# Тема № 1. (30 часов) Организация работы по приему лекарственных средств, товаров аптечного ассортимента. Документы, подтверждающие качество.

Организация работы по приему лекарственных средств производиться в соответствии с приказом МЗ РФ № 647-н « Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения».

Приемка товаров аптечного ассортимента осуществляется материально ответственным лицом, в специально отведенной для этого зоне, а также создается приемная комиссия, члены которой должны быть ознакомлены со всеми необходимыми документами.

В ходе приёмочного контроля работники аптеки проверяют, соответствие принимаемого товара товаросопроводительной документации по ассортименту, количеству и качеству, соблюдение специальных условий хранения, а также наличие повреждений транспортной тары. Если тара повреждена, то приемочный контроль осуществляют в присутствии компании-поставщика или транспортной компании. Все несоответствия должны быть прописаны в договоре поставки.

Если все соответствует, то на сопроводительных документах проставляется штамп приемки, а материально ответственное лицо ставит свою подпись на сопроводительных документах и заверяет её печатью.

Если выявляется какое-то несоответствие, то тогда приемная комиссия составляет акт, который является основанием для предъявления претензий поставщику.

Документы, подтверждающие качество товара:

1) Товарно-транспортная накладная.

2) Товарная накладная.

3) Счет-фактура.

4) Реестр деклараций (реестр по качеству)

5) Протокол согласования цен.

Лекарственные препараты подвергаются приемочному контролю для того, чтобы не допустить поступления в продажу фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов.

Приёмочный контроль заключается в проверке членами комиссии поступающих лекарственных препаратов путем оценки:

1) внешнего вида, цвета, запаха

2) целостности упаковки

3) соответствия маркировки лекарственных препаратов требованиям, установленным законодательством об обращении лекарственных средств (соответствие серии, срок годности, страна производителя)

4) правильности оформления сопроводительных документов

5) наличия реестра деклараций, подтверждающих качество лекарственных средств в соответствии с нормативными документами

Товары аптечного ассортимента до подачи их в торговую зону проходят предпродажную подготовку, включающую распаковку, рассортировку и осмотр, проверку качества товара (по внешним признакам) и наличия необходимой информации о товаре и его поставщике.

Продукты лечебного, детского и диетического питания, БАД являются пищевыми продуктами, до их подачи в торговую зону они должны быть освобождены от тары, оберточных материалов. Далее производится проверка их на качество которое подтверждается свидетельством о государственной регистрации и декларацией о соответствии качества .Запрещается продажа этих товаров в том случае , если нарушается целостность упаковки. При нарушении целостности упаковки или отсутствия документов они возвращаются поставщику.

Дезинфицирующие средства до подачи их в торговую зону, так же должны пройти проверку транспортной тары, сортировку, проверку целостности упаковки и качества товара по внешним признакам, наличия необходимой информации о дезинфицирующих средствах и его изготовителе, инструкций по применению.

В случае несоответствия товаров аптечного ассортимента данным сопроводительных документов, материально-ответственное лицо оставляет претензию на сайте поставщиков. При возникновении подобной ситуации с другими поставщиками – составляется акт. Если же товар соответствует всем показателям, то на него наклеивают ценники и размещают по местам хранения.

Оценка: 3

**Тема № 2. (18 часов). Лекарственные средства. Анализ ассортимента. Хранение. Реализация.**

Лекарственные средства - вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом человека или животного, проникающие в органы, ткани организма человека или животного, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности и полученные из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека или животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий. К лекарственным средствам относятся фармацевтические субстанции и лекарственные препараты.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Фармако-Терапевтическая группа** | **ТН** | | **МНН** | **Код ATX** |
| Муколитическое средство | Бронхобос | | Карбоцистеин | R05CB03 |
| Диуретическое средство | Гипотиазид | | Гидрохлоротиазид | [C03AA03](https://www.vidal.ru/drugs/atc/c03aa03) |
| НПВП | | Нурофен | Ибупрофен | M01AE01 |
| Снотворное средство | | Нитразепам | Нитразепам | N05CD02 |
| Гиполипидемическое средство | | Розувастатин | Розувастатин | C10AA07 |
| Антигипертензивное средство | | Моксарел | Моксонидин | [C02AC05](https://www.vidal.ru/drugs/atc/c02ac05) |
| АПФ ингибитор | | Диротон | Лизиноприл | C09AA03 |
| Местноанестезирующее средство | | Новокаин | Прокаин | [N01BA02](https://www.vidal.ru/drugs/atc/n01ba02) |
| Антацидное средство | | Маалокс | Магния гидроксид  Алгелдрат | [A02AX](https://www.vidal.ru/drugs/atc/a02ax) |
| Противодиарейное средство | | Смекта | Диосмектит | A07BC05 |
| Средство лечения геморроя | | Проктозан | Проктозан | C05AX02 |
| Спазмолитическое средство | | Но-шпа | Дротаверин | A03AD02 |
| Ноотропное средство | | Пантогам | Гопантеновая кислота | N06BX |
| Противоаллергическое средство-Н1 гистаминовых рецепторов блокатор | | Эриус | Дезлоратадин | R06AX27 |
| Противогрибковое средство | | Пимафуцин | Натамицин | G01AA02 |

# №61-ФЗ от 12.04.2010г. «Об обращении лекарственных средств»

Правила маркировки лекарственных средств

Лекарственные препараты, за исключением лекарственных препаратов, изготовленных аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, должны поступать в обращение, если:

1) на их первичной упаковке (за исключением первичной упаковки лекарственных растительных препаратов) хорошо читаемым шрифтом на русском языке указаны наименование лекарственного препарата (международное непатентованное, или группировочное, или химическое, или торговое наименование), номер серии, дата выпуска (для иммунобиологических лекарственных препаратов), срок годности, дозировка или концентрация, объем, активность в единицах действия или количество доз;

2) на их вторичной (потребительской) упаковке хорошо читаемым шрифтом на русском языке указаны наименование лекарственного препарата (международное непатентованное, или группировочное, или химическое и торговое наименования), наименование производителя лекарственного препарата, номер серии, дата выпуска (для иммунобиологических лекарственных препаратов), номер регистрационного удостоверения, срок годности, способ применения, дозировка или концентрация, объем, активность в единицах действия либо количество доз в упаковке, лекарственная форма, условия отпуска, условия хранения, предупредительные надписи.

Лекарственные средства в качестве сывороток должны поступать в обращение с указанием животного, из крови, плазмы крови, органов и тканей которого они получены.

На вторичную (потребительскую) упаковку лекарственных средств, полученных из крови, плазмы крови, органов и тканей человека, должна наноситься надпись: "Антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2, к вирусу гепатита C и поверхностный антиген вируса гепатита B отсутствуют".

На первичную упаковку и вторичную (потребительскую) упаковку радиофармацевтических лекарственных средств должен наноситься знак радиационной опасности.

На вторичную (потребительскую) упаковку гомеопатических лекарственных препаратов должна наноситься надпись: "Гомеопатический".

На вторичную (потребительскую) упаковку лекарственных растительных препаратов должна наноситься надпись: "Продукция прошла радиационный контроль".

На первичную упаковку (если для этого существует техническая возможность) и вторичную (потребительскую) упаковку лекарственных препаратов, предназначенных для клинических исследований, должна наноситься надпись: "Для клинических исследований".

Упаковка лекарственных средств, предназначенных исключительно для экспорта, маркируется в соответствии с требованиями страны-импортера.

На транспортную тару, которая не предназначена для потребителей и в которую помещено лекарственное средство, должна наноситься информация о наименовании, серии лекарственного средства, дате выпуска, количестве вторичных (потребительских) упаковок лекарственного средства, производителе лекарственного средства с указанием наименования и местонахождения производителя лекарственного средства (адрес, в том числе страна и (или) место производства лекарственного средства), а также о сроке годности лекарственного средства и об условиях его хранения и перевозки, необходимые предупредительные надписи и манипуляторные знаки.

На первичную упаковку и вторичную (потребительскую) упаковку лекарственных средств для ветеринарного применения должна наноситься надпись: "Для ветеринарного применения".

На вторичную (потребительскую) упаковку лекарственного препарата наносится штриховой код.

**Приказ МЗ РФ от 31.08.2016 № 647н  
"Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения"**

Помещения для хранения лекарственных препаратов должны быть оснащены оборудованием, позволяющим обеспечить их хранение с учетом требований надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов.

Помещения, а также оборудование, используемое субъектом розничной торговли при осуществлении деятельности, должны отвечать санитарным требованиям пожарной безопасности, а также технике безопасности в соответствии с законодательством Российской Федерации.

**Приказ МЗ от 23.08.2010 г. № 706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств»**

Помещения для хранения лекарственных средств должны быть оснащены приборами для регистрации параметров воздуха (термометрами, гигрометрами (электронными гигрометрами) или психрометрами). Измерительные части этих приборов должны размещаться на расстоянии не менее 3 м от дверей, окон и отопительных приборов. Приборы и (или) части приборов, с которых производится визуальное считывание показаний, должны располагаться в доступном для персонала месте на высоте 1,5 - 1,7 м от пола.

Показания этих приборов должны ежедневно регистрироваться в специальном журнале регистрации на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией (для электронных гигрометров), который ведется ответственным лицом. Журнал регистрации хранится в течение одного года, не считая текущего. Контролирующие приборы должны быть сертифицированы, калиброваны и подвергаться поверке в установленном порядке.

В помещениях для хранения лекарственные средства размещают в соответствии с требованиями нормативной документации, указанной на упаковке лекарственного препарата, с учетом:

1. физико-химических свойств лекарственных средств;
2. фармакологических групп (для аптечных и медицинских организаций);
3. способа применения (внутреннее, наружное);
4. агрегатного состояния фармацевтических субстанций (жидкие, сыпучие, газообразные).

При размещении лекарственных средств допускается использование компьютерных технологий (по алфавитному принципу, по кодам).

Отдельно, в технически укрепленных помещениях, соответствующих требованиям Федерального закона от 8 января 1998 г. N 3-ФЗ "О наркотических средствах и психотропных веществах", хранятся:

1. наркотические и психотропные лекарственные средства;
2. сильнодействующие и ядовитые лекарственные средства, находящиеся под контролем в соответствии с международными правовыми нормами.

Стеллажи для хранения лекарственных средств в помещениях для хранения лекарственных средств должны быть установлены таким образом, чтобы обеспечить доступ к лекарственным средствам, свободный проход персонала и, при необходимости, погрузочных устройств, а также доступность стеллажей, стен, пола для уборки.

Стеллажи, шкафы, полки, предназначенные для хранения лекарственных средств, должны быть идентифицированы.

Хранящиеся лекарственные средства должны быть также идентифицированы с помощью стеллажной карты, содержащей информацию о хранящемся лекарственном средстве (наименование, форма выпуска и дозировка, номер серии, срок годности, производитель лекарственного средства). При использовании компьютерных технологий допускается идентификация при помощи кодов и электронных устройств.

В организациях и у индивидуальных предпринимателей необходимо вести учет лекарственных средств с ограниченным сроком годности на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией. Контроль за своевременной реализацией лекарственных средств с ограниченным сроком годности должен осуществляться с использованием компьютерных технологий, стеллажных карт с указанием наименования лекарственного средства, серии, срока годности либо журналов учета сроков годности. Порядок ведения учета указанных лекарственных средств устанавливается руководителем организации или индивидуальным предпринимателем.

При выявлении лекарственных средств с истекшим сроком годности они должны храниться отдельно от других групп лекарственных средств в специально выделенной и обозначенной (карантинной) зоне.

Оценка: 3-

# Тема № 3. (6 часов).Гомеопатические лекарственные препараты. Анализ ассортимента. Хранение. Реализация.

1.Гомеопатические лекарственные препараты — это вещества растительного, животного, минерального происхождения (или их комбинации), содержащие чрезвычайно малые дозы активных соединений, которые производятся по специальной технологии и разрешаются для широкого клинического применения после их регистрации по правилам, установленным М3 РФ.

2. Анализ ассортимента гомеопатических лекарственных средств.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| №П/п | Наименование | Форма выпуска | Дозировка | Применение | |
| 1. | Оциллококцинум | Гранулы гомеопатические | 1 г – тубы (6)  1 г – тубы (12)  1 г – тубы (30) | Грипп легкой и средней степени тяжести;  Острая респираторная вирусная инфекция | |
| 2. | Стодаль | Сироп гомеопатический | 200 мл флаконы | Симптоматическое лечение кашля различной этиологии |

3. Особенности маркировки гомеопатических лекарственных средств.

Особенность маркировки гомеопатических ЛС, в соответствии с ФЗ №61 -на вторичную (потребительскую) упаковку гомеопатических лекарственных препаратов должна наноситься надпись: "Гомеопатический".

4. Правила хранения и реализации гомеопатических лекарственных средств.

Хранение гомеопатических лекарственных средств производится в соответствии с указаниями на упаковке (инструкциями по применению), избегая воздействия прямых солнечных лучей, повышенной температуры и влажности, вдали от пахучих ЛС.

В соответствии с приказом М3 РФ № 335 - гомеопатические ЛС отпускаются без рецепта врача за исключением инъекционных форм.

Оценка: 3