Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение

высшего образования «Красноярский государственный медицинский

университет имени профессора В.Ф. Войно-Ясенецкого»

Министерства здравоохранения Российской Федерации

Фармацевтический колледж

**КУРСОВАЯ РАБОТА**

**Тема:** Виды и оснащение аптечных организаций, обеспечивающее сохранение качества и безопасности лекарственных препаратов.

по специальности 33.02.01 Фармация

ПМ.03 Организация деятельности структурных подразделений аптеки и руководство аптечной организацией при отсутствии специалиста с высшим образованием

МДК. 03.01. Организация деятельности аптеки и ее структурных подразделений

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Студент |  |  | Е.С. Каралюк |
|  |  |  |  |
| Руководитель |  |  | М.А. Тельных |
|  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Работа оценена: |  |
|  |  |

Красноярск 2022

СОДЕРЖАНИЕ

[ВВЕДЕНИЕ 3](#_Toc97647552)

[ГЛАВА 1. АПТЕКА, КЛАССИФИКАЦИЯ И ФУНКЦИИ АПТЕЧНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ 5](#_Toc97647553)

[1.1 Нормативная документация 5](#_Toc97647554)

[1.2 Виды аптечных учреждений 7](#_Toc97647555)

[1.3 Функции аптечных учреждений 12](#_Toc97647556)

[ГЛАВА 2. ОБОРУДОВАНИЕ АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ 15](#_Toc97647557)

[2.1 Виды оборудования аптек, обеспечивающие сохранение качества и безопасности лекарственных препаратов 15](#_Toc97647558)

[ЗАКЛЮЧЕНИЕ 17](#_Toc97647559)

[СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ 18](#_Toc97647560)

# ВВЕДЕНИЕ

Аптеки существуют уже около 400 лет, и их значение не уменьшается. Большее число лекарственных препаратов мы получаем через аптечные организации. От организации работы аптеки, от ее обеспечения населения лекарственными средствами и другими товарами аптечного ассортимента зависит здоровье людей.

Актуальным является изучение вопросов организации работы аптек и аптечных пунктов, изучение нормативно - правовой базы и особенностей подхода к управлению аптечным ассортиментом. Так как рассмотрение данной темы показывает организацию работы аптечных организаций, регламентируемую нормативной документацией.

Аптеку традиционно рассматривают, как учреждение здравоохранения, а её деятельность формулируют, как «оказание фармацевтической помощи населению». Фармацевтическая помощь включает в себя процедуру консультирования врача и пациента с целью определения наиболее эффективного, безопасного и экономически оправданного курса лечения.

Аптечная организация - организация, структурное подразделение медицинской организации, осуществляющие розничную торговлю лекарственными препаратами, хранение, изготовление и отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения в соответствии с требованиями настоящего Федерального закона. Аптечная организация осуществляет свою деятельность на основании лицензии на фармацевтическую деятельность, выданной   в установленном порядке.

**Цель работы:** изучение видов аптечных организаций и их оснащения.

**Задачи:**

**-**изучить нормативную документацию, регламентирующую виды аптечных организаций;

-рассмотреть оборудование помещений аптечных организаций;

-изучить обеспечение сохранения качества и безопасности лекарственных средств.

Объект исследования: аптечная организация.

Предмет исследования: оборудование, обеспечивающее сохранения качества и безопасности лекарственных препаратов в аптечных организациях.

Методы исследования: изучение и анализ научной литературы и статей.

# ГЛАВА 1. АПТЕКА, КЛАССИФИКАЦИЯ И ФУНКЦИИ АПТЕЧНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ

## 1.1 Нормативная документация

В настоящее время, согласно статье 4 пункта 35 Федерального закона от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ (ред. от 12.03.2014) «Об обращении лекарственных средств» аптечная организация - это организация, структурное подразделение медицинской организации, осуществляющие розничную торговлю лекарственными препаратами, хранение, перевозку, изготовление и отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения.

В соответствии с п. 2 ст. 55 Федерального закона от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» виды аптечных организаций и правила отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, а также правила отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации, утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Согласно приказу Министерства здравоохранения РФ от 31 июля 2020 г. № 780н “Об утверждении видов аптечных организаций” утверждены следующие виды аптечных организаций:

1. Аптека, осуществляющая розничную торговлю (отпуск) лекарственных препаратов населению:

* готовых лекарственных форм;
* производственная с правом изготовления лекарственных препаратов;
* производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов.

2. Аптека как структурное подразделение медицинской организации:

* готовых лекарственных форм;
* производственная с правом изготовления лекарственных препаратов;
* производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов;
* производственная с правом изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов.

3. Аптечный пункт, в том числе как структурное подразделение медицинской организации.

4. Аптечный киоск.

## 1.2 Виды аптечных учреждений

**Аптека готовых лекарственных форм**

С целью своевременного и наиболее полного удовлетворения потребности населения в готовых лекарственных средствах в населенных пунктах создаются аптеки готовых лекарственных форм.

Согласно перечню выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих фармацевтическую деятельность, утвержденным Постановление Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 г. № 1081 аптека готовых лекарственных форм выполняет (оказывает) следующие виды работ (услуг):

- хранение лекарственных препаратов для медицинского применения;

- перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения;

- розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения;

- отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения.

Для реализации возложенных функций аптека готовых лекарственных форм оборудуется прилавками с настольными застекленными витринами и шкафами, часть из которых имеет застекленные дверцы. В последние годы разработаны типовые варианты и внешнее оформление оборудования, устроенных так, чтобы быть удобным для работы персонала и отвечать требованиям эстетики аптеки.

Для отпуска лекарственных препаратов привлекаются младшие фармацевты, на которых возложено выполнение следующих обязанностей:

- осуществление розничной торговли лекарственными препаратами;

- осуществление отпуска лекарственных препаратов согласно предоставленного рецепта;

- соблюдение правил хранения и сроков годности лекарственных препаратов;

- участие в приемке лекарственных препаратов и размещении их на местах хранения;

- подробное консультирование по правилам приема лекарственных препаратов и их хранения в домашних условиях.

Заведующий аптекой, и младшие фармацевты следят за наличием всего ассортимента лекарственных препаратов, обеспечивают их правильное хранение, следят за санитарным состоянием аптечной организации, составляют отчеты о движении лекарственных препаратов.

В обязанности работников может также входить проведение санитарно-просветительной работы среди населения такой как оформление специальных стендов, плакатов, витрин, распространение санитарных листовок, брошюр.

Таким образом, аптека готовых лекарственных форм - организация, занимающаяся хранением, перевозкой, розничной торговлей и отпуском готовых лекарственных форм для медицинского применения.

**Аптека производственная**

Состоит производственная аптека из производственных помещений, где изготавливаются лекарства, и непосредственно самого торгового зала. При этом изготовлением лекарств по рецептам и назначениям врачей могут заниматься фармацевты и провизоры под контролем провизора-технолога и провизора-аналитика. Причем здесь же, непосредственно на месте, проводится и контроль качества произведенной продукции - провизор-аналитик проводит качественный и количественный анализ приготовленных форм.

Согласно перечню выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих фармацевтическую деятельность, утвержденным Постановление Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 г. № 1081 аптека производственная выполняет (оказывает) следующие виды работ (услуг):

- хранение лекарственных средств для медицинского применения;

- перевозка лекарственных средств для медицинского применения;

- розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения;

- отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения;

- изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения.

Аптека производственная - организация, занимающаяся хранением, перевозкой, розничной торговлей, отпуском и изготовлением лекарственных препаратов для медицинского применения.

**Аптека производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов**

Согласно перечню выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих фармацевтическую деятельность, утвержденным Постановление Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 г. № 1081 аптека производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов выполняет (оказывает) те же виды работ (услуг) что и аптека производственная.

Однако при изготовлении лекарственных препаратов для медицинского применения она обладает правом изготовления асептических лекарственных препаратов.

Асептика - это определенные условия работы, максимально предохраняющие лекарственные средства от попадания в них микроорганизмов и механических частиц на всех этапах технологического процесса.

Изготовление стерильных лекарственных форм должно производиться в «асептичных» помещениях - это производственные помещения с чистотой воздуха, нормируемой по содержанию механических частиц и микроорганизмов.

В фармации имеется целый ряд лекарственных форм, которые требуют асептических условий приготовления:

1.1. инъекционные лекарственные формы, так как способ их введения связан с нарушением защитных барьеров организма;

1.2. глазные лекарственные формы, так как слизистая оболочка глаза имеет повышенную чувствительность к микроорганизмам;

1.3. лекарственные формы для лечения ожогов и открытых ран - из-за чувствительности раневой поверхности к микроорганизмам;

1.4. лекарственные формы для новорожденных - из-за низкой сопротивляемости детского организма к инфицированию;

1.5. лекарственные формы с, антибиотиками, что связано с возможной потерей их активности в присутствии микроорганизмов.

Кроме того, в асептических условиях осуществляют перегонку воды, готовят концентрированные растворы для бюреточной системы и внутриаптечную заготовку.

**Аптечный пункт**

Аптечные пункты организуются с целью приближения лекарственной помощи к населению, в том числе при мо и врачебных участках, фельдшерско-акушерских пунктах, где нет аптек.

Согласно перечню выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих фармацевтическую деятельность, утвержденным Постановление Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 г. № 1081 аптечный пункт выполняет (оказывает) те же виды работ (услуг) что и аптека готовых лекарственных форм.

Основное отличие заключается в том, что аптечный пункт не содержит материального зала и не содержится дополнительных полок организуется в отдельном помещении, которое предоставляется лечебным или аптечным учреждением, промышленным или другим предприятием (учреждением) или арендуется у этих учреждений.

Аптечный пункт должен быть оснащен аптечной мебелью, оборудованием и инвентарем в соответствии с выполняемыми функциями.

В аптечном пункте должны быть обеспечены условия для сохранности товарно-материальных ценностей, санитарно-гигиенические условия труда, а также условия безопасной работы.

**Аптечный киоск**

Аптечный киоск - аптечная организация, создаваемая в местах значительного сосредоточения людей. Аптечный киоск может быть отдельно стоящим или расположенным в соответствующем здании поликлиники, вокзала, торгового центра.

Согласно перечню выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих фармацевтическую деятельность, утвержденным Постановление Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 г. № 1081 аптечный киоск выполняет (оказывает) следующие виды работ (услуг):

- хранение лекарственных препаратов безрецептурного отпуска для медицинского применения

- перевозка лекарственных препаратов безрецептурного отпуска для медицинского применения;

- розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения и торговля аптечной парафармацевтикой

Таким образом основная функция аптечного киоска заключается в отпуске населению простейших лекарств без рецептов, предметов санитарии и гигиены, ухода за больными, трав и других медицинских изделий.

## 1.3 Функции аптечных учреждений

Классификация по характеру отпуска ОСТом 91500.05.0007-2003:

 Аптека:

1. реализация  населению  готовых  лекарственных препаратов (в том числе гомеопатических препаратов) по рецептам и  без  рецептов  врача, учреждениям здравоохранения по требованиям или заявкам;
2. изготовление лекарственных  препаратов  по  рецептам  врачей  и требованиям  учреждений  здравоохранения,  изготовление внутриаптечной заготовки  в  соответствии  с  утвержденными   прописями   и   фасовку лекарственных   препаратов  и  лекарственного  растительного  сырья  с последующей их реализацией;
3. отпуск   лекарственных  препаратов  бесплатно  или  со  скидкой отдельным   группам   населения   в   соответствии    с    действующим законодательством  Российской  Федерации  и  на  основании заключенных договоров с  территориальными  органами  управления  здравоохранением, лечебно-профилактическими учреждениями и страховыми компаниями;
4. реализация  лекарственного  растительного  сырья  в   заводской упаковке;  изделий  медицинского  назначения  (в частности,  предметов ухода   за   больными,   изделий   медицинской   техники,    в    т.ч. профилактического назначения,   диагностических   средств,  лечебно - профилактического белья,  чулочных изделий,  бандажей, предметов ухода за    детьми,   аптечек   первой   медицинской   помощи   и   других); дезинфицирующих  средств;  предметов  (средств)  личной   гигиены   (в частности,  средств  ухода за кожей,  волосами,  ароматических масел и других);  оптики (в частности,  готовых очков,  средств  по  уходу  за очками  и  других);  минеральных  вод  (натуральных  и искусственных); лечебного,  детского и  диетического  питания  (в  частности,  пищевых добавок   лечебного   и   профилактического   назначения   и  других); косметическую и парфюмерную продукцию (далее - товары,  разрешенные  к отпуску из аптечных организаций);
5. отпуск предметов через пункт проката в соответствии с установленным порядком;
6. предоставление населению необходимой информации по надлежащему использованию и хранению лекарственных препаратов в домашних условиях; оказание консультативной помощи в целях обеспечения ответственного самолечения;
7. предоставление медицинским работникам учреждений здравоохранения, просвещения, социального обеспечения и др. необходимой информации об имеющихся в аптеке лекарственных препаратах, а также о новых лекарственных препаратах;
8. оказание первой медицинской помощи;
9. оказание консультативной помощи в целях обеспечения ответственного самолечения.

Аптечный пункт:

1. реализация населению лекарственных препаратов по рецептам врача (кроме   наркотических   средств,  психотропных,  сильнодействующих и ядовитых веществ)  и  без  рецепта  врача;  реализацию  расфасованного лекарственного  растительного  сырья  в  заводской  упаковке,  изделий медицинского назначения, предметов (средств) личной гигиены;
2. отпуск лекарственных средств бесплатно или со скидкой отдельным группам  населения  в  соответствии  с  действующим  законодательством Российской Федерации и на основании  заключенных  договоров  с территориальными  органами  управления   здравоохранением, лечебно-профилактическими учреждениями и страховыми компаниями;
3. предоставление населению необходимой информации по  надлежащему использованию и хранению лекарственных препаратов в домашних условиях; оказание консультативной помощи в целях обеспечения ответственного самолечения;
4. предоставление медицинским работникам учреждений здравоохранения, просвещения, социального обеспечения  необходимой информации об имеющихся в аптечном пункте лекарственных препаратах,  а также о новых лекарственных препаратах;
5. оказание первой медицинской помощи.

Аптечный киоск:

1. реализация населению лекарственных препаратов без рецепта врача; реализацию расфасованного лекарственного растительного сырья в заводской  упаковке, изделий  медицинского назначения, предметов (средств) личной гигиены;
2. предоставление населению необходимой информации по надлежащему использованию и хранению лекарственных препаратов в домашних условиях;
3. оказание первой медицинской помощи.

# ГЛАВА 2. ОБОРУДОВАНИЕ АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ

## 2.1 Виды оборудования аптек, обеспечивающие сохранение качества и безопасности лекарственных препаратов

Помещения для хранения лекарственных препаратов (лекарственных средств) в аптечных организациях должны быть оснащены специальным оборудованием, позволяющим обеспечить их хранение с учетом физико-химических, фармакологических и токсикологических свойств, а также требований стандартов качества лекарственных средств и Государственной фармакопеи Российской Федерации и их надлежащую сохранность.

Помещения аптечных организаций, расположенных в городе, должны быть оснащены системами охранной сигнализации с подключением на пульт с круглосуточным централизованным наблюдением или круглосуточно охраняться охранным предприятием, имеющим лицензию на данный вид деятельности.

Аптечная организация должна быть оснащена оборудованием и инвентарем в соответствии с выполняемыми функциями:

- производственные помещения должны быть оборудованы аптечной мебелью, технологическим и другим оборудованием, разрешенными к применению, инвентарем в соответствии с действующими нормативными документами, учитывающими объем и характер деятельности аптечной организации;

- все приборы, аппараты, используемые в аптечной организации, должны иметь технические паспорта, сохраняющиеся в течение всего времени эксплуатации. Необходимо регулярно проводить поверку приборов, аппаратов, используемых в аптечной организации, в соответствии с требованиями нормативных документов;

- торговый зал должен быть оборудован витринами, обеспечивающими возможность обзора и сохранность лекарственных препаратов и товаров других групп, разрешенных к отпуску из аптечных организаций, а также обеспечивать удобство в работе для персонала аптечной организации.

Возможна открытая выкладка лекарственных препаратов безрецептурного отпуска и других товаров, разрешенных к отпуску из аптечных организаций;

- помещения хранения лекарственных препаратов и других товаров, разрешенных к отпуску из аптечных организаций, должны быть оснащены шкафами, стеллажами, поддонами, подтоварниками для их хранения; помещения хранения термолабильных лекарственных препаратов должны быть оснащены оборудованием, обеспечивающим необходимые условия хранения;

- помещения хранения лекарственных препаратов и других товаров, разрешенных к отпуску из аптечных организаций, должны быть оснащены приборами для регистрации параметров воздуха (термометрами, гигрометрами или психрометрами), которые размещают на внутренней стене помещения, вдали от нагревательных приборов на высоте 1,5 - 1,7 м от пола и на расстоянии не менее 3 м от дверей. Показания этих приборов ежедневно регистрируются в специальном журнале (карте), который ведется ответственным лицом в течение года и хранится год, не считая минувшего.  Контролирующие приборы должны быть сертифицированы, калиброваны и подвергаться поверке в установленном порядке;

- шкафами для хранения верхней и санитарной одежды, обуви в гардеробной;

- моющими и дезинфицирующими средствами, хозяйственным инвентарем, применяемыми при уборке помещений и обработке оборудования.

Все оборудование и внешнее оформление помещений в аптечных организациях должны отвечать санитарно-гигиеническим, противопожарным требованиям и требованиям техники безопасности и охраны труда.

# ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Аптеку традиционно рассматривают, как учреждение здравоохранения, а её деятельность формулируют, как «оказание фармацевтической помощи населению». Ведь как показывает опыт многие покупатели приходят в аптеку именно за консультацией по лекарственному препарату. И фармацевтический работник обязан оказать всю возможную помощь покупателю.

Исходя из проведенного исследования и изучения правовых документов, аптечные организации подразделяются на:

1. Аптека готовых лекарственных форм, аптеки производственные.

2. Аптечный пункт.

3. Аптечный киоск.

Для каждого вида аптечной организации используется специальное оборудование, обеспечивающие сохранение качества и безопасности лекарственных препаратов.

Таким образом все виды аптечных организаций важны и пользуются спросом у покупателей разных возрастов. Обеспечение населения качественными и безопасными лекарственными препаратами, является главной целью фармацевтических организаций.

# СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ

1. Федеральный закон Российской федерации от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ (ред. от 12.03.2014) «Об обращении лекарственных средств».

2. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31 июля 2020 г. № 780н “Об утверждении видов аптечных организаций”.

3. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 26 октября 2015 г. №751н "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность".

4. Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 N 1081 (ред. От 28.11.2020) "О лицензировании фармацевтической деятельности".

5. Основные положения" ОСТ 91500.05.0007-2003

6. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 24 декабря 2020 г. № 44 "Об утверждении санитарных правил СП 2.1.3678 - 20 "Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг"

7.  Пономарева, Е.А. Оптимизация работы производственных аптек в современных условиях // Фармация из века в век научно-практическая конференция - СПб, 2008. - 111 с.