Тема № 2. (18 часов)

Лекарственные средства. Анализ ассортимента. Хранение. Реализация.

**1.Анализ ассортимента лекарственных групп:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Фармако-терапевтическая группа | ТН | МНН | Код ATX |
| Адаптогенное средство | Меладапт  Соннован | Мелатонин | N05CH01 |
| Антиаритмическое средство | Соталол  Амиодарон | Соталол  Амиодарон | C07AA07  C01BD01 |
| Анальгезирующее ненаркотическое средство | Парацетамол  Анальгин | Парацетамол  Метамизол натрия | N02BE01  N02BB02 |
| Антацидное  (противокислотное) средство | Фосфалюгель  Маалокс | Алюминия фосфат  Алгелдрат+  Магния гидроксид | A02AB03  A02AX |
| Нестероидные  противовоспалительные  средства (НПВП) | Диклофенак  Мовалис | Диклофенак  Мелоксикам | M02AA15  M01AC06 |
| Альфа 1- адреноблокатор | Омник  Доксазози-Тева | Тамсулозин  Доксазозин | G04CA02  G02CA04 |
| Диуретическое средство | Индапамид  Гидрохлоротиазид | Индапамид  Гидрохлоротиазид | C03BA11  C03AA03 |
| Противоэпилептическое средство | Конвулекс  Финлепсин | Вальпроевая кислота  Карбамазепин | N03AG01  N03AF01 |
| Бронходилатирующее средство - бета2-адреномиметик селективный | Сальбутомол  Атимос | Сальбутомол  Формотерол | R03AC02  R03AC13 |
| Отхаркивающее муколитическое средство | Лазолван  АЦЦ | Амброксол  Ацетилцистеин | R05CB06  R05CB01 |
| Слабительное средство | Лавакол  Микролакс Плюс | Макрогол  Макрогол | A06AD15  A06AD15 |
| Венотонизирующее и венопротекторное средство | Троксевазин | Троксерутин | C05CA04 |
| Кардиотоническое средство - сердечный гликозид | Дигоксин | Дигоксин | C01AA05 |
| АПФ ингибитор | Эналаприл  Рамиприл | Эналаприл  Рамиприл | C09BA02  C09AA05 |
| противорвотное средство - дофаминовых рецепторов блокатор центральный | Церукал  Домперидон-Тева | Метоклопрамид  Домперидон | A03FA01  A03FA03 |

**2. Правила маркировки ЛС, согласно требованиям Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ « Об обращении лекарственных средств »**

1. 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.

2. Фармацевтические субстанции должны поступать в обращение, если на их первичной упаковке хорошо читаемым шрифтом на русском языке указаны наименование фармацевтической субстанции (международное непатентованное, или группировочное, или химическое и торговое наименования), наименование производителя фармацевтической субстанции, номер серии и дата изготовления, количество в упаковке и единицы измерения количества, срок годности и условия хранения.

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

4. 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".

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

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

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

8. 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".

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

10. 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.

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

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

**3 Требования к помещениям для хранения лекарственных средств**

Помещения для хранения лекарственных средств должны быть оснащены приборами для регистрации параметров воздуха, показания которых ежедневно регистрируются в специальном журнале.

Стеллажи (шкафы) 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.

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

**Требования к помещениям для хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств и организации их хранения**

Помещения для хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств должны полностью соответствовать действующим нормативным документам. Они должны быть оборудованы несгораемыми и устойчивыми стеллажами и поддонами, рассчитанными на соответствующую нагрузку.

**Особенности организации хранения лекарственных средств в складских помещениях**

Лекарственные средства, хранящиеся в складских помещениях, должны размещаться на стеллажах или на подтоварниках. Не допускается размещение лекарственных средств на полу без поддона.

Поддоны могут располагаться на полу в один ряд или на стеллажах в несколько ярусов, в зависимости от высоты стеллажа. Не допускается размещение поддонов с лекарственными средствами в несколько рядов по высоте без использования стеллажей.

**Хранение лекарственных средств, требующих защиты от действия света**

Лекарственные средства, требующие защиты от действия света, хранятся в помещениях или специально оборудованных местах, обеспечивающих защиту от естественного и искусственного освещения.

**Хранение лекарственных средств, требующих защиты от воздействия влаги**

Фармацевтические субстанции, требующие защиты от воздействия влаги, следует хранить в прохладном месте при температуре до +15 град. C, в плотно укупоренной таре из материалов, непроницаемых для паров воды или в первичной и вторичной (потребительской) упаковке производителя.

Фармацевтические субстанции с выраженными гигроскопическими свойствами следует хранить в стеклянной таре с герметичной укупоркой, залитой сверху парафином.

**Хранение лекарственных средств, требующих защиты**

**от улетучивания и высыхания**

Фармацевтические субстанции, требующие защиты от улетучивания и высыхания следует хранить в прохладном месте, в герметически укупоренной таре из непроницаемых для улетучивающихся веществ материалов или в первичной и вторичной (потребительской) упаковке производителя.

**Хранение лекарственных средств, требующих защиты**

**от воздействия повышенной температуры**

Хранение лекарственных средств, требующих защиты от воздействия повышенной температуры, организации и индивидуальные предприниматели должны осуществлять в соответствии с температурным режимом, указанным на первичной и вторичной (потребительской) упаковке лекарственного средства в соответствии с требованиями нормативной документации.

**Хранение лекарственных средств, требующих защиты**

**от воздействия пониженной температуры**

Хранение лекарственных средств, требующих защиты от воздействия пониженной температуры, организации и индивидуальные предприниматели должны осуществлять в соответствии с температурным режимом, указанным на первичной и вторичной (потребительской) упаковке лекарственного средства в соответствии с требованиями нормативной документации.

Замерзание препаратов инсулина не допускается.

**Хранение лекарственных средств, требующих защиты**

**от воздействия газов, содержащихся в окружающей среде**

Фармацевтические субстанции, требующие защиты от воздействия газов, следует хранить в герметически укупоренной таре из материалов, непроницаемых для газов, по возможности заполненной доверху.

**Хранение пахучих и красящих лекарственных средств**

Пахучие лекарственные средства следует хранить в герметически закрытой таре, непроницаемой для запаха.

Красящие лекарственные средства следует хранить в специальном шкафу в плотно укупоренной таре.

**Хранение дезинфицирующих лекарственных средств**

Дезинфицирующие лекарственные средства следует хранить в герметично укупоренной таре в изолированном помещении вдали от помещений хранения пластмассовых, резиновых и металлических изделий и помещений получения дистиллированной воды.

**Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения**

Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения осуществляется в соответствии с требованиями государственной фармакопеи и нормативной документации, а также с учетом свойств веществ, входящих в их состав.

**Хранение лекарственного растительного сырья**

Нерасфасованное лекарственное растительное сырье должно храниться в сухом (не более 50% влажности), хорошо проветриваемом помещении в плотно закрытой таре, а сырье содержащее эфирные масла, хранится изолированно в хорошо укупоренной таре.

Нерасфасованное лекарственное растительное сырье, включенное в списки сильнодействующих и ядовитых веществ, хранится в отдельном помещении или в отдельном шкафу под замком.

Расфасованное лекарственное растительное сырье хранится на стеллажах или в шкафах.

**Хранение медицинских пиявок**

Хранение медицинских пиявок осуществляется в светлом помещении без запаха лекарств, для которого устанавливается постоянный температурный режим.

**Хранение огнеопасных лекарственных средств**

Хранение огнеопасных лекарственных средств (лекарственные средства, обладающие легковоспламеняющимися свойствами должно осуществляться отдельно от других лекарственных средств.

Легковоспламеняющиеся лекарственные средства хранят в плотно укупоренной прочной, стеклянной или металлической таре.

Хранение бутылей с легковоспламеняющимися и легкогорючими фармацевтическими субстанциями должно осуществляться в таре, предохраняющей от ударов, или в баллоно-опрокидывателях в один ряд.

**Хранение взрывоопасных лекарственных средств**

При хранении взрывоопасных лекарственных средств следует принимать меры против загрязнения их пылью.

Емкости с взрывоопасными лекарственными средствами необходимо плотно закрывать во избежание попадания паров этих средств в воздух.

**Хранение наркотических и психотропных лекарственных средств**

Наркотические и психотропные лекарственные средства хранятся в организациях в изолированных помещениях, специально оборудованных инженерными и техническими средствами охраны, и в местах временного хранения при соблюдении требований согласно [правилам](https://legalacts.ru/doc/postanovlenie-pravitelstva-rf-ot-31122009-n-1148/#100011) хранения наркотических средств и психотропных веществ, установленных Постановлением Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2009 г. N 1148 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 4, ст. 394; N 25, ст. 3178).

**Хранение сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств, лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету**

Хранение сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств, находящихся под контролем в соответствии с международными правовыми нормами, осуществляется в помещениях, оборудованных инженерными и техническими средствами охраны, аналогичными предусмотренным для хранения наркотических и психотропных лекарственных средств.