

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Красноярский государственный медицинский
университет имени профессора В.Ф. Войно-Ясенецкого»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
ФГБОУ ВО КрасГМУ им. проф. В.Ф. Войно-Ясенецкого Минздрава
России

Кафедра управления и экономики фармации с курсом ПО

Реферат

на тему

Организация хранения лекарственных средств на складе организации
оптовой торговли лекарственными средствами.

Выполнил:

ординатор кафедры УЭФ

специальности 33.08.02

Управление и экономика фармации

Ф.И.О. Бобрикова Алла

Семеновна

Красноярск

2021

ОГЛАВЛЕНИЕ

Введение.....	3
1.Оптовые посредники: классификация, функции	4
2. Основные правила оптовой торговли лекарственными средствами	7
3. Организация хранения лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента в оптовых организациях	12
Заключение	17
Список использованных источников	19

Введение

Для многих участников процесса товародвижения конкурентное преимущество и размеры доходов зависят от правильности формирования канала распределения товаров и услуг, характера установившихся между ними связей и эффективности тактики управления.

Сегодня на фармацевтическом рынке страны, по различным оценкам, работает от 2,5 до 3,5 тыс. организаций, реализующих ЛС. Поставщики, они же аптечные склады, являющиеся связующим звеном между производителями и потребителями лекарств, представляют около 300 компаний. В настоящее время ведущими дистрибьюторами являются следующие компаниями: ЗАО ЦВ «Протек», ЗАО НПК «Катрен», «Alliance Healthcare Rus», ООО «Норман-плюс», ЗАО «СИА Интернейшнл Л.т.д.» и др.

Изучению развития оптового звена фармацевтического рынка посвящены работы таких авторов, как Обухов С., Пашутин С., Соколовский Н., Царикова З и др.

Целью данной работы является изучение особенностей деятельности оптовых фармацевтических организаций.

Задачи:

- 1) на основе анализа литературных источников провести классификацию и функции оптовых структур фармацевтического рынка;
- 2) выявить основные правила оптовой торговли лекарственными средствами;
- 3) рассмотреть основы организации приема, учета и отпуска товара в организациях оптовой торговли лекарственными препаратами;
- 4) изучить принципы организации хранения лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента в оптовых организациях

1. Оптовые посредники: классификация, функции

Все оптовые посредники по признаку собственности на товар делятся на две категории: независимые и зависимые оптовые посредники.

Независимые оптовые посредники приобретают товар в собственность с последующей его реализацией потребителям. Группу независимых оптовых посредников представляют дистрибьюторы и дилеры.

Дистрибьюторы – оптовые и розничные посредники, ведущие операции от чужого имени и за свой счет. В логистической цепи дистрибьюторы занимают положение между производителем и дилерами.

Дилеры – оптовые, реже розничные посредники, которые ведут операции за свой счет и от своего имени. Товар приобретается ими по договору поставки, т.о. дилер становится собственником товара после полной оплаты товара. Различают два вида дилеров:

- эксклюзивные дилеры – являются единственными представителями производителя в данном регионе и наделены исключительными правами по реализации его продукции;

- авторизованные дилеры – сотрудничают с производителями на условиях франшизы. Франшиза – это особая форма эксклюзивного сбыта. Франшиза – это договорные отношения, согласно которым одна фирма (франчайзер) предоставляет другой фирме (франчайзи) право на ведение определенного бизнеса на ограниченной территории при условии соблюдения установленных правил и под определенной маркой. Покупатель франшизы (франчайзи) уплачивает франчайзеру определенную сумму, а в последующем отчисляет определенные проценты от размера продаж, получая взамен право на использование торговой марки.

Зависимые оптовые посредники не претендуют на право собственности на товар, работая за комиссионное вознаграждение за оказываемые услуги по

реализации товара. К ним относятся: различные сбытовые агенты, брокеры, комиссионеры.

Комиссионеры – оптовые и розничные посредники, ведущие операции от своего имени и за счет производителя. Комиссионер не является собственником продукции. Производитель (комитент) остается собственником продукции до ее передачи и оплаты конечным потребителем. Договор о поставке продукции заключается от имени комиссионера. Таким образом, комиссионер является посредником только для комитента, а не для конечного потребителя, деньги которого перечисляются на счет комиссионера. При этом риск случайной порчи и гибели продукции лежит на комитенте. Комиссионер обязан обеспечить сохранность товара, и отвечает за утрату или повреждение товара по своей вине. Вознаграждение комиссионера происходит в виде процентов от суммы проведенной операции или как разница между ценой, назначенной комитентом и ценой реализации.

Агенты – посредники, выступающие в качестве представителя или помощника другого основного по отношению к нему лицу (принципала). Агент заключает сделки от имени, по поручению и за счет принципала. За свои услуги агенты получают вознаграждение по тарифам или в виде процентов от суммы проведенной операции.

Брокеры – посредники при заключении сделки, сводящие контрагентов друг с другом. Брокеры не являются собственниками продукции, как дилеры или дистрибьюторы, и не распоряжаются продукцией, как агенты и комиссионеры. Брокеры выполняют отдельные поручения. Их доходы формируются как определенный процент от сделки или фиксированная стоимость проведенной операции.

Функции оптовых фармацевтических организаций:

1. Облегчение закупки товаров. Оптовые организации имеют возможность преобразовывать узкий производственный ассортимент товаров в широкий торговый ассортимент аптечной организации.

2. Подсортировка товара.

3. Хранение товарных запасов. Освобождение покупателей от необходимости хранения больших запасов, сокращают потребность розничных предприятий в основном и оборотном капитале.

4. Предоставление кредита при расчете за товар, что имеет особое значение для мелких и средних аптечных организациях.

5. Доставка товара аптечной организации. Организация доставки своим транспортом позволяет сокращать совокупные расходы аптечной организации на транспортировку товара.

6. Предоставление покупателям ценовой, конъюнктурной и другой коммерческой информации .

2. Основные правила оптовой торговли лекарственными средствами

Статья 54 ФЗ 61 определяет, что оптовая торговля ЛС осуществляется производителями ЛС и организациями оптовой торговли ЛС по правилам, утвержденным соответствующими уполномоченными федеральными органами исполнительной власти.

Приказ Минздрава России № 646н от 31.08.2016 г. «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения» описывает требования к помещениям хранения оптовых фармацевтических компаний.

Помещения для хранения лекарственных препаратов должны обладать вместимостью и обеспечивать безопасное раздельное хранение и перемещение лекарственных препаратов.

Площадь помещений, используемых организациями оптовой торговли лекарственными препаратами, должна соответствовать объему хранимых лекарственных препаратов и составлять не менее 150 кв. метров.

Площадь помещений, используемых организациями оптовой торговли лекарственными препаратами, должна быть разделена на зоны, предназначенные для выполнения следующих функций:

- а) приемки лекарственных препаратов;
- б) основного хранения лекарственных препаратов;
- в) экспедиции;
- г) хранения лекарственных препаратов, требующих специальных условий;
- д) хранения выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов;
- е) карантинного хранения лекарственных препаратов.

Помещения и зоны, используемые для хранения лекарственных препаратов, должны быть освещены.

Система, заменяющая разделение зон хранения, в том числе посредством электронной обработки данных, должна обеспечивать требуемый уровень безопасности и быть валидирована.

Административно-бытовые помещения отделяются от зон хранения лекарственных препаратов.

В помещениях для хранения лекарственных препаратов запрещается хранение пищевых продуктов, табачных изделий, напитков, за исключением питьевой воды, а также лекарственных препаратов, предназначенных для личного использования работниками субъекта обращения лекарственных препаратов.

В помещениях и (или) зонах должны поддерживаться температурные режимы хранения и влажность, соответствующие условиям хранения, указанным в нормативной документации, составляющей регистрационное досье лекарственного препарата, инструкции по медицинскому применению лекарственного препаратов и на упаковке лекарственного препарата.

Для обеспечения требуемых условий хранения лекарственных препаратов в помещениях (зонах), используемых для хранения лекарственных препаратов, организациями оптовой торговли лекарственными препаратами осуществляется изучение распределения температуры (далее - температурное картирование).

Оборудование для контроля температуры размещается в помещениях (зонах) в соответствии с результатами температурного картирования, на основании проведенного анализа и оценки рисков.

Температурное картирование необходимо повторять в соответствии с результатами анализа рисков, а также при изменениях в конструкции помещения (зон) или оборудования для контроля температуры.

Результаты температурного картирования регистрируются в специальном журнале (карте) регистрации на бумажном носителе и (или) в

электронном виде ежедневно, в том числе в выходные и праздничные дни. Журнал (карта) регистрации хранится в течение двух лет.

Субъект обращения лекарственных препаратов разрабатывает и утверждает комплекс мер, направленных на минимизацию риска контаминации материалов или лекарственных препаратов, при условии соблюдения защиты от воздействия факторов внешней среды.

Процедуры по уборке помещений (зон) для хранения лекарственных препаратов проводятся в соответствии со стандартными операционными процедурами.

Отделка помещений (внутренние поверхности стен, потолков) для хранения лекарственных препаратов должна допускать возможность проведения влажной уборки и исключать накопление пыли.

Оборудование, инвентарь и материалы для уборки (очистки), а также моющие и дезинфицирующие средства должны храниться в отдельных зонах (шкафах).

Помещения для хранения лекарственных препаратов должны быть спроектированы и оснащены таким образом, чтобы обеспечить защиту от проникновения насекомых, грызунов или других животных.

В помещения (зоны) для хранения лекарственных препаратов не допускаются лица, не имеющие права доступа, определенного стандартными операционными процедурами.

Организациям оптовой торговли лекарственными препаратами необходимо предусмотреть разделение потоков перемещения лекарственных препаратов между помещениями и (или) зонами для хранения лекарственных препаратов.

Стеллажи (шкафы) для хранения лекарственных препаратов должны быть маркированы, иметь стеллажные карты, находящиеся в видимой зоне, обеспечивать идентификацию лекарственных препаратов в соответствии с применяемой субъектом обращения лекарственных препаратов системой

учета. Допускается применение электронной системы обработки данных вместо стеллажных карт. При использовании электронной системы обработки данных допускается идентификация при помощи кодов.

Лекарственные препараты, в отношении которых субъектом обращения лекарственных препаратов не принято решение о дальнейшем обращении, или лекарственные препараты, обращение которых приостановлено, а также возвращенные субъекту обращения лекарственных препаратов лекарственные препараты должны быть помещены в отдельное помещение (зону) или изолированы с применением системы электронной обработки данных, обеспечивающей разделение.

Лекарственные препараты, в отношении которых субъектом обращения лекарственных препаратов принято решение о приостановлении применения или об изъятии из обращения, а также фальсифицированные, недоброкачественные и контрафактные лекарственные препараты должны быть изолированы и размещены в специально выделенном помещении (зоне).

Предпринятые меры изоляции указанных лекарственных препаратов должны гарантировать исключение их попадания в обращение.

Лекарственные препараты, подлежащие предметно-количественному учету, за исключением наркотических, психотропных, сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств, хранятся в металлических или деревянных шкафах, опечатываемых или пломбируемых в конце рабочего дня.

Лекарственные препараты, содержащие наркотические средства и психотропные вещества, должны храниться в соответствии с законодательством Российской Федерации о наркотических средствах и психотропных веществах.

Хранение лекарственных препаратов, содержащих сильнодействующие и ядовитые вещества, 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.

Необходимо обеспечить охранную систему, позволяющую предотвращать неправомерное проникновение в любые помещения (зоны) для хранения лекарственных препаратов.

К оборудованию, используемому в процессе хранения и (или) перевозки лекарственных препаратов, относятся в том числе:

- а) системы кондиционирования;
- б) холодильные камеры и (или) холодильники;
- в) охранная и пожарная сигнализация;
- г) системы контроля доступа;
- д) вентиляционная система;
- е) термогигрометры (психрометры) или иное оборудование, используемое для регистрации температуры и влажности.

Оборудование, относящееся к средствам измерений, до ввода в эксплуатацию, а также после ремонта подлежит первичной поверке и (или) калибровке, а в процессе эксплуатации - периодической поверке и (или) калибровке в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации об обеспечении единства измерений.

3. Организация хранения лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента в оптовых организациях

Все товары на складе должны размещаться на стеллажах или на подтоварниках (поддонах) высотой не ниже 14,5 см. Не допускается размещение товара на полу без поддонов. Каждое наименование и каждая серия ЛС должна храниться на отдельных поддонах. Поддоны могут располагаться на полу в один ряд или на стеллажах в несколько ярусов, в зависимости от высоты стеллажа. Не допускается размещение поддонов с ЛС друг на друга без стеллажей.

Не допускается загрузка объема помещения для складирования более чем на 1/3. При ручном способе разгрузочно-погрузочных работ высота укладки товара не должна превышать 1,5 метра. При использовании механизированных средств товар хранится в несколько ярусов, высота укладки товара на полке стеллажа не должна превышать 1,5 метра. Высота размещения товаров на стеллажах не должна превышать возможности механизированных погрузочно-разгрузочных средств (подъемники, автокары, тали и др.).

Хранение ЛП может быть систематизировано:

- по фармакологическим группам;
- по способу применения;
- по условиям хранения с учетом их физико-химических свойств, пожаро- и взрывоопасности.

Должны строго соблюдаться необходимые режимы хранения с контролем температуры, влажности, освещенности, специальных условий, указанных предприятием-изготовителем ЛС.

ЛС, требующие защиты от света, необходимо хранить в темном помещении или шкафах с плотно пригнанными дверцами, окрашенными внутри черной краской или в плотно сбитых ящиках с плотно пригнанной крышкой.

ЛС, требующие защиты от атмосферных паров воды, хранятся в прохладном месте, в герметично укупоренной таре из материалов, непроницаемых для паров воды (стекло, металл, алюминиевая фольга, толстая пластмасса). Гипс жженный хранится в хорошо закрытой таре (например, плотно сбитые деревянные ящики, бочонки, выложенные изнутри полиэтиленовой пленкой).

Горчица в порошке хранится в герметично закрытых жестяных банках, лакированных изнутри. Горчичники хранятся в пачках, упакованных в пергаментную бумагу или полиэтиленовую пленку, помещенных в плотно укупоренную тару.

ЛС, требующие защиты от улетучивания, должны храниться в прохладном месте, в герметично укупоренной таре, из непроницаемого для улетучивающихся веществ материала (стекло, металл, алюминиевая фольга и др.). Кристаллогидраты хранятся в прохладном месте при относительной влажности воздуха 50 - 65 % в герметично укупоренной стеклянной, металлической или толстостенной пластмассовой таре.

При хранении ЛС, требующих защиты от повышенной или пониженной температуры, необходимо соблюдать температурный режим, указанный на этикетке или в инструкции по применению. Органолептические препараты следует хранить в сухом, прохладном, защищенном от света месте при температуре 0 град. С + 15 град. С до + 12 град. С.

ЛС, требующие защиты от воздействия газов, хранятся в герметически укупоренной таре, изготовленной из материалов, непроницаемых для газов, по возможности заполненной доверху.

Требования к хранению наркотических средств и психотропных веществ, а также сильнодействующих и ядовитых веществ. Хранение наркотических и психотропных веществ, а также сильнодействующих и ядовитых веществ производится в помещениях, оснащенных многорубежной охранной сигнализацией с подключением каждого рубежа на отдельный

пульт. Входная дверь должна быть толщиной не менее 40 мм, обита железом с обеих сторон с загибом листа на торец двери внахлест или на внутреннюю поверхность двери или металлическая дверь. Обрамление дверного проема должно быть выполнено из стального профиля, внутри - решетчатая металлическая дверь. Внутренняя решетка на оконных проемах (или решетка между рамами) должна быть выполнена из стального прута диаметром не менее 16 мм. Пруты должны быть сварены в каждом узле и образуют ячейки не более 150 x 150 мм. Наличие охранной сигнализации, включенной во второй рубеж защиты, на внутренних дверях, стенах, потолке. Наркотические средства, психотропные, сильнодействующие и ядовитые вещества хранятся в запираемых сейфах или железных шкафах (в технически укрепленных помещениях). Доступ в помещения хранения наркотических средств, психотропных, ядовитых и сильнодействующих веществ разрешен только лицам, непосредственно работающим с ним, указанным в приказе руководителя предприятия.

Хранение наркотических средств и психотропных веществ для парентерального, внутреннего и наружного применения хранятся отдельно.

Требования к хранению пахучих и красящих ЛС. Пахучие ЛС хранятся изолированно в герметически закрытой таре, непроницаемой для запаха, отдельно по наименованиям. Красящие ЛС хранятся в специальном шкафу в плотно закупоренной таре, отдельно по наименованиям.

Требованиям к хранению лекарственного растительного сырья. Лекарственное растительное сырье (предварительно высушенное) должно храниться в сухом, хорошо вентилируемом помещении, в закрытой таре (стеклянной, металлической, деревянной). Резаное сырье хранят в тканевых мешках, порошок - в двойных мешках (внутренний - бумажный, наружный - тканевой). Лекарственное растительное сырье, содержащее эфирные масла, необходимо хранить изолированно в хорошо закупоренной таре. Ядовитое и сильнодействующее растительное сырье хранится в отдельном помещении

или в отдельном, закрытом на замок шкафу. Готовые лекарственные сборы хранятся с соблюдением общих правил.

Требования к хранению дезинфицирующих средств. Дезинфицирующие средства хранят в герметично укупоренной таре в защищенном от света прохладном месте. Хранение производится в отдельном помещении, изолированном от лекарственных препаратов, а также вдали от помещений хранения пластмассовых, резиновых и металлических изделий.

Требования к хранению взрывоопасных и легковоспламеняемых веществ. Взрывоопасные и легковоспламеняемые вещества должны храниться в отдельном помещении (сухом, защищенном от прямого солнечного света, осадков и грунтовых вод, расположенном на 1 этаже, имеющем железобетонное перекрытие и металлическую дверь). Пол помещения должен быть цементирован, с уклоном внутрь от двери помещения, ровный, без выбоин. Несгораемые стеллажи должны быть установлены на расстоянии не менее 0,25 м от пола и стен, ширина стеллажей не более 1 метра и иметь отбортовки не менее 0,25 м, проходы между стеллажами не менее 1,35 м. Несгораемые шкафы должны иметь дверцы шириной не менее 0,7 м и высоту не менее 1,2 м. Электропроводка, осветительная арматура и электрооборудование должны быть выполнены во взрывобезопасном исполнении с выносом выключателя в коридор. Крупные емкости должны храниться только в один ряд по высоте. Расстояние от стеллажей до нагревательных приборов не менее 1 м. Степень заполнения тары при хранении легковоспламеняющихся и горючих жидкостей – не более 90% (спирты – 75%). Газовые баллоны хранятся в вертикальном положении, кислородные подушки хранятся в подвешенном виде рядом с баллонами.

Требования к хранению медицинских пиявок: Медицинские пиявки хранят в светлом помещении без запаха лекарств при комнатной

температуре, недопустимо совместное хранение с пахучими и ядовитыми веществами. Пиявки должны содержаться в чистой воде в широкогорлых стеклянных сосудах (из расчета 3 л на 50-100 особей), покрытых двойным слоем марли и туго обвязанных; смена воды ежедневно .

Заключение

В данной работе мы подробно изучили особенности оптовых посредников, представленных на фармрынке.

Также был проведен анализ современных требований к хранению товаров на складе оптового поставщика.

Приказ Минздрава России № 646н от 31.08.2016 г. «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения» описывает требования к помещениям хранения оптовых фармацевтических компаний.

Помещения для хранения лекарственных препаратов должны обладать вместимостью и обеспечивать безопасное раздельное хранение и перемещение лекарственных препаратов.

Площадь помещений, используемых организациями оптовой торговли лекарственными препаратами, должна соответствовать объему хранимых лекарственных препаратов и составлять не менее 150 кв. метров.

Площадь помещений, используемых организациями оптовой торговли лекарственными препаратами, должна быть разделена на зоны, предназначенные для выполнения следующих функций:

- а) приемки лекарственных препаратов;
- б) основного хранения лекарственных препаратов;
- в) экспедиции;
- г) хранения лекарственных препаратов, требующих специальных условий;
- д) хранения выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов;
- е) карантинного хранения лекарственных препаратов.

Хранение ЛП может быть систематизировано:

- по фармакологическим группам;

- по способу применения;
- по условиям хранения с учетом их физико-химических свойств, пожаро- и взрывоопасности.

Должны строго соблюдаться необходимые режимы хранения с контролем температуры, влажности, освещенности, специальных условий, указанных предприятием-изготовителем ЛС.

Список использованных источников

1. Аникин Б.А. Логистика: 3-е издание/ Б.А. Аникина. – М.: ИНФРА-М, 2012. - 368 с.
2. О лицензировании отдельных видов деятельности: Федеральный закон от 4 мая 2011 г. N 99-ФЗ : Принят Государственной Думой 22 апреля 2011 года : Одобрен Советом Федерации 27 апреля 2011 года // Собрание законодательства Российской Федерации. – 2011. - № 33. - ст.3430.
3. О лицензировании фармацевтической деятельности: Постановление Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 г. №1081 // Российская газета. - 2011. – 31 декабря.
4. Об обращении лекарственных средств : Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. №N 61-ФЗ : Принят Государственной Думой 24 марта 2010 года : Одобрен Советом Федерации 31 марта 2010 года// Российская газета. - 2010. – 14 апреля.
5. Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения : Приказ Минздрава России № 646н от 31.08.2016 г.
6. Обухов С. Пути развития оптового фармацевтического рынка/ С.Обухов // Провизор.- 2012.- №1.- С.6.
7. Пашутин С.Б. Эффективная дистрибьюция: Организация и управление собственной филиальной сетью./ С.Б. Пашутин. — М.: Издательство «Альфа- Пресс», 2006. — 288 с.
8. Соловова В. Рейтинг российских фармдистрибьюторов. /В.Соловова //Ремедиум. – 2016. – апрель. – С. 26-28.
9. Соколовский Н. Индикаторы рынка. Дистрибьюторы. //Фармаскоп. – 2016. - №4.- С. 8-9.
10. Уварова Ю. Мировой фармацевтический рынок: состояние, прогнозы, перспективы. /Ю. Уварова //Ремедиум. - 2020. - №7. - С. 38-39.

11. Царикова З. Диалектика фармдистрибуции — вопрос качества или количества? Рейтинг российских фармацевтических дистрибьюторов, 1 пол. 2011 г./ З.Царикова, П. Расщупкин. //Рынок БАД. – 2011. - №6. – С. 18-24.

12. Царикова З. Оптовики на пороге больших перемен. /З.Царикова, Н.Беспалов. //Inpharmacia. Аналитика фармрынка, 2017. – 14с.

13. Чашечникова Е., Приворотное зелье для аптеки, или об эффективном взаимодействии с дистрибьютором/ Чашечникова Е.//Фармацевтическое обозрение.- 2019.- №5.- С.17-22.