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](#_Toc68740183)

[1.Оптовые посредники: классификация, функции 4](#_Toc68740184)

[2. правила торговли лекарственными средствами 7](#_Toc68740185)

[3. хранения средств и товаров аптечного в организациях 12](#_Toc68740188)

[Заключение 17](#_Toc68740189)

[Список использованных источников 19](#_Toc68740190)

## Введение

Для участников товародвижения конкурентное преимущество и доходов от формирования канала распределения и услуг, установившихся ними и эффективности управления.

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

Изучению развития звена рынка работы авторов, как С., С., Н., З и др.

Целью данной является особенностей оптовых фармацевтических организаций.

Задачи:

1. на анализа литературных источников классификацию и оптовых фармацевтического рынка;
2. выявить правила оптовой торговли средствами;
3. рассмотреть организации приема, учета и товара в оптовой лекарственными препаратами;
4. изучить организации хранения лекарственных и аптечного в организациях

# 1.Оптовые посредники: классификация, функции

Все посредники по признаку на делятся на две категории: и зависимые посредники.

Независимые оптовые посредники товар в с его реализацией потребителям. независимых посредников дистрибьюторы и дилеры.

Дистрибьюторы – и розничные посредники, операции от имени и за свой счет. В логистической цепи занимают между и дилерами.

Дилеры – оптовые, реже розничные посредники, ведет за свой счет и от имени. Товар ими по поставки, т.о. становится собственником после оплаты товара. Различают два вида дилеров:

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

* авторизованные – с на условиях франшизы. – это форма сбыта. – это отношения, которым одна (франчайзер) предоставляет фирме (франчайзи) на определенного бизнеса на территории при соблюдения правил и под определенной маркой. франшизы (франчайзи) франчайзеру определенную сумму, а в отчисляет проценты от размера продаж, взамен на торговой марки.

Зависимые посредники не на собственности на товар, за комиссионное вознаграждение за услуги по товара. К ним относятся: различные агенты, брокеры, комиссионеры.

Комиссионеры – и розничные посредники, операции от имени и за счет производителя. Комиссионер не собственником продукции. (комитент) остается продукции до ее и конечным потребителем. Договор о продукции от комиссионера. образом, комиссионер посредником для комитента, а не для конечного потребителя, которого на счет комиссионера. При этом риск случайной и продукции на комитенте. обязан обеспечить товара, и за или товара по своей вине. комиссионера в виде от суммы проведенной или как между ценой, комитентом и ценой реализации.

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

Брокеры – при заключении сделки, контрагентов друг с другом. не являются собственниками продукции, как дилеры или дистрибьюторы, и не продукцией, как и комиссионеры. выполняют поручения. Их формируются как определенный от или стоимость операции.

Функции оптовых фармацевтических организаций:

1. закупки товаров. организации возможность узкий производственный товаров в торговый аптечной организации.

2. товара.

3. товарных запасов. покупателей от хранения запасов, сокращают розничных в и капитале.

4. кредита при за товар, что особое для и аптечных организациях.

5. товара аптечной организации. доставки транспортом сокращать совокупные расходы организации на товара.

6. Предоставление покупателям ценовой, и коммерческой .

# 2. правила торговли лекарственными средствами

Статья 54 ФЗ 61 определяет, что торговля ЛС производителями ЛС и оптовой ЛС по правилам, соответствующими уполномоченными органами 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 помещения (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](https://base.garant.ru/12107402/5ac206a89ea76855804609cd950fcaf7/#block_3) Российской Федерации о наркотических средствах и психотропных веществах.

Хранение лекарственных препаратов, содержащих сильнодействующие и ядовитые вещества, находящихся под контролем в соответствии 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](https://base.garant.ru/12161093/5ac206a89ea76855804609cd950fcaf7/#block_3) Российской Федерации об обеспечении единства измерений.

# 3. хранения средств и товаров аптечного в организациях

Все товары на должны на или на подтоварниках (поддонах) не ниже 14,5 см. Не размещение на полу без поддонов. наименование и серия ЛС храниться на поддонах. могут располагаться на полу в один ряд или на в ярусов, в зависимости от стеллажа. Не размещение с ЛС друг на друга без стеллажей.

Не допускается объема для более чем на 1/3. При ручном разгрузочно-погрузочных высота товара не должна превышать 1,5 метра. При механизированных товар в ярусов, высота товара на стеллажа не превышать 1,5 метра. Высота размещения на не превышать возможности механизированных погрузочно-разгрузочных (подъемники, автокары, тали и др.).

Хранение ЛП быть систематизировано:

1. по группам;
2. по применения;
3. по хранения с их физико-химических свойств, пожаро- и взрывоопасности.

Должны строго необходимые хранения с температуры, влажности, освещенности, условий, предприятием-изготовителем ЛС.

ЛС, требующие от света, хранить в помещении или с плотно дверцами, внутри краской или в плотно сбитых с пригнанной крышкой.

ЛС, требующие от паров воды, в месте, в герметично таре из материалов, для воды (стекло, металл, фольга, пластмасса). Гипс хранится в закрытой таре (например, сбитые ящики, бочонки, выложенные полиэтиленовой пленкой).

Горчица в хранится в закрытых банках, изнутри. Горчичники в пачках, в бумагу или полиэтиленовую пленку, в укупоренную тару.

ЛС, требующие от улетучивания, храниться в месте, в герметично таре, из для веществ материала (стекло, металл, фольга и др.). хранятся в месте при влажности 50 - 65 % в герметично укупоренной стеклянной, или пластмассовой таре.

При хранении ЛС, защиты от или температуры, необходимо температурный режим, на или в инструкции по применению. следует в сухом, прохладном, защищенном от месте при 0 град. С + 15 град. С до + 12 град. С.

ЛС, требующие от газов, в укупоренной таре, из материалов, для газов, по возможности заполненной доверху.

Требования к наркотических и веществ, а также сильнодействующих и веществ. наркотических и психотропных веществ, а сильнодействующих и веществ в помещениях, многорубежной сигнализацией с подключением каждого на пульт. дверь быть не 40 мм, железом с обеих сторон с листа на двери или на поверхность двери или дверь. дверного должно быть выполнено из профиля, - металлическая дверь. Внутренняя решетка на проемах (или между рамами) быть выполнена из стального диаметром не 16 мм. должны быть сварены в узле и ячейки не 150 х 150 мм. охранной сигнализации, во рубеж защиты, на дверях, стенах, потолке. средства, психотропные, и ядовитые вещества в сейфах или шкафах (в технически укрепленных помещениях). в хранения средств, психотропных, и веществ только лицам, непосредственно с ним, в руководителя предприятия.

Хранение наркотических и веществ для парентерального, и наружного хранятся раздельно.

Требования к пахучих и ЛС. ЛС изолированно в герметически таре, для запаха, по наименованиям. ЛС в шкафу в укупоренной таре, по наименованиям.

Требованиям к лекарственного сырья. растительное сырье (предварительно высушенное) хранится в сухом, вентилируемом помещении, в таре (стеклянной, металлической, деревянной). Резаное сырье в мешках, - в мешках (внутренний - бумажный, - тканевой). растительное сырье, содержащее эфирные масла, хранить в укупоренной таре. Ядовитое и растительное хранится в помещении или в отдельном, на шкафу. лекарственные хранятся с общих правил.

Требования к дезинфицирующих средств. средства хранят в укупоренной таре в от прохладном месте. Хранение в помещении, от лекарственных препаратов, а вдали от хранения пластмассовых, и металлических изделий.

Требования к взрывоопасных и веществ. и легковоспламеняемые должны в помещении (сухом, защищенном от солнечного света, и вод, расположенном на 1 этаже, железобетонное и дверь). Пол помещения быть цементирован, с внутрь от помещения, ровный, без выбоин. стеллажи быть на расстоянии не 0,25 м от пола и стен, стеллажей не 1 метра и отбортовки не 0,25 м, проходы стеллажами не 1,35 м. шкафы иметь дверцы шириной не 0,7 м и не 1,2 м. Электропроводка, арматура и должны быть выполнены во исполнении с выключателя в коридор. Крупные емкости должны только в один ряд по высоте. от до приборов не 1 м. заполнения тары при легковоспламеняющихся и жидкостей – не 90% (спирты – 75%). баллоны в положении, подушки хранятся в виде с баллонами.

Требования к медицинских пиявок: пиявки в помещении без лекарств при температуре, совместное хранение с и веществами. должны в воде в широкогорлых сосудах (из 3 л на 50-100 особей), двойным слоем марли и туго обвязанных; воды .

# 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 быть систематизировано:

1. по группам;
2. по применения;
3. по хранения с их физико-химических свойств, пожаро- и взрывоопасности.

Должны строго необходимые хранения с температуры, влажности, освещенности, условий, 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. – 2001. - № 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. Соволова В. Рейтинг российских фармдистрибьюторов. /В.Соволова //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 фармдистибуции — 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.