

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

Управление системой обеспечения качества хранения и
перевозки лекарственных препаратов для медицинского
применения в аптечных организациях

Выполнил:

ординатор кафедры УЭФ

специальности 33.08.02

Управление и экономика фармации

Ф.И.О. Бобрикова Алла

Семеновна

Красноярск

2021

СОДЕРЖАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ	3
1 НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ ХРАНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЯХ.....	4
2 ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ХРАНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ	12
3 СИСТЕМА ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА ХРАНЕНИЯ И ПЕРЕВОЗКИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ	15
ЗАКЛЮЧЕНИЕ	19
СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ.....	21

ВВЕДЕНИЕ

Организация работы аптечной организации представляет собой весьма трудоемкий процесс, требующий внимания к деталям. Деятельность аптеки обусловлена необходимостью выполнения целого ряда требований к разрешительной и иной специальной документации; выбору, содержанию, обслуживанию помещений и оборудования, реализации товаров. Вследствие этого организация деятельности аптеки требует особого внимания. Нарушение установленных правил может явиться основанием для привлечения к ответственности. Территориальными органами Росздравнадзора проводятся плановые выездные проверки аптечных организаций по соблюдению лицензионных требований и условий при осуществлении фармацевтической деятельности в части правил хранения лекарственных средств, правил отпуска лекарственных средств, в том числе правил хранения лекарственных препаратов, приводящие к потере фармакологических свойств препаратов, их порче, уменьшению срока их годности.

Цель работы — провести анализ особенностей хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения в аптечной организации.

Задачи работы:

- изучить нормативно-правовые документы, регулирующие — обращение лекарственных средств, систему государственного контроля качества и безопасности лекарственных средств и организацию хранения лекарственных средств.
- исследовать организацию хранения и перевозки лекарственных средств.

1 НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ ХРАНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЯХ

Инфраструктура аптечных организаций должна соответствовать требованиям нормативно-правовых документов, регламентирующих хранение лекарственных средств и медицинских изделий (раздел V Правил надлежащей аптечной практики, п. 11 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утв. Приказом Минздрава России от 31.08.2016 N 646н, п. 2 Правил хранения лекарственных средств, утв. Приказом Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 N 706н).

Все помещения должны быть расположены в здании (строении) и функционально объединены, изолированы от других организаций и обеспечивать отсутствие несанкционированного доступа посторонних лиц в помещения (п. 20 Правил надлежащей аптечной практики).

Площадь используемых помещений должна быть разделена на зоны, предназначенные для выполнения следующих функций:

а) торговли товарами аптечного ассортимента с обеспечением мест хранения, не допускающим свободного доступа покупателей к товарам, отпускаемым в том числе по рецепту;

б) приемки товаров аптечного ассортимента, зона карантинного хранения, в том числе отдельно для лекарственных препаратов;

в) раздельного хранения одежды работников (п. 24 Правил надлежащей аптечной практики).

Основные нормативно-правовые документы регламентирующие хранение лекарственных средств и медицинских изделий представлены в таблице 1.

Таблица 1 – Нормативно-правовые документы

№	Название документа	Регламентирует
ФЗ-61	от 12.04.2010 «Об обращении лекарственных средств»	Статья 58. Хранение лекарственных средств 1. Хранение лекарственных средств осуществляется производителями лекарственных средств, организациями оптовой торговли лекарственными средствами, аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность или лицензию на медицинскую деятельность, медицинскими организациями, ветеринарными организациями и иными организациями, осуществляющими обращение лекарственных средств. 2. Правила хранения лекарственных средств утверждаются соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. 3. Хранение наркотических лекарственных средств, психотропных лекарственных средств, радиофармацевтических лекарственных средств

		осуществляется соответствии законодательством Российской Федерации.	В С
--	--	--	--------

N 706н приказ МЗ РФ	от 23.08.2010 "Об утверждении Правил хранения лекарственных средств"	Правила устанавливают требования к помещениям для хранения лекарственных средств для медицинского применения регламентируют условия хранения указанных лекарственных средств и распространяются на производителей лекарственных средств, организации оптовой торговли лекарственными средствами, аптечные организации, медицинские и иные организации, осуществляющие деятельность при обращении лекарственных средств, индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность или лицензию на медицинскую деятельность.
N 646н Приказ Минздрава России	От 31.08.2016 "Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения"	1. Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения устанавливают требования к условиям хранения и перевозки лекарственных препаратов, необходимым для обеспечения качества, безопасности и эффективности лекарственных препаратов, а также минимизации риска проникновения фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов в гражданский оборот.

		2. Настоящие Правила распространяются на производителей лекарственных препаратов, организации оптовой торговли лекарственными препаратами, аптечные организации, индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность, медицинские организации и их обособленные подразделения (амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики), расположенные в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации
"Государственная фармакопея Российской Федерации. XIV издание. Том I"	Общая фармакопейная статья лекарственных средств. ОФС.1.1.0010.18"	Фармакопейная статья устанавливает общие требования к хранению фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов и распространяется на все организации, в которых имеет место хранение лекарственных средств, с учетом вида деятельности организации. Хранение лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов осуществляется в соответствии с ОФС "Хранение лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных"

		препаратов". Хранение - процесс хранения лекарственных средств до момента их использования в пределах установленного срока годности, являющийся составной частью обращения лекарственных средств.
№ 484н Приказ Минздрава России	от 24.07.2015 N 484н "Об утверждении специальных требований к условиям хранения наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в установленном порядке в качестве лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения в аптечных, медицинских, научно-исследовательских, образовательных организациях и организациях оптовой торговли лекарственными средствами"	Обновлены Специальные требования к условиям хранения наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в установленном порядке в качестве лекарственных средств
№1148 Постановление Правительства РФ	от 31.12.2009 "О порядке хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров" (вместе с "Правилами хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров")	Правила устанавливают порядок хранения наркотических средств и психотропных веществ, включенных в перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, утвержденный Постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 1998 г. N 681, а также прекурсоров наркотических средств и

		психотропных веществ, внесенных в список I перечня.
№1081 Постановление Правительства РФ	от 22.12.2011 лицензировании фармацевтической деятельности".	"О Положении устанавливает порядок лицензирования фармацевтической деятельности, осуществляемой юридическими лицами, включая организации оптовой торговли лекарственными средствами, аптечные организации, ветеринарные аптечные организации, а также медицинские организации и их обособленные подразделения (центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики, амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты), расположенные в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации, ветеринарные организации, и индивидуальными предпринимателями.
№1085 Постановление Правительства РФ	от 22.12.2011 лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений".	"О Положении устанавливает порядок лицензирования деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, осуществляемой юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями. Лицензированию подлежит деятельность по обороту наркотических средств,

		психотропных веществ и их прекурсоров, внесенных в списки I - III и таблицу I списка IV перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 1998 г. N 681, и культивированию наркосодержащих растений, включенных в перечень растений, содержащих наркотические средства или психотропные вещества либо их прекурсоры и подлежащих контролю в Российской Федерации, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 27 ноября 2010 г. N 934, для использования в научных, учебных целях и в экспертной деятельности.
--	--	--

2 ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ХРАНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Хранение – это процесс хранения лекарственных средств до момента их использования в пределах установленного срока годности, являющийся составной частью обращения лекарственных средств.

Качество лекарственного средства - соответствие ЛС требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия нормативной документации или нормативного документа.

Сохранение ЛС в условиях аптек - помещения и оборудование необходимо располагать, оснащать и эксплуатировать таким образом, чтобы они соответствовали выполняемым функциям. Их планировочное решение и конструкция должны сводить к минимизации риска ошибок и обеспечивать возможность эффективной очистки и обслуживания в целях исключения накопления пыли или грязи и любых факторов, способных оказать неблагоприятное воздействие на качество товаров аптечного ассортимента.

Все лекарственные средства должны быть размещены отдельно в соответствии с группой товаров. Различают следующие типа разделения:

- по фармакологической группе
- по способу применения
- по агрегатному состоянию
- по срокам хранения
- по физико-химическим свойствам

Помещения для хранения ЛС должны обеспечивать сохранность ЛС. В помещениях для хранения лекарственных средств должны поддерживаться определенные температура и влажность воздуха. 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-х метров от дверей, окон и отопительных приборов. Приборы и 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 (карте) регистрации на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией (для электронных гигрометров), который ведется ответственным лицом.

Журнал регистрации (карта) регистрации хранится в течении одного года, не считая текущий год. Контролирующие приборы должны быть сертифицированы, калиброваны и подвергаться проверке в установленном порядке.**[Ошибка! Источник ссылки не найден.]**

Помещения для хранения лекарственных средств должны быть оборудованы кондиционерами и другим оборудованием, позволяющим обеспечить хранение лекарственных средств в соответствии с указанными на первичной и вторичной (потребительской) упаковке требованиями производителей лекарственных средств, либо помещения рекомендуется оборудовать форточками, фрамугами, вторыми решетчатыми дверьми.

Помещения для хранения лекарственных средств должны быть обеспечены стеллажами, шкафами, поддонами, подтоварниками. Отделка помещений для хранения лекарственных средств (внутренние поверхности стен, потолков) должна быть гладкой и допускать возможность проведения влажной уборки.

Отделка помещений должна быть гладкой и допускать возможность проведения влажной уборки. Влажную уборку необходимо проводить перед началом работы. Сухая уборка помещения запрещается.

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

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

Все лекарственные средства, в зависимости от физических и физико-химических свойств, воздействия на них различных факторов внешней среды, делятся на:

- требующие защиты от света;
- требующие защиты от воздействия влаги;
- требующие защиты от улетучивания и высыхания;
- требующие защиты от воздействия повышенной температуры;
- требующие защиты от воздействия пониженной температуры;
- требующие защиты от воздействия газов, содержащихся в окружающей среде;
- пахучие, красящие;
- дезинфицирующие средства.

Таким образом, мы видим, что хранение лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента строго регламентировано законодательством РФ.

3 СИСТЕМА ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА ХРАНЕНИЯ И ПЕРЕВОЗКИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

Система обеспечения качества - это система, состоящая из комплекса мероприятий, направленных на обеспечение качества продукции и гарантии ее соответствия требованиям нормативной документации.

Система качества совершенствуется путем включения новых нормативных документов и доработок и включения новых положений в уже существующие документы.

Система качества - это инструмент управления качеством продукции, который включает следующие основные элементы:

- Организованная система качества, включающая всю структуру предприятия
- Наличие структур в предприятии, которые отвечают за качество продукции
- Соответствующая документация
- Квалифицированные сотрудники
- Материально-техническая база

Розничные АО должны обеспечивать качество, эффективность и безопасность ЛС, изделий медицинского назначения и других товаров путем реализации готовой продукции или экстермпоральной.

Система качества является средством повышения прибыли и обеспечивает охрану здоровья населения.

Согласно НД все товары, поступающие в аптеку, должны подвергаться приемочному контролю. В приемочный контроль входит проверка документации на ЛС, подтверждающие качество. Тем не менее наличие документов не может в полной мере подтвердить качество ЛС, так как в технологии, квалификации работников, в реализации продукции могут быть несоответствия. К тому же, продукция может иметь скрытые дефекты, не выявляющиеся при первичной проверке, а лишь спустя некоторое время. Для

анализа скрытых дефектов необходима разработка новых методов и оборудования, которые часто являются дорогостоящими.

Разработку системы качества начинают с оформления документации, включающие контроль за качеством и методов управления качеством, создание аналитической службы контроля при необходимости.

Система качества в аптеке должна обеспечивать качество товаров от момента поступления до отпуска потребителям.

Этапы обращения товаров в аптеке:

1. Заключение договоров с поставщиками
2. Закупка товаров
3. Транспортировка товаров от поставщиков
4. Приемка товаров
5. Контроль качества ЛС. Для производственных аптек контроль за заготовками, фасовками, концентратами и полуфабрикатами, готовой продукцией.
6. Распределение на места хранения
7. Хранение до отпуска или перемещения товаров по аптекам
8. Реализация
9. Возврат товаров.

Обращение товаров в аптечных организациях, как и всякий процесс имеет недостатки и сбои, которые должны устраняться разработанными методами. Недостатки могут выявляться на всех стадиях обращения, поэтому соответствующие меры должны осуществляться постоянно.

В договоре на поставку продукции должны содержаться только разрешенные к реализации товары, имеющие сертификаты соответствия и санитарно-эпидемиологические заключения.

Условия поставки желательно включать в договоры, чтобы избежать загрязнения и порчи товаров на этапе транспортировки. На данном этапе важно контролировать условия поставки, чтобы избежать порчи товаров, которая может обнаруживаться при первичном контроле. Поставщику будет

трудно доказать, что это была порча при транспортировке и вернуть деньги.

Приемка товаров и их контроль подразумевает создание условий и мер, исключающих загрязнение продукции, боя, порчу товаров. Приемочный контроль необходим для предотвращения попадания некачественных ЛС в аптечные организации и включает в себя проверку:

- Соответствия по показателям «Описание», «Упаковка», «Маркировка»;
- Наличия соответствующих документов (сертификаты качества, декларация о соответствии);
- Правильности оформленных документов.

При приемке осуществляется распределение по местам хранения согласно условиям НД (например, прохладное или холодное место, темное место и др.)

На этапе хранения осуществляется:

- Контроль сроков годности и гарантийных сроков хранения.
- Проверка наличия сертификатов соответствия и санитарно-эпидемиологических заключений и контроль за соблюдением условий хранения
- Соблюдение санитарного режима хранения.

Если необходимо перемещение товаров, требующих специальных условий, то это осуществляется незамедлительно.

На этапе реализации должно осуществляться фармацевтическое консультирование пациентов, а также контролироваться отпуск ЛС, ИМН и других товаров.

Контроль при отпуске является обязательным и включает в себя проверку:

- Соответствие упаковки физико-химическим свойствам ЛС
- Соответствие высших разовых и суточных доз ЛС
- Идентичности номера на рецепте и этикетке, а также фамилии пациента

- Соответствие копий рецептов оригиналу
- Соответствие оформления ЛС требованиям НД.

Препараты должны быть оформлены предупредительными надписями:

- “Для клизм”-для лечебных клизм
- “Для дезинфекции”-растворы для дезинфекции
- “Обращаться с осторожностью”-для всех ЛС
- “Детское”- ЛС для детей.

Специалист, который проводил контроль при отпуске должен поставить свою подпись на обратной стороне рецепта или требования.

Возврат осуществляется в установленном порядке.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Таким образом, мы можем сделать следующие выводы.

К фармацевтической деятельности предъявляются особые требования, особенно охватывающей розничную торговлю лекарственными средствами, их хранение, перевозку и (или) розничную торговлю лекарственными препаратами, их отпуск, хранение, перевозку, изготовление лекарственных препаратов. При этом основным требованием, предъявляемым к фармацевтической деятельности, является наличие лицензии на ее осуществление.

Хранение лекарственных средств осуществляется производителями лекарственных средств, организациями оптовой торговли лекарственными средствами, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность или лицензию на медицинскую деятельность, медицинскими и иными организациями, осуществляющими обращение лекарственных средств с соблюдением установленных требований.

Каждый препарат требует индивидуального подхода относительно его условий хранения и транспортирования. На складах и в аптеках должны быть созданы зоны, в которых поддерживаются определенные условия хранения, в первую очередь, определенная температура. В зависимости от установленных условий хранения препарат следует помещать в ту или иную зону. Необходимо помнить, что повышение температуры увеличивает скорость процессов разложения лекарственных и вспомогательных веществ, а при понижении температуры они замедляются. Однако понижать температуру многих препаратов можно лишь до определенного предела, что может быть связано не с химическими процессами разложения, а с физико-химическими изменениями в лекарственной форме.

В заключении следует отметить, что надлежащее выполнение требований к условиям хранения и перевозки лекарственных препаратов

является необходимым для обеспечения качества, безопасности и эффективности лекарственных препаратов, а также минимизации риска проникновения фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов в гражданский оборот.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Российская Федерация. Законы. Федеральный закон О лицензировании отдельных видов деятельности от 4 мая 2011 г. N 99-ФЗ //Консультант-плюс
2. Российская Федерация. Законы. Федеральный закон Об обращении лекарственных средств от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ.//Консультант-плюс
3. Российская Федерация. Законы. Федеральный закон Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ.//Консультант-плюс
4. Российская Федерация. Законы. Федеральный закон О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам государственного контроля (надзора) и муниципального контроля от 25.06.2012 №93-ФЗ. //Консультант-плюс
5. Российская Федерация. Законы. Федеральный закон О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля от 26.12.2008 N 294-ФЗ. //Консультант-плюс
6. Российская Федерация. Правительство. О лицензировании фармацевтической деятельности: Постановление Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 г. №1081 //Консультант-плюс
7. Российская Федерация. Правительство. О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений: Постановление Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 №1085 //Консультант-плюс
8. Бородина, Е.М. Правовые основы проведения мероприятий по проверкам аптечных организаций: проверки Росздравнадзора /Е.М. Бородина // Московские аптеки. - 2016. - № 10. - С. 21-22.

9. Данченко, О. Проблемы правового регулирования фармацевтической деятельности./О. Данченко //Московские аптеки. – 2018. - №5. - С. 21-25.
10. Елин, А. Проверка деятельности аптеки органами Росздравнадзора / А. Елин // Фармацевтические ведомости. - 2017. - № 1. - С. 13-15.
11. Иванова, О. О лицензировании фармдеятельности / О. Иванова // Московские аптеки. -2015.- № 10. - С. 16-18.
12. Крупнова, И.В. Актуальные вопросы лицензирования фармацевтической деятельности в свете нового федерального закона о лицензировании. /И.В. Крупнова, И.С. Старостина. // Вестник Росздравнадзора. - 2012. - №1. - С. 7-14.
13. Методические рекомендации «Об организации контроля за соблюдением лицензионных требований и условий при осуществлении фармацевтической деятельности аптеками лечебно- профилактических учреждений»/ Е.А.Тельнова, И.В.Крупнова, Н.М.Фомина, И.А.Гуськова, С.В.Гуранчеева. // Вестник Росздравнадзора. - 2018. - №4. - С.65-78.
14. Паламарчук, А. Надзор за исполнением законодательства о лицензировании / А. Паламарчук, Н. Бут // Законность. - 2016. - № 6. - С. 7-10.