**Мальцева Д.А, 202-1**

**Тема № 2: Лекарственные средства. Анализ ассортимента. Хранение. Реализация.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Фармако-терапевтическая группа** | **ТН** | **МНН** | **Код АТХ** |
| Гепатопротекторное средство | ГепареттаГепатосан | Адеметионин- | A16AA02A05BA |
| Диуретическое средство | БритомарГипотиазид | ТорасемидГидрохлортиазид | C03CA04C03AA03 |
| Аналептическое средство | Кордиамин-ЭкоСульфопрокаин | НикетамидПрокаин + Сульфокамфорная кислота | R07ABR07AB |
| Антацидное средство | Гастал Ликво | Алгелдрат + Магния гидроксид | A02AX |
| НПВП | БроксинакАспирин | БромфенакАцетилсалициловая кислота | S01BC11N02BA |
| Седативное средство | ДексдорБеллатаминал | ДексмедетомидинБелладонны алкалоиды + Фенобарбитал + Эрготамин | N05CM18N05CB02 |
| Иммуномодулирующее средство | ИмновидГлатират | ПомалидомидГлатирамера ацетат | L04AX06L03AX13 |
| Вазодилатирующее средство | ВазонитБендазол | ПентоксифиллинБендазол | C04AD03C04AX |
| Антиаритмическое средство | АмиодаронАллапинин | АмиодаронЛаппаконитина гидробромид | C01BD01C01BG |
| Снотворное средство | ДормикумТорсон | МидазоламЗопиклон | N05CD08N05CF01 |
| Желчегонное средство | ОдестонХолагол-Тева | Гимекромон- | A05AX02A05AX |
| Поливитаминное средство | Аевит | Витамин Е + Ретинол | A11HA03 |
| Противоаллергическое средство | Опатанол | Олопатадин | S01GX09 |
| Общетонизирующее средство | Пантокрин Пантея | Пантов благородного оленя экстракт | A13A |
| Кардиотоническое средство | Аденоцин | - | C01CX |

Хранение лекарственных средств в аптеке осуществляется в соответствии с требованиями приказа Министерства здравоохранения РФ от 31 августа 2016 г. N 646н "Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения" и приказа Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 23 августа 2010 г. №706н от 28.12.2010 "Об утверждении Правил хранения лекарственных средств".

В соответствии с приказом №706н 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).

При размещении лекарственных средств допускается использование компьютерных технологий (по алфавитному принципу, по кодам).

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 м от дверей, окон и отопительных приборов. Приборы и (или) 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 (карта) регистрации хранится в течение одного года, не считая текущего. Контролирующие приборы должны быть сертифицированы, калиброваны и подвергаться поверке в установленном порядке.

 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.

Отделка помещений для хранения лекарственных средств (внутренние поверхности стен, потолков) должна быть гладкой и допускать возможность проведения влажной уборки.

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, а также доступность стеллажей, стен, пола для уборки.

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).

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

Фармацевтические субстанции, требующие защиты от воздействия влаги, следует хранить в прохладном месте при температуре до +15 град. В прохладном месте, в плотно укупоренной таре из материалов, непроницаемых для паров воды (стекла, металла, алюминиевой фольги, толстостенной пластмассовой таре) 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.

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

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

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

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

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

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 огнеопасных лекарственных средств должно осуществляться отдельно от других лекарственных средств.

При хранении взрывоопасных лекарственных средств необходимо плотно закрывать во избежание попадания паров этих средств в воздух.

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.

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.

В соответствии с приказом №646н субъект обращения лекарственных препаратов для осуществления деятельности по хранению лекарственных препаратов должен иметь необходимые помещения и (или) зоны, а также оборудование для выполнения операций с лекарственными препаратами, обеспечивающие их хранение.

Помещения для хранения лекарственных препаратов должны обладать вместимостью и обеспечивать безопасное раздельное хранение и перемещение лекарственных препаратов. Площадь помещений должна соответствовать объему хранимых лекарственных препаратов и составлять не менее 150 кв. метров.

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

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, осуществляется изучение распределения температуры.

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.

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

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

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.

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).

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.

**Маркировка лекарственных средств**

Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 03.04.2020) "Об обращении лекарственных средств" гласит:

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.

**Тема № 3: Гомеопатические лекарственные препараты. Анализ ассортимента. Хранение. Реализация.**

**Гомеопатический лекарственный препарат** - лекарственный препарат, произведенный или изготовленный из фармацевтической субстанции или фармацевтических субстанций в соответствии с требованиями общих фармакопейных статей к гомеопатическим лекарственным препаратам или в соответствии с требованиями фармакопеи страны производителя такого лекарственного препарата. (Федеральный закон №61 от 12.04.2010 г. «Об обращении лекарственных средств»)

Гомеопатические лекарственные препараты не требуют отдельных мест хранения, поэтому их хранят в соответствии с общими требованиями и с требованиями, указанными производителем, а также с учетом физических и физико-химических свойств. На вторичную (потребительскую) упаковку таких препаратов должна наноситься надпись: "Гомеопатический".

Согласно приказу № 335 «Об использовании метода гомеопатии в практическом здравоохранении» без рецепта отпускаются комплексные гомеопатические средства с показаниями для применения и простые (однокомпонентные) препараты по утвержденной министерством здравоохранения и медицинской промышленности РФ номенклатуре. По рецепту отпускаются простые (однокомпонентные) препараты, внесенные в список А.

**А) Лекарственное средство «Стодаль»** - гомеопатический сироп, содержащий в своем составе на 100 грамм: активные компоненты - Pulsatilla 0,95 г, Rumex crispus 0,95 г, Bryonia 0,95 г, Ipeca 0,95 г, Spongia tosta 0,95 г, Sticta pulmonaria 0,95 г, Antimonium tartaricum 0,95 г, Myocarde 0,95 г, Coccus cacti 0,95 г, Drosera 0,95 г; вспомогательные вещества: сироп Толу 19,0 г, сироп Полигала 19,0 г, этанол 96 % 0,340 г, карамель 0,125 г, бензойная кислота 0,085 г, сироп сахарозы до 100 г.

Название: ТН – «Стодаль», МНН – отсутствует, регистрационный номер - П N015706/01.

Первичная упаковка – флаконы темного стекла по 200 мл, вторичная - картонная упаковка с целью предохранения от влияния неблагоприятных факторов внешней среды. Сироп светло-жёлтого с коричневатым оттенком цвета, с ароматным запахом в комплекте с мерным колпачком.

Гомеопатический сироп «Стодаль» применяют при симптоматическом лечение кашля различной этиологии (комплексном лечении кашля, сопровождающего вирусные или бактериальные воспалительные заболевания дыхательных путей во всех отделах). Препарат «Стодаль» безопасно применяется в терапии сложных системных и онкологических заболеваниях легких, сопровождающихся кашлем. При отсутствии аллергии на растительные компоненты сиропа, его применяют в комплексном лечении бронхиальной астмы.

«Стодаль» относится к гомеопатическим средствам, а потому считается более безопасным, чем остальные сиропы. Но врачи выделяют несколько ограничений в виде: сильной чувствительности к составляющим медикамента; кашля неясного генеза; беременности в первом триместре; лактационного периода. С предельной осторожностью препарат назначают при: сахарном диабете (подойдут сиропы без сахара); алкогольной зависимости; эпилепсии; почечной и печеночной недостаточности.

Сироп «Стодаль» – комплексное гомеопатическое средство, состоящее в основном из растительных ингредиентов. Препарат оказывает положительное воздействие на организм при любых видах кашля.

Приём данного лекарства способствует тому, что сухой кашель постепенно переходит во влажную форму. Средство имеет отхаркивающий, бронхолитический эффект. Компонент Бриония способствует уменьшению вязкости мокроты и её разжижению. Как следствие, дыхательные пути постепенно очищаются.

Компоненты Румекс криспус и Пульсатилла очень эффективны в борьбе с сухим спазматическим кашлем. Под их влиянием уменьшаются приступы кашля.

Компоненты Спонгия тоста и Ипекакуана содержат в своём составе алкалоиды, эффективно уменьшающие проявления бронхоспазма у больного.

Стикта пульмонария эффективна при лечении мучительного, изнуряющего кашля, при котором у больного наблюдаются и другие симптомы, например, головная боль, чихание, насморк и слезоточивость.

Антимониум тартарикум облегчает состояние при кашле у детей, также данный компонент показан при болезнях лёгких, которые развиваются на фоне сильной сонливости. Коккус какти устраняет хроническую форму кашля с обильным продуцированием слизи, который обычно обостряется в холодное время года.

Препарат принимают внутрь, взрослым - по 15 мл с помощью мерного колпачка 3-5 раза/сут; детям - по 5 мл с помощью мерного колпачка 3-5 раз/сут.

Производитель и владелец регистрационного удостоверения: ООО «Буарон».

Адрес места производства: 2, авеню де л`Уэст Лионнэ, 69510, Мессими, Франция.

Представитель в России: ООО «Буарон». Москва, ул. Долгоруковская, 7.

Гомеопатический сироп отпускается из аптек без рецепта врача.

Хранится при температуре не выше 25°C, в недоступном для детей месте.

Срок годности: 5 лет.

**Б) Лекарственное средство «Оциллококцинум»** - гомеопатические гранулы, содержащие в своем составе на одну дозу: активные компоненты - Anas barbariaelium, hepatic et cordis extractum 0,01 мл, вспомогательные компоненты – сахароза 850 мг, лактоза 150 мг.

Название: ТН – «Оциллококцинум», МНН – отсутствует, регистрационный номер - П N014236/01.

Первичная упаковка – гранула в тубе с пробкой из полиэтилена (белые, почти сферической формы, без запаха, легко растворимые в воде). Вторичная упаковка – картонная пачка с заклеивающимся по бокам «язычком» с целью предохранения от влияния неблагоприятных факторов внешней среды.

Выпускают тубы по 6, 12, 30 штук.

Применяют при гриппе лёгкой и средней степени тяжести, острой респираторной вирусной инфекции (ОРВИ).

«Оциллококцинум» относится к гомеопатическим средствам, а потому считается более безопасным. К противопоказаниям относят: повышенную индивидуальную чувствительность к отдельным компонентам препарата, непереносимость лактозы.

Применяют следующим образом: положить под язык содержимое тубы и держать до полного растворения, для детей: растворить содержимое тубы в небольшом количестве воды и давать с ложечки или с помощью бутылочки с соской.

Принимать препарат за 15 мин до приема пищи или час спустя.

О побочных эффектах данного средства на данный момент неизвестно, возможны аллергические реакции.

Производитель и владелец регистрационного удостоверения: ООО «Буарон».

Адрес места производства: 2, авеню де л`Уэст Лионнэ, 69510, Мессими, Франция.

Представитель в России: ООО «Буарон». Москва, ул. Долгоруковская, 7.

«Оциллококцинум» отпускается из аптек без рецепта врача.

Хранится при температуре не выше 25°C, в недоступном для детей месте.

Срок годности: 5 лет.