**Садигова Гюнель, 203-1**

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

1. **Лекарственные средства** - вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом человека или животного, проникающие в органы, ткани организма человека или животного, применяемые для профилактики, диагностики (за исключением веществ или их комбинаций, не контактирующих с организмом человека или животного), лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности и полученные из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека или животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий. К лекарственным средствам относятся фармацевтические субстанции и лекарственные препараты.
2. **Лекарственные препараты** - лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности.
3. **Лекарственная форма** - состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и применения и обеспечивающее достижение необходимого лечебного эффекта

**Анализ ассортимента лекарственных групп**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Фармако-**  **Терапевтическая группа** | **ТН** | **МНН** | **Код**  **АТХ** |
| Отхаркивающие муколитические средства | Амброксол  Флюдитек  Бромгексин | Амброксол  Карбоцистеин  Бромгексин | R05CB06  R05CB03  R05CB02 |
| Ноотропные  средства | Пирацетам  Ноопепт  Луцетам | Пирацетам  Омберацетам  Пирацетам | N06BX03  N06BX  N06BX03 |
| Противоаллергические средства-  Блокаторы H1-гистаминовых рецепторов | Цетрин  Лоратадин  Супрастинекс | Цетиризин  Лоратадин  Левоцетиризин | R06AE07  R06AX13  R06AE09 |
| Спазмолитические средства | Дротаверин  Галидор  Папаверин | Дротаверин  Бенциклан  Папаверин | A03AD02  C04AX11  A03AD01 |
| Блокатор «медленных»  кальциевых каналов | Амлодипин  Кордафлекс  Амлотоп | Амлодипин  Нифедипин  Амлодипин | С08СА01  С08СА05  С08СА01 |
| Противовирусное  средство | Арбидол  Римантадин  Кагоцел | Умифеновир  Римантадин  - | J05AX13  J05AC02  J05AX |
| Слабительные средства | Дюфалак  Микролакс  Гутталакс | Лактулоза  -  Натрия пикосульфат | A06AD11  A06AG11  A06AB08 |
| Поливитаминные средства+минералы | Компливит  Витрум  Пиковит | Поливитамины+ Минералы Поливитамины+ Минералы Поливитамины+ Минералы | А11АА04  А11АА04  А11АА03 |
| Диуретические средства | Фуросемид  Индапамид  Гипотиазид | Фуросемид  Индапамид  Гидрохлоротиазид | C03CA01  C03BA11  C03AA03 |
| Пищеварительные ферментные средства | Креон  Энзистал  Фестал | Панкреатин  Гемицеллюлаза+Желчи компоненты+Панкреатин  - | A09AA02  A09A  A09AA02 |
| НПВП | Ибупрофен  Диклофенак  Целекоксиб | Ибупрофен  Диклофенак  Целекоксиб | M01AE01  M01AB05  M01AH01 |
| Комбинированные контрацептивные средства | Ярина  Белара  Джес | Этинилэстрадиол+Дроспиренон  Хлормадинон+Этинилэстрадиол  Дроспиренон+Этинилэстрадиол | G03AA12  G03AA15  G03AA12 |
| Противогрибковые средств | Лоцерил  Микодерил  Микозорал | Аморолфин  Нафтифин  Кетоконазол | D01AE16  D01AE22  J02AB02 |
| Снотворные средства | Имован  Золпидем  Сомнол | Зопиклон  Золпидем  Зопиклон | N05CF01  N05CF02  N05CF01 |
| Ингибиторы АПФ | Эналаприл  Каптоприл  Периндоприл-ФПО | Эналаприл  Каптоприл  Периндоприл | C09BA02  C09AA01  C09AA04 |

**Согласно требованиям Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»**

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.
3. 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.
4. Лекарственные средства в качестве сывороток должны поступать в обращение с указанием животного, из крови, плазмы крови, органов и тканей которого они получены.
5. 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".
6. На первичную упаковку и вторичную (потребительскую) упаковку радиофармацевтических лекарственных средств должен наноситься знак радиационной опасности.
7. На вторичную (потребительскую) упаковку гомеопатических лекарственных препаратов должна наноситься надпись: "Гомеопатический".
8. На вторичную (потребительскую) упаковку лекарственных растительных препаратов должна наноситься надпись: "Продукция прошла радиационный контроль".
9. 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".
10. Упаковка лекарственных средств, предназначенных исключительно для экспорта, маркируется в соответствии с требованиями страны-импортера.
11. 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.
12. На первичную упаковку и вторичную (потребительскую) упаковку лекарственных средств для ветеринарного применения должна наноситься надпись: "Для ветеринарного применения".
13. На вторичную (потребительскую) упаковку лекарственного препарата наносится штриховой код.

**Приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 N 706н (ред. от 28.12.2010) Об утверждении Правил хранения лекарственных средств**

Помещения для хранения лекарственных средств должны быть оснащены приборами для регистрации параметров воздуха:

* термометрами;
* гигрометрами (электронными гигрометрами);
* психрометрами.

Измерительные части этих приборов должны размещаться на расстоянии не менее 3 м от дверей, окон и отопительных приборов. Приборы 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.

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).

Отдельно, в технически укрепленных помещениях, соответствующих требованиям Федерального закона от 8 января 1998 г. N 3-ФЗ "О наркотических средствах и психотропных веществах" хранятся:

* наркотические и психотропные лекарственные средства;
* сильнодействующие и ядовитые лекарственные средства, находящиеся под контролем в соответствии с международными правовыми нормами.

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). При использовании компьютерных технологий допускается идентификация при помощи кодов и электронных устройств.

В организациях и у индивидуальных предпринимателей необходимо вести учет лекарственных средств с ограниченным сроком годности на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией. Контроль за своевременной реализацией лекарственных средств с ограниченным сроком годности должен осуществляться с использованием компьютерных технологий, стеллажных карт с указанием наименования лекарственного средства, серии, срока годности либо журналов учета сроков годности. Порядок ведения учета указанных лекарственных средств устанавливается руководителем организации или индивидуальным предпринимателем.

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

**Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31 августа 2016 г. № 646н “Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения”**

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 в соответствии с требованиями настоящих Правил.

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

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

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

* приемки лекарственных препаратов;
* основного хранения лекарственных препаратов;
* экспедиции;
* хранения лекарственных препаратов, требующих специальных условий;
* хранения выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов;
* карантинного хранения лекарственных препаратов.

Площадь помещений, используемых другими субъектами обращения лекарственных препаратов, должна быть разделена на зоны, предназначенные для выполнения следующих функций:

* приемки лекарственных препаратов;
* хранения лекарственных препаратов, требующих специальных условий;
* хранения выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов, а также лекарственных препаратов с истекшим сроком годности;
* карантинного 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 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, производителями лекарственных препаратов и 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.

Оценка:5