Штайц Анастасия группа 203

**Лекарственные средства. Анализ ассортимента. Хранение. Реализация.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Фармакотерапевтическая группа | ТН | МНН | Код АТХ |
| Блокаторы кальциевых каналов | АмлодипинКордипинАлтиазем | АмлодипинНифидипинДилтиазем | C08CA01C08CA05C08DB01 |
| Антигистаминные средства | ЗодакПипольфенБонин | ЦитиризинПрометазинМеклозин | R06AE07R06AD02R06AE05 |
| НПВП | НурофенБутадионНимесил | ИбупрофенФенилбутазонНимесулид | M01AE01M01AА01M01АХ17 |
| Ноотропные средства | НоотропилФенибутЦераксон | ПирацетамФенибутЦитиколин | N06BX03N06BX22N06BX06 |
| Противовирусные средства | РимантадинРелензаАцикловир | РимантадинЗанамивирАцикловир | J05AC02J05AН01J05AВ01 |
| Блокаторы H1-гистаминовых рецепторов | СупрастинексСупрастинЛоратадин | ЛевоцетиризинХлоропираминЛоратадин | R06AE09R06АС03R06AX13 |
| Ингибиторы АПФ | ЭналаприлПериндоприлКапотен | ЭналаприлПериндоприлКаптоприл | C09BA02C09АA04C09AA01 |
| Диуретические средства | ФуросемидТорасемидИндапамид | ФуросемидТорасемидИндапамид | С03СА01С03СА04C03BA11 |
| Антисептические средства | Перекись водородаКалия перманганатЭтиловый спирт | Водорода пероксидКалия перманганатЭтанол | D08AX01D08AX06D08AX08 |
| Противогрибковые средства | ЛоцерилМикоспорМикодерил | АморолфинБифоназолНафтифин | D01AE16D01АС10D01AE22 |
| Отхаркивающие муколитические средства | АмбробенеФлюдитекБромгексин | АмброксолКарбоцистеинБромгексин | R05CB06R05CB03R05CB02 |
| Спазмолитические средства | ДротаверинДинатонПапаверин | ДротаверинСеротонинПапаверин | A03AD02А03АЕA03AD01 |
| Антацидные средства | АлмагельРенниГевискон | Алгедрат+Магния гидроксидКальция карбонат+Магния карбонат- | А02АХА02АХА02АХ |
| Геморроя средства лечения | НигепанРелифНео-Анузол | Гепарин натрия+Бензокаин ФенилэфринВисмута субнитрат+Цинка оксид+Йод | С05АХ03С05АХ03С05АХ02 |
| Снотворные средства | ИмованЗолпидемСомнол | ЗолпиконЗолпидемЗолпикон | N05CF01N05CF02N05CF01 |

**Правила маркировки ЛС, согласно требованиям Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»**

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:

а) 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;

б) 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.

**Правила хранения ЛС, в соответствии с требованиями приказов МЗ РФ № 646н, 706**

# Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31 августа 2016 г. N 646н "Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения"

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.

Площадь помещений, используемых производителями лекарственных препаратов и 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.

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

а) приемки лекарственных препаратов;
б) хранения лекарственных препаратов, требующих специальных условий;
в) хранения выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов, а также лекарственных препаратов с истекшим сроком годности;
г) карантинного хранения 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.

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. При использовании электронной системы обработки данных допускается идентификация при помощи кодов.

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 международными правовыми нормами, осуществляется в помещениях, оборудованных инженерными и техническими средствами охраны, аналогичными предусмотренным для хранения наркотических и психотропных лекарственных средств.

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.

# 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.

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.

В зависимости от вида ЛС и изделия медицинского назначения могут требовать особых условий:

Защита от света. Данные ЛС хранятся в таре из темных материалов в защищенных от света помещениях.

Защита от влаги. Эти препараты требуют хранения в плотно закупоренной таре, непроницаемой для проникновения влаги.

Защита от высыхания и улетучивания. Их нужно хранить в герметичной таре и стекла, металла или фольги.

Защита от газов в окружающей среде. Данные средства хранят в плотно укупоренной стеклянной таре в сухом помещении.

**Оценка: 4**