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

Таблица 1.

1. Анализ ассортимента лекарственных групп:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Фармако-Терапевтическая группа | ТН | МНН | Код АТХ |
| 1.Диуретическое средство | Акрипамид® | [индапамид](https://www.vidal.ru/drugs/molecule/536) | [C03BA11](https://www.vidal.ru/drugs/atc/c03ba11) |
| Лазикс | [фуросемид](https://www.vidal.ru/drugs/molecule/448) | C03CA01 |
| Торасемид Канон | [торасемид](https://www.vidal.ru/drugs/molecule/1663) | [C03CA04](https://www.vidal.ru/drugs/atc/c03ca04) |
| 2.Иммуномодулирующее средство | Алдара | [имихимод](https://www.vidal.ru/drugs/molecule/2279) | [D06BB10](https://www.vidal.ru/drugs/atc/d06bb10) |
| Имновид® | [помалидомид](https://www.vidal.ru/drugs/molecule/2380) | [L04AX06](https://www.vidal.ru/drugs/atc/l04ax06) |
| Копаксон®-Тева | [глатирамер ацетат](https://www.vidal.ru/drugs/molecule/465) | L03AX13 |
| 3.[М-холиноблокатор](https://www.vidal.ru/drugs/pharm-group/367) | Атровент® | [ипратропия бромид](https://www.vidal.ru/drugs/molecule/560) | [R03BB01](https://www.vidal.ru/drugs/atc/r03bb01) |
| Мидриацил | [тропикамид](https://www.vidal.ru/drugs/molecule/1087) | [S01FA06](https://www.vidal.ru/drugs/atc/s01fa06) |
| Спазмо-Лит | [троспия хлорид](https://www.vidal.ru/drugs/molecule/1148) | [A03AB20](https://www.vidal.ru/drugs/atc/a03ab20) |
| 4.[Местноанестезирующее средство](https://www.vidal.ru/drugs/pharm-group/333) | Артикаин | [артикаин](https://www.vidal.ru/drugs/molecule/76) | [N01BB08](https://www.vidal.ru/drugs/atc/n01bb08) |
| Бупивакаин | [бупивакаин](https://www.vidal.ru/drugs/molecule/144) | [N01BB01](https://www.vidal.ru/drugs/atc/n01bb01) |
| Новокаин | [прокаин](https://www.vidal.ru/drugs/molecule/884) | [N01BA02](https://www.vidal.ru/drugs/atc/n01ba02) |
| 5. [Муколитическое средство](https://www.vidal.ru/drugs/pharm-group/365) | Ацетилцистеин | [ацетилцистеин](https://www.vidal.ru/drugs/molecule/10) | [R05CB01](https://www.vidal.ru/drugs/atc/r05cb01) |
| Бромгексин | [бромгексин](https://www.vidal.ru/drugs/molecule/137) | [R05CB02](https://www.vidal.ru/drugs/atc/r05cb02) |
| Солвин | [бромгексин](https://www.vidal.ru/drugs/molecule/137) | [R05CB02](https://www.vidal.ru/drugs/atc/r05cb02) |
| 6. [Ноотропное средство](https://www.vidal.ru/drugs/pharm-group/372) | Нооприн | [холина альфосцерат](https://www.vidal.ru/drugs/molecule/221) | [N07AX02](https://www.vidal.ru/drugs/atc/n07ax02) |
| Глиатилин | [холина альфосцерат](https://www.vidal.ru/drugs/molecule/221) | [N07AX02](https://www.vidal.ru/drugs/atc/n07ax02) |
| Луцетам | [пирацетам](https://www.vidal.ru/drugs/molecule/843) | [N06BX03](https://www.vidal.ru/drugs/atc/n06bx03) |
| 7. НПВП | Диклоген | [диклофенак](https://www.vidal.ru/drugs/molecule/310) | [M01AB05](https://www.vidal.ru/drugs/atc/m01ab05) |
|  | Кетопрофен | [кетопрофен](https://www.vidal.ru/drugs/molecule/579) | [M02AA10](https://www.vidal.ru/drugs/atc/m02aa10) |
| Нурофен® | [ибупрофен](https://www.vidal.ru/drugs/molecule/524) | [M01AE01](https://www.vidal.ru/drugs/atc/m01ae01) |
| 8.Противовирусное средство | Цимевен | [ганцикловир](https://www.vidal.ru/drugs/molecule/454) | [J05AB06](https://www.vidal.ru/drugs/atc/j05ab06) |
| Герперакс | [ацикловир](https://www.vidal.ru/drugs/molecule/13) | [J05AB01](https://www.vidal.ru/drugs/atc/j05ab01) |
| Зовиракс | [ацикловир](https://www.vidal.ru/drugs/molecule/13) | [D06BB03](https://www.vidal.ru/drugs/atc/d06bb03) |
| 9. [Противокашлевое средство периферического действия](https://www.vidal.ru/drugs/pharm-group/461) | Левопронт | [леводропропизин](https://www.vidal.ru/drugs/molecule/1150) | [R05DB27](https://www.vidal.ru/drugs/atc/r05db27) |
| Либексин® | [преноксдиазин](https://www.vidal.ru/drugs/molecule/875) | [R05DB18](https://www.vidal.ru/drugs/atc/r05db18) |
| 10.[Противоклимактерическое средство](https://www.vidal.ru/drugs/pharm-group/463) | Клималанин® | [бета-аланин](https://www.vidal.ru/drugs/molecule/2136) | [G02CX](https://www.vidal.ru/drugs/atc/g02cx) |
| Ци-Клим® Аланин | [бета-аланин](https://www.vidal.ru/drugs/molecule/2136) | [G02CX](https://www.vidal.ru/drugs/atc/g02cx) |
| 11. [Рвотное средство](https://www.vidal.ru/drugs/pharm-group/550) | КОНДРОнова | ([хондроитина сульфат натрия](https://www.vidal.ru/drugs/molecule/224) +[глюкозамин](https://www.vidal.ru/drugs/molecule/473)) | [M09AX](https://www.vidal.ru/drugs/atc/m09ax) |
| Хондрофлекс | ([хондроитина сульфат натрия](https://www.vidal.ru/drugs/molecule/224)+[глюкозамин](https://www.vidal.ru/drugs/molecule/473)) | [M09AX](https://www.vidal.ru/drugs/atc/m09ax) |
| 12. [Снотворное средство](https://www.vidal.ru/drugs/pharm-group/580) | Онириа | [золпидем](https://www.vidal.ru/drugs/molecule/1128) | [N05CF02](https://www.vidal.ru/drugs/atc/n05cf02) |
| Нитразепам | [нитразепам](https://www.vidal.ru/drugs/molecule/748) | [N05CD02](https://www.vidal.ru/drugs/atc/n05cd02) |
| Имован® | [зопиклон](https://www.vidal.ru/drugs/molecule/1129) | [N05CF01](https://www.vidal.ru/drugs/atc/n05cf01) |
| 13. ОРЗ и "простуды" симптомов средство устранения | Падевикс | ( [парацетамол](https://www.vidal.ru/drugs/molecule/800) +  [декстрометорфан](https://www.vidal.ru/drugs/molecule/307)) | N02BЕ51 |
| Антигриппин-ОРВИ нео | ( [аскорбиновая кислота](https://www.vidal.ru/drugs/molecule/77) +[парацетамол](https://www.vidal.ru/drugs/molecule/800) +  [фенилэфрин](https://www.vidal.ru/drugs/molecule/826)) | [N02BA51](https://www.vidal.ru/drugs/atc/n02ba51) |
| 14.Дерматопротекторное средство | Вазелин | [парафин мягкий белый (вазелин)](https://www.vidal.ru/drugs/molecule/1575) | [D02AC](https://www.vidal.ru/drugs/atc/d02ac) |
| Глицерин | [глицерол](https://www.vidal.ru/drugs/molecule/475) | [D11AX](https://www.vidal.ru/drugs/atc/d11ax) |
| 15. Гипотензивное комбинированное средство (АПФ ингибитор+БМКК) | Де-Криз® | ( [лизиноприл](https://www.vidal.ru/drugs/molecule/610) +  [амлодипин](https://www.vidal.ru/drugs/molecule/60)) | [C09BB03](https://www.vidal.ru/drugs/atc/c09bb03) |
| Дальнева® | ( [амлодипин](https://www.vidal.ru/drugs/molecule/60) +  [периндоприл](https://www.vidal.ru/drugs/molecule/814)) | [C09BB04](https://www.vidal.ru/drugs/atc/c09bb04) |
| Престанс® Н | ( [амлодипин](https://www.vidal.ru/drugs/molecule/60)  [периндоприла аргинин](https://www.vidal.ru/drugs/molecule/2377)) | [C09BB04](https://www.vidal.ru/drugs/atc/c09bb04) |

2. Правила маркировки ЛС, согласно требованиям [Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 03.04.2020) "Об обращении лекарственных средств"](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_99350/). Статья 46. Маркировка 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:

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.

3. Хранение лекарственных средств в аптеке осуществляется в соответствии с требованиями:

* Приказа МЗ РФ от23.08.2010 N 706н(ред. от 28.12.2010)"Об утверждении Правил хранения лекарственных средств"(Зарегистрировано в Минюсте РФ 04.10.2010N 18608)

Настоящие Правила устанавливают требования к помещениям для хранения лекарственныхсредств для медицинского применения (далее - лекарственные средства), регламентируют условияхранения указанных лекарственных средств и распространяются на производителей лекарственныхсредств, организации оптовой торговли лекарственными средствами, аптечные организации,медицинские и иные организации, осуществляющие деятельность при обращении лекарственныхсредств, индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельностьили лицензию на медицинскую деятельность (далее соответственно - организации, индивидуальныепредприниматели).

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

1. Настоящие Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения (далее соответственно - Правила, лекарственные препараты) 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 (далее - субъекты обращения лекарственных препаратов).

## Приказ Министерства здравоохранения РФ от 11 июля 2017 г. № 403н “Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность”

Настоящие правила определяют порядок отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов (далее - лекарственные препараты), аптечными организациями и индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность (далее - субъекты розничной торговли), без рецепта и (или) по рецепту на лекарственный препарат, выписанному в установленном порядке медицинскими работниками, а также по требованиям-накладным организации, осуществляющей медицинскую деятельность (далее - медицинская организация), или индивидуального предпринимателя, имеющего лицензию на медицинскую деятельность (далее соответственно - рецепт, требование-накладная).

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

1.Гомеопатические лекарственные препараты –это вещества растительного, животного, минерального происхождения ( их комбинации), содержащие чрезвычайно малые дозы активных соединений , которые производятся по специальной технологии и разрешаются для широкого клинического применения после их регистрации по правилам, установленным МЗ РФ.

Гомеопатические лекарственные препараты не требуют отдельных мест хранения, их надлежит хранить в соответствии с общими требованиями и с требованиями, указанными производителем с учетом физических, физико-химических свойств.

В приложении к Приказу МЗ РФ от 29 ноября 1995 г. N 335 « Об использовании метода гомеопатии в практическом здравоохранении» приведены правила отпуска гомеопатических ЛС:

1) Без рецепта отпускаются комплексные гомеопатические средства с показаниями для применения и простые (однокомпонентные) препараты по утвержденной МЗ РФ номенклатуре.

2) По рецепту отпускаются простые (однокомпонентные) препараты, внесенные в список А.

В соответствии с приказом основные гомеопатические ЛС отпускаются без рецепта врача за исключением инъекционных форм , на что есть особое указание в соответсвующих инструкциях по применению этих препаратов. В этом приказе приведен список А ядовитых вещества(субстанций),их тритураций и растворов, применяемых в гомеопатии .которые должны храниться в отдельном шкафу(помещении) и под замком.

Отпуск гомеопатических ЛС может осуществляться в любом аптечном учреждении имеющем лицензию на розничную реализацию ЛС.

Согласно ФЗ № 61-ФЗ « Об обращении ЛС», особенности маркировки гомеопатических ЛС осуществляется:

* На вторичную(потребительскую) упаковку гомеопатических лекарственных препаратов должна наносится надпись «Гомеопатический».
* Указания степени разведения и название лекарственного сырья.
* Лекарственная форма.
* Способ применения.
* Условия хранения.
* Название и адрес производителя.
* Регистрационный номер.
* Номер серии.

Таблица 2.

1. Анализ ассортимента:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Гомеопатическое средство | Стодаль® | Оциллококцинум® |
| ЛФ ,активные в-ва | Сироп гомеопатический 200 мл.  пульсатилла, (румекс криспус, бриония, ипека, спонгия тоста, стикта пульмонария, антимониум тартарикум, миокардэ, коккус какти, дрозера)-0.95мг  1028045029.jpg | Гранулы гомеопатические по 1 г (1 доза) в тубе по 6, 12, 30 шт .  Гранулы 1 доза  (анас барбариэлиум, гепатик эт кордис экстрактум)-0.01мл  _otsillokoktsinum_gran._gomeopat._30_doz_gripp_i_prostuda__1035681_1.jpg |
| Описание ЛФ | прозрачный сироп светло-желтого с коричневатым оттенком цвета, с ароматным запахом | Белые гранулы почти сферической формы, без запаха, легко растворимые в воде |
| Показания к применению | Симптоматическое лечение кашля различной этиологии | Грипп легкой и средней степени тяжести, ОРВИ |
| Противопоказания | Повышенная индивидуальная чувствительность к отдельным компонентам препарата | повышенная индивидуальная чувствительность к отдельным компонентам препарата, непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция |
| Способ применения и дозы | Внутрь. Взрослым: по 15 мл с помощью мерного колпачка 3–5 раз в день. Детям: по 5 мл с помощью мерного колпачка 3–5 раз в день. Длительность применения следует согласовать с врачом | Внутрь. Положить под язык содержимое тубы и держать до полного растворения.  Для детей: растворить содержимое дозы 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.  Дозировка зависит от стадии заболевания и не зависит от возраста пациента.  Для профилактики: принимать по 1 дозе 1 раз в неделю в период распространения ОРВИ.  Начальная стадия заболевания: как можно раньше принять 1 дозу, затем при необходимости повторить 2–3 раза с интервалом в 6 ч.  Выраженная стадия заболевания: принимать по 1 дозе утром и вечером в течение 1–3 дней. |
| Условия хранения | При температуре не выше 25 °C.  Хранить в недоступном для детей месте. | При температуре не выше 25 °C.  Хранить в недоступном для детей месте. |
| Правила отпуска | Отпускается из аптеки без рецепта | Отпускается из аптеки без рецепта |
| Срок годности | 5 лет | 5 лет |