Тема №1.

Организация работы по приёму лекарственных средств, товаров аптечного ассортимента. Документы, подтверждающие качество.

1. Организация работы по приёму товара в аптеке.

Приёмочный контроль в аптеке производится согласно приказу Минздрава России от 31.08.2016 N 647н "Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения".

В ходе приёмочного контроля работники аптеки проверяют, соответствует ли принимаемый товар товаросопроводительной документации по ассортименту, количеству и качеству, соблюдены ли специальные условия хранения, а также наличие повреждений транспортной тары. Если тара повреждена, нужно осуществлять приемочный контроль в присутствии компании-поставщика или транспортной компании.

Приёмочный контроль проводится материально ответственным лицом, при этом должна быть создана приёмная комиссия в аптеке. Если все в порядке, приёмочный контроль проводит материально ответственное лицо и заверяет документы подписью, штампом или печатью. Если выявляется какое-то несоответствие, тогда начинает работать приемная комиссия, она составляет акт претензии поставщику. Все несоответствия нужно прописывать в договоре поставки.

1. Организация работы по проведению контролю качества, получаемого товара. Документы, подтверждающие качество.

Документы, подтверждающие качество товара:

1. Товарная накладная.
2. Товарно-транспортная накладная.
3. Счет-фактура.
4. Реестр документов по качеству и других документах, удостоверяющих количество или качество поступивших товаров.
5. Протокол согласования цен.

Приёмочный контроль заключается в проверке членами комиссии поступающих лекарственных препаратов путем оценки:

1. Внешнего вида.
2. Цвета и запаха.
3. Целостности упаковки.
4. Правильность оформления сопроводительных документов.
5. Соответствие маркировки лекарственных препаратов.
6. Наличия реестра деклараций, подтверждающих качество лекарственных средств, в соответствии с действующими нормативными документами.

В случае несоответствия товаров аптечного ассортимента по условиям договора, данным сопроводительных документов материально-ответственное лицо оставляет претензию.

Дезинфицирующие средства до подачи их в торговую зону, размещения в месте продажи должны пройти предпродажную подготовку, которая включает освобождение от транспортной тары, сортировку, проверку целостности упаковки (в том числе функционирования аэрозольной упаковки) и качества товара по внешним признакам, наличия необходимой информации о дезинфицирующих средствах и его изготовителе, инструкций по применению.

Парфюмерно-косметическая продукция, подаваемая в торговую зону, должна соответствовать требованиям, определенным Решением Комиссии Таможенного союза от 23 сентября 2011 г. № 799 «О принятии технического регламента Таможенного союза «О безопасности парфюмерно-косметической продукции».

Торговая продукция, у которой целостность упаковки нарушена, запрещается. В случае всех нарушений торговая продукция подлежит возврату поставщику. Если же товар соответствует всем показателям, то на него наклеивают ценники и размещают по местам хранения.

Тема 1: оценка 5.

Тема №2.

Лекарственные средства. Анализ ассортимента. Хранение. Реализация.

1. Анализ ассортимента лекарственных групп.
2. Антацидное средство.

- (ТН) Алмагель (МНН) Алгелдрат+Магния гидроксид ATX A02AX

1. НПВС

- (ТН) Нурофен (МНН)Ибупрофен ATX M01AE01

1. Энтеросорбирующее средство.

-(ТН) Полисорб МП (МНН)Кремния диоксид коллоидный ATX A07BC

1. Ингибитор АПФ.

-(ТН) Эналаприл (МНН) Эналаприл ATX C09AA02

1. Диуретическое средство.

-(ТН) Индапамид (МНН) Индапамид ATX C03BA11

1. Спазмолитическое средство.

-(ТН) Спазмол (МНН) Дротаверин ATX A03AD02

1. Противовирусное средство.

-(ТН) Кагоцел (МНН) Кагоцел ATX J05AX

1. Анксиолитическое средство.

-(ТН) Ксанакс (МНН) Алпразолам ATX N05BA12

1. Местноанестезирующее средство.

-(ТН) Меновазин (МНН) Бензокаин+Прокаин+Рацементол ATX D04AB

1. Противогрибковое средство.

-(ТН) Лоцерил (МНН) Аморофлин ATX D01AE16

1. Противоаллергическое средство – Н1 гистаминовых рецепторов.

-(ТН) Зодак (МНН) Цетиризин ATX R06AE07

1. Антиаритмическое средство.

-(ТН) Аденокор (МНН) Аденозин ATX C01EB10

1. Адаптогенное средство.

-(ТН) Энерион (МНН) Сульбутиамин ATX A11DA02

1. Антисептическое средство.

-(ТН) Фарингосепт (МНН) Амбазон ATX R02AA01

1. Противодиарейное средство.

-(ТН) Ларемид (МНН) Лоперамид ATX A07DA03

1. Правила маркировки лекарственных средств.

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

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:

- на первичной упаковке (за исключением первичной упаковки лекарственных растительных препаратов) разборчивым шрифтом на русском языке на каждом препарате указан номер серии, срок годности, дата выпуска, дозирока или концентрация.

- на вторичной упаковке (потребительской) разборчивым шрифтом на рпусском языке указаны наименование лекарственного препарата, 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 разборчивым шрифтом на русском языке указаны наименование фармацевтической субстанции, наименование производителя фармацевтической субстанции, количество в упаковке, срок годности, условия хранения, номер серии и дата изготовления,

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 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 в которую помещено лекарственное средство, она не предназначена для потребителей, 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.

1. Анализ хранения лекарственных средств. Реализация.

Аптечное помещение должно быть оборудовано приборами контроля температуры и влажности воздуха. Поверка приборов осуществляется один раз в сутки, а при изменении внешних условий окружающей среды и чаще. Основные приборы контроля: термометры, гигрометры, психометры. Размещать их следует на высоте около полуметра от уровня пола, на расстоянии не менее трех метров от входной двери. Не допускается устанавливать измерительное оборудование рядом с климатическими приборами (кондиционеры, обогреватели). Данные о состоянии микроклимата фиксируются в специальной карте.

Необходимо оборудовать приточно-вытяжную вентиляцию, в случае отсутствия технической возможности обеспечить естественную вентиляцию путем установки форточек.

Для соблюдения правил хранения необходимо организовать правильную систему шкафов и стеллажей. Стеллажи не должны скрадывать естественный свет от окон, освещающих внутренние проходы, а расстояние между ними следует соблюдать так, чтобы обеспечить беспрепятственный подход к любой полке с товаром.

В зависимости от группы товаров аптечного ассортимента выбирается наиболее оптимальный режим хранения. В зависимости от вида ЛС и изделия медицинского назначения могут требовать особых условий:

-Защита от света (экстракты, настойки, эфирные масла, антибиотики, гормональные средства, витамины и т.д.). Данные ЛС хранятся в таре из темных материалов в защищенных от света помещениях.

-Защита от влаги (сухие экстракты и сырье, горчичники, различные соли и соединения). Эти препараты требуют хранения в плотно закупоренной таре, непроницаемой для проникновения влаги.

-Защита от высыхания и улетучивания (спиртовые настойки и концентраты, эфирные масла, летучие вещества). Их нужно хранить в герметичной таре и стекла, металла или фольги.

-Защита от снижения или повышения температуры (антибиотики, витамины, инсулин, органопрепараты, легкоплавкие вещества).

-Защита от газов в окружающей среде (ферменты, соли щелочных металлов, фенольные соединения, органопрепараты). Данные средства хранят в плотно укупоренной стеклянной таре в сухом помещении.

Условия хранения готовых лекарственных средств определяются характером их свойств и входящих в состав соединений.

-Драже и таблетки хранят в сухом защищенном от света месте, если это рекомендовано производителем. При наличии хрупкой тары (ампулы) ЛС хранятся в отдельном шкафу. Все готовые препараты следует хранить в заводской упаковке.

-Сиропы, настойки, микстуры и прочие жидкие формы нужно хранить в герметичной таре в защищенном от света месте с соблюдением температурного режима.

-Мази, гели, линименты, суппозитории хранят при соблюдении температурного режима, указанного на упаковке в зависимости от наличия в них летучих и легкоплавких веществ.

-Аэрозоли требуют бережного хранения без механических воздействий в защищенном от огня и высокой температуры месте.

-Сильно пахучие и красящие вещества также требуют особых условий хранения. Как видно из названия данных групп лекарственных средств, одни из них обладают сильным запахом, а вторые окрашивают тару, оборудование и пр. несмываемым следом. К пахучим веществам можно отнести эфирные масла, а к красящим – зеленку, метиленовый синий и т.д.

Сильно пахучие товары аптечного ассортимента нужно хранить в герметичной таре, которая не пропускает запахи. Красящие средства хранятся в плотно укупоренной таре в отдельном шкафу, чтобы исключить порчу других товаров.

Нормативные документы.

* N 706н приказ МЗ РФ от 23.08.2010. «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств».
* ФЗ-61 от 12.04.2010 «Об обращении лекарственных средств».
* Приказ МЗ РФ от 31.08.2016 № 646н « Об утверждении Правил надлежащий практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения»

Реализация ЛС из аптеки.

Препараты без рецепта отпускаются **по требованию покупателя**, а препараты такие, как наркотические, сильнодействующие и психотропные – **строго** по рецепту врача.

Тема 2: оценка 5.

Тема №3.

Гомеопатические лекарственные препараты. Дать определение. Анализ ассортимента. Хранение. Реализация.

1. . Определение гомеопатических лекарственных препаратов.

Гомеопатические лекарственные препараты - это терапевтические средства, которые содержат в своём составе сильно разведённые экстракты лекарственных растений или биохимические соединения. Используются в малых дозах и готовятся по особой (жидко- и твердофазной) технологии. Сырьем для гомеопатических препаратов служат вещества растительного, животного, минерального происхождения и аллопатические лекарства.

Гомеопатические ЛС почти не дают побочных эффектов и не вызывают привыкания.

1. Анализ ассортимента гомеопатических лекарственных препаратов.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Препараты | Стодаль | Оциллококцинум |
| Форма выпуска | Сироп гомеопатический. По 200 мл препарата во флаконе | Гранулы гомеопатические, почти сферической формы, без запаха, легко растворимые в воде. По 1 дозе (1 г) гранул в тубе |
| МНН | - | - |
| Дозировка | 200 мл. | 1 доза (1 г гранул) - тубы полипропиленовые (3) - блистеры (2) - пачки картонные.1 доза (1 г гранул) - тубы полипропиленовые (3) - блистеры (4) - пачки картонные.1 доза (1 г гранул) - тубы полипропиленовые (3) - блистеры (10) - пачки картонные |
| Фармако-терапевтическая группа | Гомеопатическое средство | Гомеопатическое средство |
| Показания к применению | Симптоматическое лечение кашля различной этиологии. | Грипп легкой и средней степени тяжести;Острая респираторная вирусная инфекция (ОРВИ) . |
| Способ применения | 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. |
| 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. |
| Побочное действие | На настоящий момент информация о побочных действиях препарата отсутствует. При возникновении побочных эффектов следует обратиться к врачу. | На настоящий момент информация о побочных эффектах отсутствует. При возникновении побочных эффектов следует обратиться к врачу.Возможны аллергические реакции. |
| Противопоказания | Повышенная индивидуальная чувствительность к отдельным компонентам препарата. | Повышенная индивидуальная чувствительность к отдельным компонентам препарата;Непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция. |
| Условия отпуска из аптек | Без рецепта | Без рецепта. |
| Срок годности | 5 лет | 5 лет |

1. .Хранение и реализация гомеопатических лекарственных средств.

Храните препараты обязательно вдали от сильно пахучих веществ, не при высоких температурах, вдали от прямого солнечного света.

В соответствии с приказом М3 РФ № 335 - гомеопатические ЛС отпускаются без рецепта врача за исключением инъекционных форм (на что есть особое указание в соответствующих инструкциях по применению этих препаратов) и экстемпоральных ЛС.

Тема 3: оценка 5.