

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич
Должность: исполняющий обязанности ректора
Дата подписания: 01.06.2020 11:06:41
Уникальный программный идентификатор:
4f6042f92f26818253a667205646475b93807ac6

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ПЕРМСКАЯ ГОСУДАРСТВЕННАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ АКАДЕМИЯ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
СРЕДНЕЕ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЕ ОБРАЗОВАНИЕ

КАФЕДРА УПРАВЛЕНИЯ И ЭКОНОМИКИ ФАРМАЦИИ

ПМ.1 РЕАЛИЗАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И ТОВАРОВ АПТЕЧНОГО
АССОРТИМЕНТА

МДК.1.2 Отпуск лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента
(индекс, наименование дисциплины (модуля), в соответствии с учебным планом)

Специальность – 33.02.01 Фармация

Уровень: среднее профессиональное образование

Фармацевт
(квалификация)

очная
(форма обучения)

**МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ СТУДЕНТОВ
к практическим занятиям**

УТВЕРЖДЕНЫ
решением кафедры _УЭФ_
Протокол № 8 от «18» июня_2020г.

Год набора 2021

Пермь, 2020

1. ПЕРЕЧЕНЬ ПЛАНИРУЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ (МОДУЛЮ), СООТНЕСЕННЫХ С ПЛАНИРУЕМЫМИ РЕЗУЛЬТАТАМИ ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ

1.1. Дисциплина МДК.1.2 Отпуск лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента:

ОК 1. Понимать сущность и социальную значимость своей будущей профессии, проявлять к ней устойчивый интерес.

ОК 2. Организовывать собственную деятельность, выбирать типовые методы и способы выполнения профессиональных задач, оценивать их эффективность и качество.

ОК 3. Принимать решения в стандартных и нестандартных ситуациях и нести за них ответственность.

ОК 4. Осуществлять поиск и использование информации, необходимой для эффективного выполнения профессиональных задач, профессионального и личностного развития.

ОК 5. Использовать информационно-коммуникационные технологии в профессиональной деятельности.

ОК 6. Работать в коллективе и команде, эффективно общаться с коллегами, руководством, потребителями.

ОК 7. Брать на себя ответственность за работу членов команды (подчиненных), результат выполнения заданий.

ОК 8. Самостоятельно определять задачи профессионального и личностного развития, заниматься самообразованием, осознанно планировать повышение своей квалификации.

ОК 9. Ориентироваться в условиях частой смены технологий в профессиональной деятельности.

ОК 10. Бережно относиться к историческому наследию и культурным традициям народа, уважать социальные, культурные и религиозные различия.

ОК 11. Быть готовым брать на себя нравственные обязательства по отношению к природе, обществу и человеку.

ОК 12. Вести здоровый образ жизни, заниматься физической культурой и спортом для укрепления здоровья, достижения жизненных и профессиональных целей.

Реализация лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента:

ПК 1.1. Организовывать прием, хранение лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и товаров аптечного ассортимента в соответствии с требованиями нормативно-правовой базы.

ПК 1.2. Отпускать лекарственные средства населению, в том числе по льготным рецептам и требованиям учреждений здравоохранения.

ПК 1.3. Продавать изделия медицинского назначения и другие товары аптечного ассортимента.

ПК 1.4. Участвовать в оформлении торгового зала.

ПК 1.5. Информировать население, медицинских работников учреждений здравоохранения о товарах аптечного ассортимента.

ПК 1.6. Соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности.

ПК 1.7. Оказывать первую помощь

ПК 1.8. Оформлять документы первичного учета.

1.2. В результате освоения дисциплины у студентов должны быть:

– **сформированы следующие знания:**

- современный ассортимент готовых лекарственных средств, лекарственные средства растительного происхождения, другие товары аптечного ассортимента;
- фармакологические группы лекарственных средств;
- характеристика препаратов, синонимы и аналоги, показания и способ применения, противопоказания, побочные действия;
- идентификация товаров аптечного ассортимента;
- нормативные документы, основы фармацевтической этики и деонтологии;
- принципы эффективного общения, особенности различных типов личностей

- клиентов;
- информационные технологии при отпуске лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента.
- **сформированы умения:**
 - применять современные технологии и давать обоснованные рекомендации при отпуске товаров аптечного ассортимента;
 - размещать товары аптечного ассортимента в витринах торгового зала с учетом требований регламентирующих документов;
 - соблюдать условия хранения лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента;
 - оказывать консультативную помощь в целях обеспечения ответственного самолечения;
 - использовать вербальные и невербальные способы общения в профессиональной деятельности;
- **сформированы навыки:**
 - реализации и отпуска лекарственных препаратов и иных товаров аптечного ассортимента.

2. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ СТУДЕНТОВ:

1. Тема занятия: ТОВАРЫ АПТЕЧНОГО АССОРТИМЕНТА.

Продолжительность занятия – 6 часов.

Цели занятия: изучить и уметь формировать ассортимент товаров, разрешенных к реализации в аптечных организациях.

Задачи занятия: студент должен уметь формировать ассортимент аптечной организации.

2. Основные понятия: ассортимент товаров, показатели товарной номенклатуры ассортимента, ABC-анализ ассортимента.

3. Вопросы к занятию.

1. Факторы, оказывающие влияние на формирование ассортимента аптечной организации.
2. Регламентация ассортимента аптечной организации в соответствии с требованиями Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».
3. Ограничения по ассортименту лекарственных препаратов в зависимости от вида аптечной организации.
4. Регламентация наличия в аптечных организациях минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи.
5. Критерии при формировании минимального ассортимента лекарственных препаратов.
6. Товары аптечного ассортимента, подлежащие государственной регистрации.
7. Понятие парфюмерно-косметическая продукция. Нормативно-правовое регулирование обращения парфюмерно-косметической продукции.
8. Понятие медицинские изделия. Нормативно-правовое регулирование обращения медицинских изделий. Государственная регистрация.
9. Показатели товарной номенклатуры ассортимента: широта, глубина, полнота, новизна.
10. Краткая характеристика стадий жизненного цикла товара.
11. ABC-анализ ассортимента. Краткая характеристика. Этапы метода.

4. Вопросы для самоконтроля.

1. Какие факторы оказывают влияние на формирование ассортимента?
2. Какой нормативный документ регламентирует ассортимент аптечной организации?
3. Назовите ограничения по ассортименту лекарственных препаратов в зависимости от вида аптечной организации.
4. Какие товары аптечного ассортимента подлежат государственной регистрации?
5. Какие процедуры проводятся в целях государственной регистрации медицинских изделий?
6. Какой орган исполнительной власти осуществляет ведение государственного реестра медицинских изделий?
7. Назовите критерии формирования минимального ассортимента лекарственных препаратов.
8. Какие существуют стадии жизненного цикла товара?

5. Учебно-методическое и информационное обеспечение.

1. Федеральный Закон от 12.04.2010г. №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».
2. Федеральный закон от 21.11.2011г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ».
- 3.. Постановление Правительства РФ от 22.12.2011г. №1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности».
4. Постановление Правительства РФ от 30.06.1998 N 681 «Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ».
5. Постановление Правительства РФ от 29.12.2007 N 964 «Об утверждении списков сильнодействующих и ядовитых веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса РФ, а также крупного размера сильнодействующих веществ для целей статьи 234 Уголовного кодекса РФ».
6. Постановление Правительства РФ от 19.01.1998г. №55 «Об утверждении Правил продажи отдельных видов товаров «...».
7. Приказ Минздрава России от 31.08.2016 N 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения».
8. Приказ Минздрава России от 22.04.2014 N 183н «Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету».
9. Приказ Минздравсоцразвития России от 17.05.2012 N 562н «Об утверждении Порядка отпуска физическим лицам лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров другие фармакологические активные вещества».
10. Приказ Минздрава России от 11.07.2017 N 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».
11. Приказ Минздрава России от 06.06.2012 N 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»
12. Приказ Минздрава России от 09.01.2014 N 2н «Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий»
13. Решение Комиссии Таможенного союза от 23.09.2011г. №799 «О принятии технического регламента Таможенного союза «О безопасности парфюмерно-косметической продукции» (вместе с «ТР ТС 009/2011. Технический регламент Таможенного союза. О безопасности парфюмерно-косметической продукции»).

6. Практическая работа.

ЗАДАНИЕ 1. Проведите анализ наличия лекарственных препаратов в перечне минимального ассортимента, перечнях групп контролируемых веществ, а также условия отпуска их аптечных организаций (по рецепту, без рецепта). Какие лекарственные препараты можно включить в ассортимент аптеки готовых лекарственных препаратов, в ассортимент аптечного пункта и в ассортимент аптечного киоска? Результаты анализа занесите в таблицу 1.

Таблица 1

Результаты расчетов

ЛП	Наличие ЛП в Перечне минимального ассортимента	Наличие ЛП в Перечнях контролируемых веществ	Условия отпуска их АО	Виды АО, через которые разрешен отпуск ЛП

Лекарственные препараты:

1. Верапамил (табл.)
2. Омепразол (капс.)
3. Дротаверин (табл.)
4. Бисакодил (супп.)
5. Тиамин (раствор для в/м введения)

6. Пантенол (мазь)
7. Кетамин(раствор для в/м введения)
8. Даназол (капс.)
9. Клоназепам (табл.)
10. Калия перманганат (пор.)
11. Кагоцел (табл.)
12. Бензобарбитал (табл.)
13. Тианептин (табл.)
14. Фентанил (ТТС)
15. Фентанил(раствор для в/м введения)
16. Вакцина полиомиелитная пероральная 1, 2 и 3 типов
17. Вакцина гриппозная инактивированная субъединичная
18. Кодеин + Морфин + Носкапин + Папаверина гидрохлорид + Тебаин (раствор для в/м введения)
19. Коделак бронхо (табл.), состав:амброксол, тринатриевая соль глицирризиновой кислоты, термопсиса экстракт сухой, натрия гидрокарбонат
20. Коделак (табл.), состав: Кодеин + Натрия гидрокарбонат + Солодки корни + Термопсиса ланцетного трава

ЗАДАНИЕ 2. Используя данные таблиц 2 и 3 проведите анализ ассортимента лекарственных препаратов (аскорбиновая кислота, парацетамол) в аптечной организации. Рассчитайте показатели товарной номенклатуры: коэффициент полноты, коэффициент глубины, коэффициент широты. Результаты расчетов занесите в таблицу 4.

Таблица 2

Данные Государственного реестра лекарственных средств

МНН	Торговое наименование	Форма выпуска
Аскорбиновая кислота	Аскорбиновая кислота	Порошок для приготовления раствора для приема внутрь, 2,5 г
	Аскорбиновая кислота-СОЛЮфарм	Раствор для в/в и в/м введения, 50 мг/мл, 2 мл
	Аскорбиновая кислота	
	Аскорбиновая кислота	Драже, 50 мг
	Аскорбиновая кислота	Таблетки, 50 мг
		Таблетки шипучие, 500 мг
		Таблетки шипучие, 1 г
Парацетамол	Парацетамол детский	Суспензия для приема внутрь [для детей], 120 мг/5 мл
	Парацетамол-ЭКО	
	Панадол	
	Парацетамол детский	Суппозитории ректальные, 250 мг
	Парацетамол Велфарм	Таблетки, 500 мг
	Парацетамол	
	Парацетамол	Таблетки шипучие, 500 мг
		Таблетки 200 мг
	Парацетамол	Раствор для приема внутрь, 24 мг/мл
	Парацетамол-Алиум	Раствор для инфузий, 10 мг/мл
	Парацетамол	

Таблица 3

Данные ассортимента лекарственных препаратов в аптечной организации

МНН	ЛП в ассортименте АО
Аскорбиновая кислота	1. Аскорбиновая кислота (драже, 50 мг) 2. Аскорбиновая кислота (табл. шипучие, 500 мг) 3. Аскорбиновая кислота (табл. шипучие, 1 г) 4. Аскорбиновая кислота (раствор для в/в и в/м введения 50 мг/мл, 2 мл)
Парацетамол	1) Парацетамол (сусп. для приема внутрь [для детей] 120 мг/5 мл) 2) Панадол (сусп.) 3) Парацетамол детский (сусп. ректальные 250 мг) 4) Парацетамол (табл., 500 мг) 5) Парацетамол (табл. шипучие, 500 мг)

Таблица 4

Результаты расчетов

ЛП	Кол-во ЛФ базовое (Гос. Реестр)	Кол-во ЛФ факт.	Кп	Кол-во ЛП базовое (Гос.Реестр)	Кол-во ЛП факт.	Кг
Аскорбиновая кислота						
Парацетамол						

ЗАДАНИЕ 3. Определите стадию жизненного цикла лекарственного препарата на основании данных по объему продаж (в условных единицах) за четыре периода (таблица 5). Рассчитайте абсолютный прирост, темпы прироста, интервалы темпов прироста. Результаты расчетов занесите в таблицу 6.

Таблица 5

Исходные данные по объему продаж (в условных единицах) за четыре периода

ЛП	Объем продаж (в условных единицах)			
	I	II	III	IV
ЛП 1 (15 лет на рынке)	400	430	468	500
ЛП 2 - новинка	195	220	250	285
ЛП 3	620	630	610	550
ЛП 4	500	600	900	1600

Таблица 6

Результаты расчетов

	Абсолютный прирост, усл. ед.			Темп прироста, %		
ЛП 1 (15 лет на рынке)						
ЛП 2 - новинка						
ЛП 3						
ЛП 4						

ЗАДАНИЕ 4. Проведите ABC-анализ ассортимента лекарственных препаратов на основании данных таблицы 7. Результаты расчетов представьте в таблице 8.

Таблица 7

Ассортимент лекарственных препаратов

№ п.п.	Наименование ЛП	Объем продаж, тыс. руб.			Объем продаж, упак.
		I	II	III	квартал
1.	Артра, табл. № 2	1200,0	1210,8	1050,7	1331

2.	Витрум пренатал плюс, таб. № 100	908,6	1000,1	1008,6	5313
3.	Лавомакс, табл. 125 мг № 6	705,2	789,6	780,2	1625
4.	Арбидол, капс № 20	450,2	480,6	500,1	2478
5.	Терафлекс Адванс, капсу № 120	380,2	390,2	375,0	497
6.	Лазолван, сироп 100 мл	378,4	350,2	390,7	3668
7.	Бронхикум, пастилки от кашля № 20	263,8	270,5	281,9	3548
8.	Пектуссин, табл. №10	165,3	144,7	150,6	6764
9.	Цитрамон, табл. №10	107,2	111,4	119,5	22540
10.	Гепариновая мазь	65,9	78,6	84,3	2542

Таблица 8

Результаты расчетов

№ п.п.	Наименование ЛП	Объем продаж в квартал, тыс. руб.	Уд. вес., %	Сумма уд. веса, % (нарастающим итогом)	Группа
1	2	3	4	5	6
	Артра, табл. № 100				
	Лавомакс, табл. № 6				
	Витрум, таб. № 30				
	Арбидол, капс № 20				
	Виферон, табл. № 10				
	Лазолван, сироп				
	Бронхикум, пастилки от кашля				
	Пектуссин, табл. №10				
	Цитрамон, табл. №10				
	Гепариновая мазь				
	Итого		100	-	-

ЗАДАНИЕ 5. На основании данных Решения Комиссии Таможенного союза от 23.09.2011 N 799 «О принятии технического регламента Таможенного союза «О безопасности парфюмерно-косметической продукции» (вместе с «ТР ТС 009/2011. Технический регламент Таможенного союза. О безопасности парфюмерно-косметической продукции») ответьте на следующие вопросы:

1. Понятие парфюмерно-косметическая продукция (ст. 3).
2. Признаки, характеризующие парфюмерно-косметическую продукцию (ст. 2).
3. Как проводится идентификация парфюмерно-косметической продукции (ст. 2)?
4. Какие виды парфюмерно-косметической продукции выделяют (ст. 3)?

5. Совокупность требований, обеспечивающих безопасность парфюмерно-косметической продукции (ст. 5).
6. Требования к маркировке парфюмерно-косметической продукции (ст. 5).
7. Оценка соответствия (ст. 6).
8. Государственная регистрация парфюмерно-косметической продукции (ст. 6).

1. Тема занятия: ОРГАНИЗАЦИЯ ПРИЕМКИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И ДРУГИХ ТОВАРОВ АПТЕЧНОГО АССОРТИМЕНТА.

Продолжительность занятия – 6 часов.

Цель занятия: сформировать профессиональные компетенции по организации приемки товаров аптечного ассортимента, проведению приемочного контроля.

Задачи занятия: научиться осуществлять приемку разных групп товаров, разрешенных к продаже в аптечных организациях, уметь организовать работу с товаром несоответствующего качества, уметь оформлять соответствующие документы по приемке, регистрировать поступивший товар в документах первичного учета, использовать эти знания в своей практической деятельности.

2. Основные понятия: товар, зона приемки товара, комиссия по приемке, стандартная операционная процедура по приемке товара и приемочному контролю, первичные документы по регистрации поступившего товара, товар несоответствующего качества, штамп приемки, предварительная и окончательная приемка, приемочный контроль, маркировка товаров.

3. Вопросы к занятию.

1. Требования к зоне приемки товаров. Оснащение.
2. Организационные мероприятия по обеспечению приемки
3. Организация приемки. Предварительная и окончательная приемка, оформление.
4. Приемка по количеству и качеству. Приемочный контроль.
5. Предупредительные мероприятия при приемочном контроле.
6. Качественная экспертиза принимаемых товаров.
7. Особенности приемки лекарственных препаратов, ИЛП.
8. Особенности приемки медицинских изделий.
9. Алгоритм приемки. Принятие решений.
10. Особенности маркировки разных групп товаров.
11. Работа с несоответствующим товаром.
12. Документальное подтверждение права материально ответственного лица на получение товаров. Доверенность. Случаи ее оформления. Состав и полномочия комиссии по приемке товаров.
13. Порядок приемки товаров в зависимости от места приемки, характера упаковки и затаривания. Особенности приемки ЛС, требующих особых условий хранения.
14. Извещение поставщика о нарушении условий договора купли-продажи. Оформление расхождений, выявленных при приемке товаров. Документальное оформление результатов приемки.

4. Вопросы для самоконтроля:

1. Кто имеет право принимать товар? Документальное оформление.
2. У кого аптечные организации могут приобретать товары?
3. Какие обязательные документы должны сопровождать товар?
4. Какие обязательные реквизиты должен иметь сопроводительный документ на товар?
5. Какая информация из товарной накладной важна для приемочного контроля?
6. В каком случае необходим протокол согласования цен?
7. Как должно быть оборудована зона приемки товаров?
8. Допускается ли окончательная приемка товаров одним работником – материально-ответственным лицом?
9. В каком случае будут действовать правовые нормы, закрепленные в Инструкциях П-6 и П-7?
10. Назовите действия аптеки при обнаружении расхождений при приемке товаров.
11. Какой товар должен быть принят в первую очередь и немедленно размещен в местах хранения в соответствии с установленными требованиями?
12. В чем особенность учета ЛС с ограниченным сроком годности, иммунобиологических ЛП?
13. В каких документах следует поставить на учет (оприходовать) разные группы лекарственных

препаратов? В каких измерителях?

14. Нужно ли регистрировать товар в каких-то журналах?

5. Учебно-методическое и информационное обеспечение.

Основная литература

1. Тарасевич В.Н., Новикова Н.В. Основы первичного учета финансово-хозяйственной деятельности аптечных организаций: Учебное пособие.- Пермь, 2017

Нормативные правовые акты

1. Об обращении лекарственных средств: Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ
2. О бухгалтерском учете: Федеральный закон от 06.12.2011 № 402-ФЗ (с изм.)
3. Приказ Минздрава России от 31 августа 2016 г. №647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения»
4. Приказ Минздрава России от 31 августа 2016 г. №646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения»
5. О внутриведомственном первичном учете лекарственных средств и других медицинских товаров в организациях розничной фармацевтической сети всех организационно-правовых форм, расположенных на территории РФ: методические рекомендации для практических и научных работников № 98/124, утв. Минздравом РФ 14.05.1998
6. Об утверждении специализированных (внутриведомственных) форм первичного бухгалтерского учета для хозрасчетных аптечных учреждений: приказ Минздрава СССР от 08.01.1988 № 14
7. Инструкция о порядке приемки продукции производственно-технического назначения и товаров народного потребления по количеству: Постановление Госарбитража при Совете Министров СССР от 15.06.1965 № П-6 (с изм.)
8. Инструкция о порядке приемки продукции производственно-технического назначения и товаров народного потребления по качеству: Постановление Госарбитража при Совете Министров СССР от 25.04.1966 № П-7 (с изм.)
9. Санитарно-эпидемиологические правила СП 3.3.2.3332-16 "условия транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов". Утверждены постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 17 февраля 2016 г. № 19.
10. Правила оптовой торговли ЛС. Утверждены приказом Минздравсоцразвития РФ от 28 декабря 2010 г. N 1222н «Об утверждении правил оптовой торговли ЛС для медицинского применения»
11. О порядке представления сведений о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, и регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ: Постановление Правительства РФ от 04.11.2006 № 644 (с изм.)
12. О представлении сведений о деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, и регистрации операций, связанных с их оборотом: Постановление Правительства РФ от 09.06.2010 №419 (с изм.)
13. Приказ Минздрава России от 22 апреля 2014 г. N 183н «Об утверждении перечня ЛС для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету»
14. ПП РФ от 30 июня 1998 г. N 681 «Об утверждении перечня НС, ПВ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ»
15. Об утверждении правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, и правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения: приказ Минздрава России от 17.06.2013 № 378н
16. ПП РФ от 29 декабря 2007 г. N 964 «Об утверждении списков сильнодействующих и ядовитых веществ для целей статьи 234 и других статей УК РФ, а также крупного размера СД веществ для целей статьи 234 УК РФ»

17. Перечень ЖНВЛП (на 2019 год утвержден распоряжением Правительства РФ от 10.12.2018 №2738-р)
18. Об утверждении правил хранения лекарственных средств: приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 №706н.
19. ПП РФ от 31 декабря 2009 г. N 1148 «О порядке хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров
20. Приказ Минздрава России от 24 июля 2015 г. N 484н «Об утверждении специальных требований к условиям хранения НС и ПВ психотропных веществ, зарегистрированных в установленном порядке в качестве ЛС, предназначенных для медицинского применения в аптечных, медицинских, научно-исследовательских, образовательных организациях и организациях оптовой торговли ЛС»
21. Приказ Минздрава России от 26 октября 2015 г. № 751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, ИП, имеющими лицензию на ФД»
22. Приказ МЗ РФ от 13 ноября 1996 г. N 377 «Об утверждении инструкции по организации хранения в аптечных учреждениях различных групп ЛС и ИМН» (действует в части хранения медицинских изделий)
23. Технический регламент «О безопасности парфюмерно-косметической продукции» -ТР ТС 009/2011, утв. Решением Комиссии Таможенного Союза от 23.09.2011г. № 799
24. Технический регламент Таможенного союза «О безопасности пищевой продукции» ТР ТС 021/2011, утв. Решением Комиссии Таможенного союза от 09.12.2011 г. № 880.
25. Технический регламент Таможенного союза «О безопасности продукции, предназначенной для детей и подростков» ТР ТС 007/2011, утв. Решением Комиссии Таможенного союза от 23.09.2011г. № 797
26. ЕДИНЫЙ ПЕРЕЧЕНЬ товаров, подлежащих санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) на таможенной границе и таможенной территории таможенного союза, утв. Решением Комиссии таможенного союза от 28 мая 2010 г. № 299 «Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)»
27. Постановление Правительства РФ от 19.01.1998 № 55 «Об утверждении правил продажи отдельных видов товаров, перечня товаров длительного пользования, на которые не распространяется требование покупателя о безвозмездном предоставлении ему на период ремонта или замены аналогичного товара, и перечня непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих возврату или обмену на аналогичный товар других размера, формы, габарита, фасона, расцветки или комплектации»
28. Постановление Правительства Российской Федерации от 01.12.2009 № 982 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии»

6. Практическая работа.

ЗАДАНИЕ 1. В аптеку поступила партия лекарственных препаратов, она принята по количеству мест и находится в зоне приемки. Вам, как сотруднику аптечной организации, необходимо помочь коллеге проверить, оформить следующий товар:

- «Ромашки цветки по 50 г - 200 уп.».
- «Калия перманганат пор. 3 г -50 уп.».
- «Клонидин табл. 0,15 мг № 50 - 100 уп.».
- «Иммуноглобулин человека против клещевого энцефалита 1 мл № 10 в амп. – 20 уп.».
- «Табл. элениум 10 мг № 25 - 20 уп.».

- 1.1. Установите, подлежат ли предметно-количественному учету поступившие лекарственные препараты? К какой учетной группе относится каждый поступивший лекарственный препарат: наркотическое средство, психотропное вещество, прекурсор, ИЛП? Нормативные документы. Укажите по каждому ЛП, в каких журналах ведется количественный учет ЛП, подлежащих предметно-количественному учету со ссылками на соответствующий НД:
 - в Журнале учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, или

- в Журнале регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, или
- в Журнале регистрации операций, при которых изменяется количество прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ.

Данные занесите в таблицу 1.

- 1.2. В соответствии с Алгоритмом практического навыка «Приемочный контроль проведите приемочный контроль по каждому лекарственному препарату товарной накладной поставщика, поступившего товара и документов по качеству. Перечислите необходимые документы, в которых следует оформить поступление товара. Задание выполните в рабочей тетради, делайте ссылки на соответствующие НД.

Данные занесите в таблицу 2 и рабочую тетрадь.

Исходные данные:

- Описание упаковок поступившего товара
- Товарные накладные
- Реестры деклараций о соответствии лекарственных препаратов

Алгоритм выполнения практического навыка «Приемочный контроль»

Перечень и последовательность действий

1. Проверить наличие товарной накладной поставщика, оценить правильность ее оформления
2. В зависимости от специфики товара определить необходимость предоставления дополнительных (кроме товарной накладной) документов (например, протокола согласования цен поставки для ЖНВЛП) и создания особых условий при приемке товара.
3. Проверить количество поступившего товара – сверить с товарной накладной.
4. Провести контроль по показателю «Описание»: проверить внешний вид, цвет, запах.
5. Провести контроль по показателю «Упаковка»: особое внимание обращается на ее целостность и соответствие физико-химическим свойствам ЛС
6. Провести контроль по показателю «Маркировка»: соответствие оформления ЛП действующим требованиям.

- Какая информация должны быть на первичной и вторичной упаковке ЛС.
- Какие особенности маркировки ЛРП?

При приемке особое внимание следует обращать на соответствие маркировки первичной и вторичной упаковки, а также на наличие листовки- вкладыша на русском языке.

7. Зарегистрировать поступивший товар. Поставить отметку о приемке товара на товарной накладной. (описать в тетради).
8. Сделать заключение: имеются ли ИЛП?
9. В каком журнале следует зарегистрировать ИЛП?
10. В каком журнале необходимо учитывать ЛП с ограниченным сроком годности.
11. Как следует поступить в случае отсутствия сопроводительных документов на товар?
12. Как следует поступить в случае боя, порчи, недостачи товаров? Что сделать с товаром несоответствующего качества? Какие документы следует оформить в этом случае?
13. Как выяснить, нет ли среди поступившего товара недоброкачественных и фальсифицированных ЛП, подлежащих изъятию из обращения, либо реализация которых приостановлена?
14. Как поступить в случае обнаружения фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных товаров?

ЗАДАНИЕ 2. Опишите требования к МИ и особенности приемки медицинских изделий (задание выполняется в тетради).

- 2.1. Перечислите требования, которые предъявляются к медицинским изделиям (в тетради)
- 2.2. Перечислите требования к информации при обороте МИ
- 2.3. Опишите алгоритм приемки МИ в аптеке и пошаговый алгоритм действий при приемке МИ

ЗАДАНИЕ 3. Ознакомьтесь с нормативными требованиями к обращению иммунобиологических лекарственных препаратов в аптечных организациях

- 3.1. Нормативная база, регулирующая обращение иммунобиологических лекарственных препаратов в аптечных организациях.
- 3.2. Уровни холодовой цепи, роль аптечных организаций в обеспечении контроля на каждом уровне холодовой цепи.

3.3. Приемочный контроль, хранение и отпуск иммунобиологических лекарственных препаратов. Регистрация операций с иммунобиологическими лекарственными препаратами в аптечной организации.

3.4. Требования к холодильному оборудованию и оборудованию контроля температурного режима.

3.5. Сделайте заключение: имеются ли ИЛП? В каком журнале следует зарегистрировать ИЛП?

Перечень вопросов, на которые нужно уметь отвечать:

1. Какая информация из товарной накладной важна для приёмочного контроля?
2. Нужны ли какие-то особые условия для перевозки и приёмки этого товара?
3. Нужны ли для приёмочного контроля какие-то дополнительные документы от поставщика?
4. Нужен ли нам протокол согласования цен в данном случае?
5. Что нужно осматривать на самом товаре?
6. Можно ли вскрыть вторичную упаковку? И зачем?
7. Надо ли регистрировать этот товар в каких-то журналах?
8. На чем ставится отметка аптеки?
9. Подлежит ли этот товар предметно-количественному учёту?
10. Каких проблем при приёмке надо бояться и, что делать, если их обнаруживаем?
11. Куда в аптеке будем размещать этот товар?

ЗАДАНИЕ 4. Опишите в тетради ответы на ситуационные задания, обосновывая ответ нормативными правовыми актами.

СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА 1

На склад организации оптовой торговли поступил ЛП «Грудной сбор № 4», расфасованный по 50,0. Провизор-аналитик провел приемочный контроль по показателям «Упаковка», «Маркировка» и «Содержание действующих веществ». В протоколе анализа он отметил, что маркировка неполная (отсутствует номер серии, данные производителя, штрих-код).

Поясните:

- Какую информацию, в соответствии с «Правилами оптовой торговли лекарственными средствами», должны содержать сопроводительные документы на полученный ЛП?
- Какая информация должна быть на вторичной упаковке ЛП?
- Перечислите возможные способы доставки товара в аптеку и их особенности.

СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА 2

В аптеку поступил товар без сопроводительных документов. Опишите порядок приемки товара и оформления документов.

Поясните:

- Какие сопроводительные документы необходимы для приемки товара?
- Перечислите организационные мероприятия при приемке товара без сопроводительных документов.
- Опишите требование к зоне приемки товара.
- Назовите основные реквизиты документа, на основании которого будет принят товар (первичный учетный документ).
- Приведите правила оформления основных реквизитов.

СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА 3

Аптекой от поставщика получены следующие товары: раствор хлоргексидина 0,05% 100 мл – 30 фл., клонидина таб. 0,075 № 100 – 20 уп., бинты стерильные 7х14 – 50 уп. Состояние упаковки бинтов не нарушено, но видны следы намокания. При вскрытии упаковки обнаружено соответствие вложений документам, однако 10 бинтов намокли и к применению непригодны.

Поясните:

- Опишите порядок действий аптеки по оформлению выявленной недостачи товара и предъявлению претензий в данном случае?
- Перечислите документы, на основании которых осуществляется приемка товара в аптеке. Назовите документы, в которых учитывается поступивший в аптеку товар.

СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА 4

В аптеку поступил следующий товар: настойка полыни горькой трава 50,0 - 100 флаконов, папаверина гидрохлорида раствор для инъекций 2%-ный, ампулы по 2 мл. №10 - 200 упаковок, валокордин – 50 флаконов. При приемке товара по качеству заведующий отделом готовых

лекарственных средств обнаружил, что в одной из коробок 5 флаконов валокордина оказались пустыми. По телефону была предъявлена устная претензия поставщику, который отказался ее удовлетворять.

Поясните:

- Какие документы должны сопровождать поступивший товар?
- Каковы должны быть профессиональные действия материально-ответственного лица при обнаружении несоответствия по количеству и качеству при приемке товара?
- Какие документы оформляются при обнаружении недостачи поступившего товара?
- Каким требованиям при приемочном контроле должна соответствовать потребительская упаковка лекарственного растительного препарата (расфасованного лекарственного растительного сырья)?

СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА 5

В аптеку поступила партия товара, в том числе гидрокортизоновая глазная мазь 0,5% 5,0 - 10 упаковок и эманера капсулы 20 мг № 14 - 3 упаковки. Принимая товар, провизор обнаружил отсутствие 1 упаковки мази, а в сопроводительных документах отсутствовал протокол согласования цен поставки.

Поясните:

- Для какой категории лекарственных препаратов поставщик обязательно должен в составе сопроводительных документов на товар предоставить протокол согласования цен?
- Как оформляется этот документ в аптеке?
- В чем заключается работа провизора аптеки по оформлению выявленной недостачи товара и предъявлению претензии в данном случае?

СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА 6

При приемке в аптеке коклюшно-дифтерийно-столбнячной вакцины, дифтерийно-столбнячного анатоксина, вакцин против гепатита В и А было обнаружено, что указанные ИЛП поступили в термоконтейнере, снабженном термоиндикатором, с хладоэлементами. У сотрудника, принимающего товар, возникли сомнения, что необходимые условия транспортирования ИЛП были нарушены и он отказался от приемки ИЛП.

Поясните:

- Имел ли право провизор, принимающий ИЛП, отказаться от поставки?
- Какие лекарственные препараты относятся к иммунобиологическим?
- Как регистрируются ИЛП при приемке в аптеке?
- Какие требования к организации транспортирования ИЛП установлены на третьем уровне «холодовой цепи»?

ИНФОРМАЦИОННЫЕ МАТЕРИАЛЫ

В соответствии с Федеральным законом от 12.04.2010 №61 «Об обращении лекарственных средств» (с изм.) аптечные организации имеют право приобретать и продавать:

- лекарственные препараты;
- медицинские изделия;
- дезинфицирующие средства;
- предметы и средства личной гигиены;
- посуду для медицинских целей;
- предметы и средства, предназначенные для ухода за больными;
- новорожденными и детьми, не достигшими возраста трех лет;
- очковую оптику и средства ухода за ней;
- минеральные воды;
- продукты лечебного, детского и диетического питания;
- биологически активные добавки;
- парфюмерные и косметические средства;
- медицинские и санитарно-просветительные печатные издания, предназначенные для пропаганды здорового образа жизни.

Право осуществлять продажу **лекарственных препаратов** аптечным организациям (оптовую торговлю ЛС) предоставлено организациям оптовой торговли лекарственными средствами, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность (с указанием «оптовая торговля лекарственными средствами») и производителям, имеющим лицензию на производство

ЛС. Согласно ФЗ от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении ЛС» *«производство ЛС- деятельность по производству ЛС организациями - производителями ЛС на одной стадии, нескольких или всех стадиях технологического процесса, а также по хранению и реализации произведенных ЛС».*

Закуп прочих видов товаров (из вышеуказанного перечня) не имеет ограничений, т.к. их реализация не подлежит лицензированию.

Поставщик должен предоставить аптечной организации вместе с товаром следующие сопроводительные документы:

- товарная накладная (форма ТОРГ-12) или товарно-транспортная накладная (товарный документ), содержащая сведения об обязательном подтверждении соответствия товара в соответствии с постановлением Правительства РФ №55 от 19.01.1998 (с изм.)
- счет-фактура (для учета налога на добавленную стоимость – налоговый документ)
- счет (основание для оплаты поступивших товаров – расчетный документ)
- Протокол согласования цен поставки лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов

Полномочия материально-ответственных лиц (МОЛ) на право получения товаров от имени аптечной организации в порядке регулярных поставок оформляются доверенностью (для каждого поставщика отдельная доверенность, срок действия, как правило, - один календарный год).

Приемка товара осуществляется на первом этапе по количеству мест и массе брутто. Факт предварительной приемки подтверждается указанием количества мест, подписью МОЛ и печатью аптеки (с отметкой – «принято по количеству мест без пересчета количества единиц и без проверки качества»).

Окончательная приемка товара (приемочный контроль) в аптеке осуществляется комиссией по числу единиц (упаковок) и качеству в сроки, указанные в договоре поставки, или указанные в Инструкциях о порядке приемки продукции по количеству и качеству П-6 и П-7 (если об этом есть указание в договоре поставки). Состав комиссии утверждается приказом (распоряжением) руководителя аптечной организации. Кроме МОЛ, в состав комиссии включаются компетентные представители общественности аптечной организации, не осуществляющие учет, хранение, приемку и отпуск материальных ценностей. Представителю, уполномоченному для участия в приемке продукции по количеству и качеству, выдается надлежаще оформленное и заверенное печатью организации **разовое удостоверение** за подписью руководителя организации или его заместителя.

По окончании приемки товара оформляется «Акт о приемке товаров» (ф. ТОРГ-1) либо «Штамп приемки» (ф. АП-1).

В случае обнаружения расхождений при приемке товара приемка приостанавливается, о выявленных расхождениях сообщается поставщику и оформляются:

- «Акт об установленном расхождении по количеству и качеству при приемке товарно-материальных ценностей» (ф. ТОРГ-2).
- Претензия поставщику.

Если товар поступил без сопроводительных документов, то приемка его оформляется «Актом о приемке товаров, поступивших без счета поставщика» (ф. ТОРГ- 4).

В аптеке принятый товар учитывается в денежном выражении в ценах поступления (оптовых) и в розничных ценах в следующих учетных документах:

1. Журнал регистрации результатов приемочного контроля («Журнал регистрации результатов приемочного контроля», где нужно указать выявленные несоответствия при приемке товара с указанием наименования ЛП, серии и срока годности, количества, причины несоответствия, ФИО ответственного и подпись (примерная форма приведена в приложении).
2. Журнал регистрации поступивших товаров (журнал произвольной формы (с указанием поставщиков, реквизитов документа, даты поступления товара, сроков оплаты и др.)
3. Приходная часть товарного отчета

АЛГОРИТМ ПРИЕМКИ



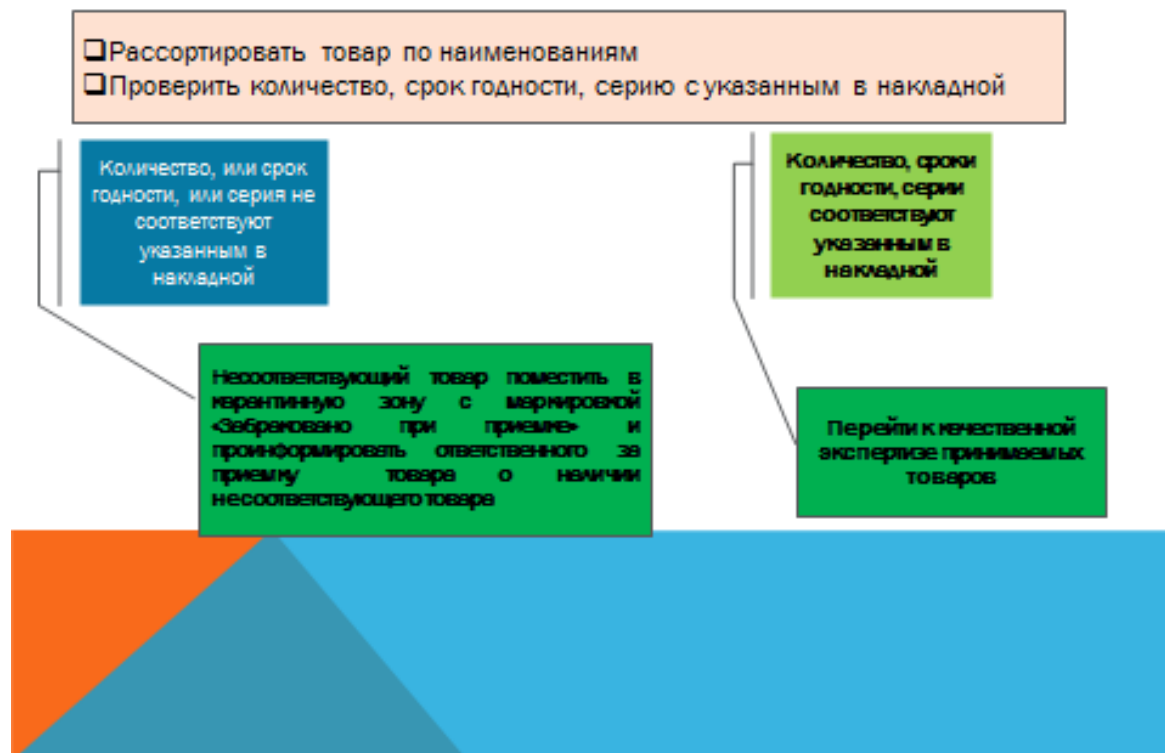
ПРОВЕРКА ТАРЫ



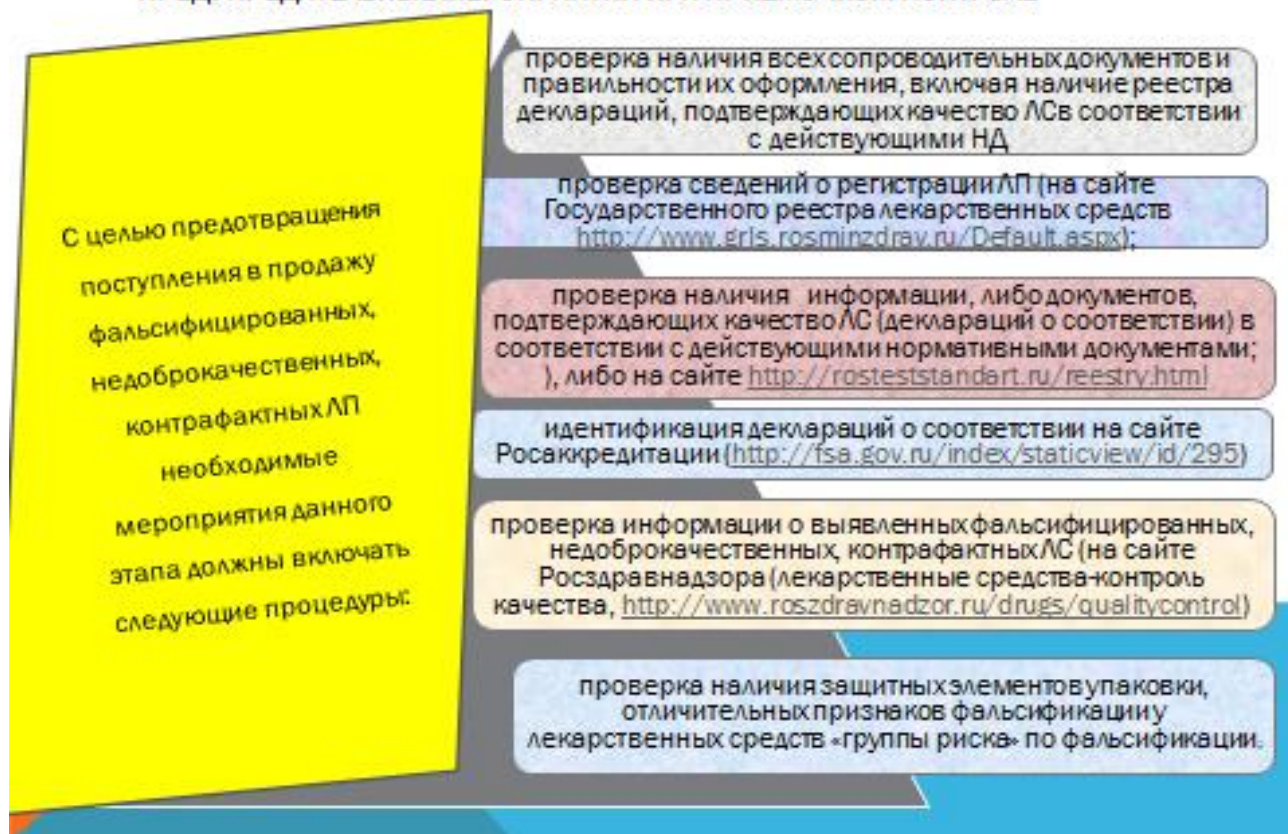
ПРОВЕРКА ПОЛНОТЫ КОМПЛЕКТА СОПРОВОДИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТОВ



ОЦЕНКА СООТВЕТСТВИЯ ПРИНИМАЕМЫХ ТОВАРОВ ТОВАРОСОПРОВОДИТЕЛЬНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ



ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ МЕРОПРИЯТИЯ ПРИ ПРИЕМОЧНОМ КОНТРОЛЕ



ПРЕДМЕТНО-КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ УЧЕТ ЛС

Перечень ЛС для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету (ПКУ), утвержден приказом Минздрава России от 22 апреля 2014 г. N 183н "Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету».

Предметно-количественному учету подлежат:

I. ЛС- фармацевтические субстанции и ЛП, содержащие наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры (их соли, изомеры, стереоизомеры) и включенные в списки II, III, IV перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ, утвержденного постановлением Правительства РФ от 30 июня 1998 г. N 681в сочетании с фармакологически неактивными веществами, а также ЛП, содержащие наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры в сочетании с фармакологически активными веществами (по списку)

II. ЛС- фармацевтические субстанции и ЛП, содержащие сильнодействующие и ядовитые вещества (их соли, изомеры, простые и сложные эфиры, смеси и растворы независимо от концентрации), внесенные в списки сильнодействующих и ядовитых веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса Российской Федерации, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 29 декабря 2007 г. N 964* (далее - сильнодействующие и ядовитые вещества), в сочетании с фармакологически неактивными веществами, а также ЛП, содержащие сильнодействующие и ядовитые вещества в сочетании с фармакологически активными веществами (при условии включения их в перечень отдельной позицией) (по списку)

III. Комбинированные ЛП, содержащие кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, другие фармакологически активные вещества* (по списку):

IV. Иные ЛС, подлежащие предметно-количественному учету (по списку).

Лекарственные средства (подлежащие предметно-количественному учету, с ограниченным сроком годности, ИЛП) учитываются в количественном выражении в следующих документах:

- «Журнале регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ» (правила ведения и форма утв. ПП № 644 от 04.11 2006 г.)
- «Журнале регистрации операций, при которых изменяется количество прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ» -предметно-количественный учет прекурсоров (правила ведения и форма утв. ПП № 419 от 09. 06. 2010 г)
- «Журнал учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения» (правила ведения и форму утв. Приказ МЗ РФ N 378н от 17 июня 2013 г.)
- «Журнале учета поступления и расхода ИЛП (иммунобиологические лекарственные препараты)
- «Журнале учета лекарственных препаратов с ограниченным сроком годности» – на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией

ОСОБЕННОСТИ ПРИЕМКИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

Для сохранения высокого качества и безопасности ИЛП проводится комплекс организационных, санитарно-противоэпидемических (профилактических), технических, контрольных и надзорных, учебно-методических и иных мероприятий по обеспечению оптимальных условий транспортирования и хранения ИЛП на всех этапах (уровнях) их движения от производителя до потребителя ("холодовая цепь").

При приемке ИЛП следует учитывать Требования к температурному режиму транспортирования и хранения ИЛП, которые регламентированы Санитарно-эпидемиологическими правилами СП 3.3.2.3332-16 "условия транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов", утвержденными постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 17 февраля 2016 г. № 19.

Так, при транспортировании и хранении ИЛП должны соблюдаться условия, обеспечивающие сохранность качества препарата и защиту его от воздействия вредных факторов окружающей среды (температуры, влажности, света), от повреждения групповой, первичной и вторичной упаковки ИЛП.

Транспортирование и хранение большинства ИЛП, в том числе содержащих в упаковке растворитель, осуществляется при температуре в пределах от +2 °С до +8 °С включительно. При определении режима транспортирования и хранения иммунобиологического лекарственного препарата необходимо руководствоваться инструкцией по его применению.

Для хранения ИЛП используется оборудование, предназначенное для "холодовой цепи": холодильные камеры и комнаты; - морозильные камеры; холодильники, в том числе холодильники-прилавки; морозильники, в том числе морозильники-прилавки; холодильники со встроенной морозильной камерой; термоконтейнеры; медицинские сумки-холодильники; хладоэлементы.

Для контроля температурного режима в системе "холодовой цепи" используются средства измерения температуры и средства выявления (индикации) нарушений температурного режима. В качестве средства измерения температуры используются термометры для "холодовой цепи", в том числе электронные датчики температуры; термографы; терморегистраторы (в том числе комплексы измерительные температурные, регистраторы температуры, комбинированные регистраторы-индикаторы). Допускается использовать термометры, не являющиеся средствами измерения, но обладающие заявленными точностными характеристиками.

Для выявления нарушений температурного режима (выход за пределы заданных температурно-временных условий) используются средства контроля - термоиндикаторы для "холодовой цепи". Каждый термоиндикатор должен иметь собственный идентификационный номер в целях предотвращения возможности фальсификации его показаний. Термоиндикатор должен иметь возможность визуальной индикации/сигнализации о нарушении температурного режима.

При транспортировании ИЛП контроль показаний каждого термоиндикатора производится при загрузке (отправлении) и выгрузке (получении) препаратов. Показания каждого термоиндикатора с указанием его персонифицированного номера регистрируются в специальном журнале учета движения ИЛП.

Сотрудник, осуществляющий регистрацию поступления и отправления ИЛП, должен пройти инструктаж (на рабочем месте) по вопросам соблюдения условий хранения и транспортирования

ИЛП, работе с холодильным оборудованием и работе с приборами, регистрирующими изменения температурного режима (термометры, термоиндикаторы, терморегистраторы), о чем должна быть сделана соответствующая запись в журнале инструктажа.

Отпуск ИЛП при розничной реализации разрешается осуществлять при условии доставки до места непосредственного их использования в термоконтейнере или термосе с соблюдением требований "холодовой цепи". Каждая реализуемая населению доза ИЛП снабжается инструкцией по применению препарата на русском языке, в которой указаны условия его хранения и транспортирования.

Работник аптеки, осуществляющий розничную продажу ИЛП, проводит инструктаж покупателя о необходимости соблюдения "холодовой цепи" при транспортировании ИЛП, о чем делается отметка на упаковке препарата, или рецепте, или в другом сопроводительном документе, заверенная подписью покупателя и продавца, проставляется дата и время отпуска ИЛП.

МАРКИРОВКА БАД

Согласно СанПиНу 2.3.2.1290-03 «Гигиенические требования к организации производства и оборота биологически активных добавок к пище (БАД)», утвержденному постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 17.04.2003 №50, на этикетках БАДов должно быть указано:

- ☐ наименование БАД;
- ☐ номер ТУ (для БАДов российского производства);
- ☐ полный ингредиентный состав в весовом или % выражении по убыванию;
- ☐ сведения об основных потребительских свойствах;
- ☐ вес или объем;
- ☐ противопоказания к применению при отдельных видах заболеваний;
- ☐ срок годности, дата изготовления или конечный срок реализации;
- ☐ условия хранения;
- ☐ сведения об изготовителе и об организации, уполномоченной на принятие претензий от потребителей;
- ☐ указание, что БАД не является лекарством;
- ☐ сведения о государственной регистрации БАДа с указанием № и даты.

Не допускается нанесение на этикетку термина «экологически чистый продукт» и иных терминов, не имеющих законодательного и научного обоснования, если у производителя нет соответствующего сертификата соответствия системы добровольной сертификации БАДов.

МАРКИРОВКА УПАКОВАННОЙ МИНЕРАЛЬНОЙ ВОДЫ

Маркировка упакованной минеральной воды должна содержать на русском языке следующие сведения:

- наименование;
- количество;
- дату изготовления;
- срок годности;
- условия хранения;
- наименование и место нахождения изготовителя или ФИО и место нахождения индивидуального предпринимателя - изготовителя пищевой продукции (далее - наименование и место нахождения изготовителя);
- сведения об основных потребительских свойствах товара;
- назначение, условия и область применения;
- способ применения;
- противопоказания для употребления в пищу при отдельных видах заболеваний (для товаров, информация о которых должна содержать противопоказания для употребления в пищу при отдельных видах заболеваний);
- сведения о государственной регистрации (для пищевых продуктов, подлежащих государственной регистрации) - данные свидетельства о государственной регистрации, выданного Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека или аналогичными органами стран Таможенного союза;

- единый знак обращения продукции на рынке государств - членов Таможенного союза;
- могут быть указаны дополнительные сведения: о документе, в соответствии с которым произведена пищевая продукция, придуманное название пищевой продукции, товарный знак, сведения об обладателе исключительного права на товарный знак, наименование места происхождения пищевой продукции, наименование и место нахождения лицензиара, знаки систем добровольной сертификации.

МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ

ФЗ от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (статья 38. Медицинские изделия) дает определение медицинских изделий, согласно которому *«медицинскими изделиями являются любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболитического воздействия на организм человека».*

В целях реализации положений Федерального закона от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» [4] Правительством России и уполномоченным федеральным органом исполнительной власти – Министерством здравоохранения Российской Федерации разработаны нормативные акты, регулирующие обращение медицинских изделий [44-57].

Обращение медицинских изделий включает в себя технические испытания, токсикологические исследования, клинические испытания, экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, их государственную регистрацию, производство, изготовление, ввоз на территорию Российской Федерации, вывоз с территории Российской Федерации, подтверждение соответствия, государственный контроль, хранение, транспортировку, реализацию, монтаж, наладку, применение, эксплуатацию, в том числе техническое обслуживание, предусмотренное нормативной, технической и (или) эксплуатационной документацией производителя (изготовителя), а также ремонт, утилизацию или уничтожение.

С 1 января 2013 года медицинские изделия (далее МИ) допускаются для обращения на территории Российской Федерации только после их государственной регистрации в установленном порядке. Государственная регистрация медицинских изделий проводится Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения на основании результатов технических испытаний, токсикологических исследований и клинических испытаний. Порядок государственной регистрации медицинских изделий регламентирован постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416, которым утверждены Правила государственной регистрации медицинских изделий.

При проведении мероприятий по государственному контролю (надзору) специалисты оценивают выполнение следующих требований при обращении медицинских изделий в проверяемых организациях:

- создание системы эффективности и безопасности применения медицинских изделий;
- соблюдение требований по государственной регистрации медицинских изделий;
- соблюдение условий хранения, определяемых производителем;
- соблюдение требований к эксплуатации, в том числе техническое обслуживание (его своевременность и полномочия лица либо организации, его осуществляющей);
- соблюдение требований к утилизации и уничтожению медицинских изделий [4, 9, 14].

В этой связи следует обратить внимание на то, что медицинское изделие при обращении должно сопровождаться:

- информацией о регистрационном удостоверении, адресе места производства, указанной на медицинском изделии и в сопроводительной документации и соответствующей сведениям, содержащимся в Государственном реестре. При этом запрещается реализация на территории РФ медицинских изделий с истекшим сроком действия регистрационного удостоверения;

– достоверной информацией на русском языке на упаковке медицинского изделия, содержащей сведения о наименовании изделия, производителе (его наименовании и месте производства), дате производства, сроке годности (сроке службы), номере регистрационного удостоверения;

– инструкцией на медицинское изделие, содержащей сведения о показаниях и противопоказаниях к применению, методиках его применения.

Деление медицинских изделий на различные группы учитывают при организации их хранения. В настоящее время правила хранения МИ установлены Приказом Минздрава РФ от 13.11.1996 № 377 (ред. От 23.08.2010), согласно которому предусмотрены требования к хранению следующих групп МИ:

- резиновые изделия;
- изделия из пластмассы;
- перевязочные средства и вспомогательные материалы;
- изделия медицинской техники.

Данная группировка не полностью отражает ассортимент и постоянно увеличивающееся разнообразие МИ аптечных организаций. В нее не входят многие группы МИ, в числе которых очковая оптика, линзы, трикотажные изделия, изделия для диагностики *in vitro*, медицинская посуда и др.

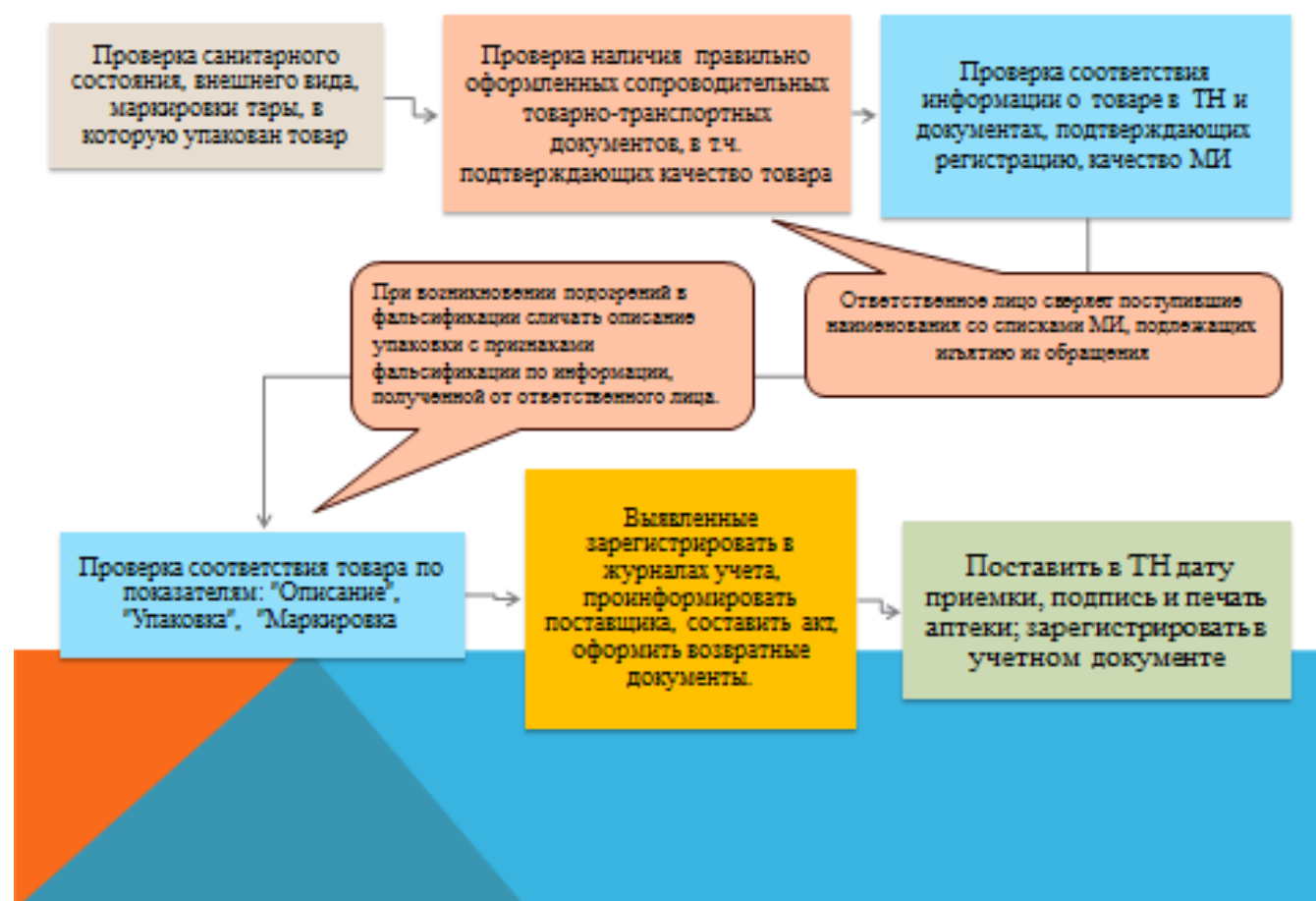
АЛГОРИТМ ДЕЙСТВИЙ ПРИ ПРИЕМКЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Алгоритм приемки товаров, которые могут быть зарегистрированы как МИ, а могут реализовываться и как товары, включенные в другие группы аптечного ассортимента.

- ☐ На первом этапе приемки товара по качеству, целесообразно проверить имеется ли на товаре, который может быть применен в медицинских целях, сведения о регистрационном удостоверении. Если на товаре имеется номер РУ, т.е. товар является МИ, необходимо проверить достоверность сведений о РУ и наименовании МИ. Если наименования совпадают и выявленных несоответствий и трудностей при идентификации МИ не возникло, далее возможно продолжение приемочного контроля по разработанной инструкции по приемке МИ.
- ☐ Если сведения о РУ не соответствуют реестровой записи, необходимо поместить товар в карантинную зону (специально отведенное место хранения отдельно от других товаров) и отправить запрос поставщику на предоставление дополнительных этикеток, стикеров, вкладышей с указанием номера правильных № РУ и/или наименования на данный товар. После устранения недостатков товар может быть принят согласно разработанной инструкции по приемке. Если поставщик не удовлетворит наше требование, товар должен быть ему возвращен.

Осуществление приемки товара согласно данному алгоритму позволит обеспечить поступление в реализацию только зарегистрированных медицинских изделий и/или других товаров, разрешенных к отпуску в аптечных организациях товаров.

Пошаговый алгоритм действий при приемке МИ в аптеке



ЛОГИЧЕСКАЯ СХЕМА УЧЕТА ПОСТУПЛЕНИЯ ТОВАРА



Журнал учета движения ИЛП ¹

Приход								
Дата поступления	Название ИЛП	Производитель	Поставщик	Серия, контр. номер	Срок годности	Количество доз/фасовка	Тип и контрольный номер термоиндикатора	Показания термоиндикатора
11.02.2016	Иммуноглобулин чел.норм. I, 5мл №10	?	Поставщик 1 Товарная накладная № 4110 от 11.02.2016	131-12,5	01.20_	10		
и т.д.								

Расход					
Дата отпуска	Кому отпущено	Количество доз/фасовка	Остаток (доз)	Тип и контрольный номер термоиндикатора	Показания термоиндикатора

¹ Форма журнала утверждена постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 17 февраля 2016 г. № 19 «Санитарно-эпидемиологические правила СП 3.3.2.3332-16 "условия транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов"»

Журнал учета лекарственных препаратов с ограниченным сроком годности
(форма произвольная)

Но мер п/п	Наименование лекарственного препарата	Количество	Серия	Окончание срока годности
1.	<i>Кальцемин № 30</i>	3	089615	01.20_
2.	<i>Ярина № 21</i>	1	039F11	04.20_
<i>и т.д.</i>				

В соответствии с Приказом Минздравсоцразвития от 23 августа 2010 №706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств» в аптечных организациях необходимо вести учет лекарственных средств с ограниченным сроком годности:

- на бумажном носителе (с использованием стеллажных карт или журнала учета сроков годности, где указываются наименования лекарственного средства, серии, срока годности) или*
- в электронном виде с архивацией (с использованием компьютерных технологий)*

Порядок ведения учета лекарственных средств с ограниченным сроком годности **устанавливается руководителем организации**

Журнал регистрации результатов приемочного контроля²

№ п/п	Дата	Поставщик	Наименован ие и номер документа	Выявленные несоответствия					от п
				Наименован ие товарно- материальн ых ценностей	Сер ия, срок годн ости	Коли чество	Причина несоответ ствия ³	Принят ые меры	
		3	4	5		7	8	9	

1.Тема занятия: ОРГАНИЗАЦИЯ ХРАНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И ДРУГИХ ТОВАРОВ АПТЕЧНОГО АССОРТИМЕНТА.

Продолжительность занятия – 6 часов.

Цель занятия: Сформировать профессиональные компетенции по размещению товаров аптечного ассортимента и организации их хранения.

Задачи занятия: научиться осуществлять размещение по местам хранения разных групп товаров, разрешенных к продаже в аптечных организациях, организовать их хранение. Уметь организовать места хранения товаров, их оснащение, выделение и маркировку соответствующих зон хранения.

Студент должен уметь:

- организовать хранение в аптечной организации товаров различных групп с соблюдением принципов и условий хранения;

²«Журнал регистрации результатов приемочного контроля», где нужно указать выявленные несоответствия при приемке товара с указанием наименования ЛП, серии и срока годности, количества, причины несоответствия, ФИО ответственного и подпись

³ При описании причины несоответствия необходима ссылка на информационное письмо Росздравнадзора (при наличии)

- вести учёт ЛС с ограниченным сроком годности;
- составлять необходимую документацию по учёту движения ЛС, подлежащих предметно-количественному учёту.

2. Основные понятия: Помещения хранения, товар, зона приемки и хранения товара, стандартная операционная процедура по организации хранения разных товарных групп, температурное картирование, документальное оформление выявленных несоответствий при хранении товара. Особенности хранения иммунобиологических лекарственных препаратов, медицинских изделий, лекарственных препаратов, требующих защиты от света, от пониженной или повышенной температуры, огнеопасных, взрывоопасных.

3. Вопросы к занятию.

1. Нормативные документы, регламентирующие правила и порядок хранения ЛС и других товаров аптечного ассортимента.
2. Состав помещений хранения. Общие требования к устройству и эксплуатации помещений хранения.
3. Комплекс помещений для хранения согласно ОФС.1.1.0010.18 «Хранение лекарственных средств» (ГФ РФ XIV). Зоны изолированного хранения. Карантинная зона.
4. Требования к климатическому режиму и освещению помещений хранения. Регистрация, учет и контроль климатического режима.. Температурное картирование. Мониторинг температуры в помещениях аптеки. Температурные режимы и режимы влажности в помещениях аптеки.
5. Предметно-количественный учет ЛС. Хранение ЛС, подлежащих ПКУ.
6. Сроки годности ЛС .Хранение и учёт ЛС с ограниченным сроком годности.
7. Хранение наркотических, психотропных, сильнодействующих и других ЛС, подлежащих предметно-количественному учету.
8. Хранение ЛС в зависимости от физико-химических свойств и воздействия на них факторов внешней среды.
9. Хранение лекарственного растительного сырья.
10. Хранение резиновых изделий, пластмассовых изделий.
11. Хранение перевязочных средств.
12. Хранение ЛС, обладающих огнеопасными и взрывоопасными свойствами.
13. Хранение иных групп товаров аптечного ассортимента.
14. Требования санитарного режима в помещениях аптеки.

4. Вопросы для самоконтроля:

1. Какие нормативные правовые акты регламентируют требования к организации и условиям хранения различных групп фармацевтических товаров?
2. Какие требования к помещениям хранения фармацевтических товаров установлены данными нормативными актами?
3. Какие помещения следует организовать для соблюдения установленных условий хранения лекарственных средств, медицинских изделий и других товаров аптечного ассортимента?
4. Какие общие требования предъявляются к организации хранения лекарственных средств в аптечных организациях?
5. На какие группы по условиям хранения делятся лекарственные средства и медицинские изделия?
6. Как следует организовать хранение выявленных фальсифицированных ЛС?
7. Как следует поступить с ЛС, которые хранились с нарушением установленных требований к хранению?
8. Как следует организовать хранение наркотических и психотропных лекарственных средств, требующих защиты от повышенной температуры, недоброкачественных Н и П

ЛС, наркотических или психотропных ЛС, сданных родственниками умерших больных в медицинскую организацию?

9. Какие требования установлены к хранению и розничной реализации ИЛП?

5. Учебно-методическое и информационное обеспечение

Основная литература

1. Солонина А.В., Шумиловских Е.В. Организация работы в фармацевтических организациях с непригодными для медицинского использования лекарственными средствами: Учебно-методическое пособие. - 2018. – 62 с. – Издание второе, переработанное.
2. Порсева Н.Ю., Солонина А.В., Организационные аспекты регулирования легального оборота наркотических средств и психотропных веществ: учебно-методическое пособие. - Свидетельство о регистрации электронного ресурса № 17696, выдано 22.12.2011 ИНИМ РАО ОФЭРНиО (Зарегистрировано ФГНУ «Центр информационных технологий и систем органов исполнительной власти» 19.12.2011)
3. Порсева Н.Ю., Солонина А.В. Правовые аспекты регламентации деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров: Учебно-методическое пособие. - 2014.- 76с.
4. Солонина А.В. Нормативно-правовые аспекты организации фармацевтической деятельности / Учебное пособие - Пермь, ФГБОУ ВО ПГФА Минздрава России, 2018. – 164 с. – Издание четырнадцатое, переработанное.
5. Шумиловских Е.В., Солонина А.В. Обеспечение качества продукции, реализуемой аптечными организациями: Учебно-методическое пособие.-2018.-
6. Порсева Н.Ю., Солонина А.В. Организация деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ в аптечных организациях: Учебно-методическое пособие
7. Шумиловских Е.В., Солонина А.В. Обеспечение качества фармацевтических товаров: учебно-методическое пособие.- Свидетельство о регистрации электронного ресурса № 23228 от 21.11.2017, выдано ФГБНУ «Институт управления образованием Российской академии образования» Министерства образования и науки РФ и Объединенным фондом электронных ресурсов «Наука и образование».
8. Солонина А.В., Шумиловских Е.В. Организация работы в фармацевтических организациях с непригодными для медицинского использования лекарственными средствами: учебное пособие.- Свидетельство о регистрации электронного ресурса № 23613 от 24 мая 2018 г., выдано ИУО РАО ОФЭРНиО;

Нормативные правовые акты

1. Об обращении лекарственных средств: Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ
1. О бухгалтерском учете: Федеральный закон от 06.12.2011 № 402-ФЗ (с изм.)
2. Приказ Минздрава России от 31 августа 2016 г . №647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения»
3. Приказ Минздрава России от 31 августа 2016 г . №646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения»
4. О внутриведомственном первичном учете лекарственных средств и других медицинских товаров в организациях розничной фармацевтической сети всех организационно-правовых форм, расположенных на территории РФ: методические рекомендации для практических и научных работников № 98/124, утв. Минздравом РФ 14.05.1998
5. Об утверждении специализированных (внутриведомственных) форм первичного бухгалтерского учета для хозрасчетных аптечных учреждений: приказ Минздрава СССР от 08.01.1988 № 14

6. Инструкция о порядке приемки продукции производственно-технического назначения и товаров народного потребления по количеству: Постановление Госарбитража при Совете Министров СССР от 15.06.1965 № П-6 (с изм.)
7. Инструкция о порядке приемки продукции производственно-технического назначения и товаров народного потребления по качеству: Постановление Госарбитража при Совете Министров СССР от 25.04.1966 № П-7 (с изм.)
8. Санитарно-эпидемиологические правила СП 3.3.2.3332-16 "условия транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов". Утверждены постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 17 февраля 2016 г. № 19.
9. Правила оптовой торговли ЛС. Утверждены приказом Минздравсоцразвития РФ от 28 декабря 2010 г. N 1222н «Об утверждении правил оптовой торговли ЛС для медицинского применения»
10. О порядке представления сведений о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, и регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ: Постановление Правительства РФ от 04.11.2006 № 644 (с изм.)
11. О представлении сведений о деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, и регистрации операций, связанных с их оборотом: Постановление Правительства РФ от 09.06.2010 №419 (с изм.)
12. Приказ Минздрава России от 22 апреля 2014 г. N 183н «Об утверждении перечня ЛС для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету»
13. ПП РФ от 30 июня 1998 г. N 681 «Об утверждении перечня НС, ПВ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ»
14. Об утверждении правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, и правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения: приказ Минздрава России от 17.06.2013 № 378н
15. [Общая фармакопейная статья "Хранение лекарственных средств. ОФС.1.1.0010.18 \("Гос. фармакопея Российской Федерации. XIV издание "\)](#)
16. [Общая фармакопейная статья "Хранение лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов. ОФС.1.1.0011.15"\("Государственная фармакопея Российской Федерации. XIV издание"\)](#)
17. [ОФС "Правила пользования фармакопейными статьями». ОФС.1.1.0001.18 \("Государственная фармакопея Российской Федерации. XIV издание"\)](#)
18. [ПП РФ от 29 декабря 2007 г. N 964 «Об утверждении списков сильнодействующих и ядовитых веществ для целей статьи 234 и других статей УК РФ, а также крупного размера СД веществ для целей статьи 234 УК РФ»](#)
19. [Перечень ЖНВЛП \(на 2019 год утвержден распоряжением Правительства РФ от 10.12.2018 №2738-р\)](#)
20. [Об утверждении правил хранения лекарственных средств: приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 №706н.](#)
21. [ПП РФ от 31 декабря 2009 г. N 1148 «О порядке хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров](#)
22. [Приказ Минздрава России от 24 июля 2015 г. N 484н «Об утверждении специальных требований к условиям хранения НС и ПВ психотропных веществ, зарегистрированных в установленном порядке в качестве ЛС, предназначенных для](#)

- медицинского применения в аптечных, медицинских, научно-исследовательских, образовательных организациях и организациях оптовой торговли ЛС»
23. Об утверждении требований к оснащению инженерно-техническими средствами охраны объектов и помещений, в которых осуществляется деятельность, связанная с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и внесенных в список I перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ, прекурсоров, и (или) культивирование наркосодержащих растений для использования в научных, учебных целях и в экспертной деятельности: Приказ Федеральной службы войск национальной гвардии РФ № 1, Министерства внутренних дел РФ № 5 от 9 января 2018 г.
 24. Приказ Минздрава России от 26 октября 2015 г. № 751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, ИП, имеющими лицензию на ФД»
 25. Приказ МЗ РФ от 13 ноября 1996 г. N 377 «Об утверждении инструкции по организации хранения в аптечных учреждениях различных групп ЛС и ИМН» (действует в части хранения медицинских изделий)
 26. Технический регламент «О безопасности парфюмерно-косметической продукции» - ТР ТС 009/2011, утв. Решением Комиссии Таможенного Союза от 23.09.2011г. № 799
 27. Технический регламент Таможенного союза «О безопасности пищевой продукции» ТР ТС 021/2011, утв. Решением Комиссии Таможенного союза от 09.12.2011 г. № 880.
 28. Технический регламент Таможенного союза «О безопасности продукции, предназначенной для детей и подростков» ТР ТС 007/2011, утв. Решением Комиссии Таможенного союза от 23.09.2011г. № 797
 29. ЕДИНЫЙ ПЕРЕЧЕНЬ товаров, подлежащих санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) на таможенной границе и таможенной территории таможенного союза, утв. Решением Комиссии таможенного союза от 28 мая 2010 г. № 299 «Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)»
 30. Постановление Правительства РФ от 19.01.1998 № 55 «Об утверждении правил продажи отдельных видов товаров, перечня товаров длительного пользования, на которые не распространяется требование покупателя о безвозмездном предоставлении ему на период ремонта или замены аналогичного товара, и перечня непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих возврату или обмену на аналогичный товар других размера, формы, габарита, фасона, расцветки или комплектации»
 31. Постановление Правительства Российской Федерации от 01.12.2009 № 982 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии»

6. Практическая работа.

ЗАДАНИЕ 1. В аптеку поступила партия лекарственных препаратов:

- «Ромашки цветки по 50 г - 200 уп.».
- «Калия перманганат пор. 3 г -50 уп.».
- «Клонидин табл. 0,15 мг № 50 - 100 уп.».
- «Иммуноглобулин человека против клещевого энцефалита 1 мл № 10 в амп. – 20 уп.».
- «Табл. элениум 10 мг № 25 - 20 уп.».

Разместите поступившие ЛП на хранение после процедуры приемки и принятия к учету.

Действие	Содержание действия
----------	---------------------

•	Определить группу ЛП	Посмотреть данные, указанные производителем на упаковке и информацию в соответствующих НД
•	Определить условия хранения ЛП в соответствии с указаниями производителя на упаковке	
2.1.	Определить параметры влажности	Посмотреть данные, указанные производителем на упаковке и в соответствующем НД
2.2.	Определить параметры температуры	Посмотреть данные, указанные производителем на упаковке и интервалы хранения в НД
2.3.	Определить световой режим	Посмотреть данные, указанные производителем на упаковке и в НД
3.	Выбрать место хранения ЛП в соответствии с указаниями производителя на упаковке и организованными местами хранения	
4.	Принять решение о возможности размещения ЛП на витрине	Посмотреть данные о световом режиме и режиме отпуска. Если ЛП не требует хранения в защищенном от света месте и отпускается без рецепта врача, разместить на витрине после оформления ценником.

Данные занесите в таблицу 1 (хранение).

ЗАДАНИЕ 2. *Ознакомьтесь с ситуациями и дайте развернутые ответы на вопросы*

2.1. **Ситуация:** Многопрофильная городская клиническая больница города В. имеет в своем составе аптеку, осуществляющую организацию обеспечения пациентов клиники лекарственными препаратами и перевязочными средствами, медицинскими изделиями, средствами гигиены и ухода за больными. В аптеку обратилась старшая медицинская сестра травматологического отделения с требованием, выписанным на получение 40 ампул 1%-ного раствора для инъекций Морфина и 50 капсул Трамадола (Трамала) для оказания медицинской помощи в отделении.

Вопросы:

- 1) К какой группе с правовых позиций относятся Морфин и Трамадол? Укажите НД
- 2) К какой категории. относится помещение хранения в аптеке в данной ситуации?
- 3) Какой запас НС и ПВ может быть в аптеке медицинской организации? Какие требования предъявляются к хранению этих ЛП в аптеке медицинской организации?
- 4) Как следует организовать хранение этих ЛП в травматологическом отделении? Какой запас морфина может быть в отделении?
- 5) Какие нормативные документы регламентируют порядок хранения наркотических средств и психотропных веществ?
- 6) Приведите примеры категоричности помещений по условиям хранения.
- 7) В целях обеспечения охраны наркотических средств и психотропных веществ кем разрешается их охрана? Сколько рубежей защиты должно быть у аптечной организации?

2.2. **Ситуация:** При проведении проверки соблюдения условий хранения лекарственных препаратов в аптеке было установлено:

- после приёмки товара препараты «Солпадеин Фаст», таблетки растворимые (МНН Кофеин + Парацетамол) и «Седалгин-Нео» (состав: Кодеина фосфат 10 мг (+Кофеин+Метамизол натрия+Парацетамол+Фенобарбитал 15 мг) были размещены на стеллажах в помещении хранения;
- у ЛП «Солпадеин Фаст», таблетки растворимые, истек срок годности;

- таблетки «Фенобарбитал 100 мг №10», капсулы «Редуксин (сIBUTРАМИН) 10 мг + 158,5 мг №28», таблетки «Клозапин 25 мг №50» хранятся в сейфе при комнатной температуре.

Поясните:

- 1) Имеются ли нарушения условий хранения указанных в ситуации препаратов?
- 2) Как следует поступить с ЛП, хранившимися с нарушениями предписанных условий хранения, и с истекшим сроком годности?
- 3) Как должно быть организовано хранение перечисленных ЛП? **Ответ представьте в виде таблицы 2(хранение)**

2.3. Ситуация: При проверке деятельности аптечной организации было установлено следующее:

- помещение хранения оснащено стеллажами, на которых совместно хранится весь запас ЛП, медицинских изделий и БАДов, стеллажные карты отсутствуют;
- помещение хранения оснащено гигрометром психрометрическим, который расположен на расстоянии 2-х метров от окна и 1-го метра от двери, нижний край гигрометра - на высоте 1,8 метра от пола. С момента последней поверки гигрометра прошло 3 года. Показания гигрометра регистрируются в карте любым сотрудником аптеки;
- в торговом зале аптеки были обнаружены БАДы, срок действия которых истек.
- на полу в транспортных упаковках хранятся БАДы, в числе которых:

Наименование	Производитель	Указания на вторичной упаковке
1. Овесол	Эвалар	Хранить при температуре не выше 25°C
2. Черника форте	Эвалар	Хранить в сухом месте при температуре не выше 25°C
3. Йод-актив	Диод	Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C
4. Селен-актив	Диод	Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C

Поясните:

- 1) Имеются ли нарушения условий хранения указанных в ситуации товаров?
- 2) Какие требования установлены к размещению приборов регистрации параметров воздуха?
- 3) Что нужно учитывать при размещении БАДов по местам хранения?
- 4) Как должно быть организовано хранение этих БАДов? Требования к помещениям и оборудованию помещений хранения. Какой интервал температур хранения и влажности допустим для указанных БАДов?
- 5) Каким нормативным актом регламентируется организация хранения БАДов?
- 6) Как следует поступить с БАДами, хранившимися с нарушениями предписанных условий хранения, и с истекшим сроком годности?

2.4. Ситуация: Аптеке предстоит плановая проверка территориальным управлением Роспотребнадзора. Руководитель аптечной организации поручил своим сотрудникам провести генеральную уборку помещений и обеззараживание воздуха с помощью бактерицидной лампы.

Поясните:

- 1) Достаточно ли этих мероприятий для поддержания санитарного порядка в аптечной организации?

2) Какие требования по соблюдению санитарного режима должны выполняться аптечной организацией?

2.5. Ситуация: В аптеку обратился покупатель с жалобой на качество приобретенного ранее лекарственного средства – мази «Метилурацил». Он утверждает, что товар ненадлежащего качества, так как цвет мази отличается от той, которой он пользовался ранее.

По факту жалобы директор аптеки провела контроль организации хранения данного препарата.

Установлено соответствие существующих параметров хранения нормативным требованиям.

Вопросы:

- 1). Какие нормативные требования предъявляются к правилам хранения данного товара? Укажите нормативную документацию.
- 2). Укажите параметры температурных режимов, организованные в аптеке для хранения лекарственных средств.
- 3). Где можно найти и требования к условиям хранения ЛП?

2.6. Ситуация: Аптечная организация получила от поставщика бинты марлевые медицинские нестерильные 5м×10 см и стерильные 7м×14 см., судна подкладные пластмассовые, грелки резиновые, шприцы медицинские инъекционные одноразовые 2,0 мл.

Вопросы:

- 1). Как должно быть организовано хранение поступивших товаров в аптеке?
- 2). Каковы условия хранения бинтов стерильных и нестерильных в аптечной организации?
- 3). Перечислите нормативные документы, регламентирующие организацию хранения медицинских изделий в аптечных организациях

2.7. Ситуация: Территориальным органом Росздравнадзора в аптечном пункте проведена плановая проверка, в результате которой выявлено:

- в помещении хранения на полу находилась принятая коробка с товаром без сопроводительных документов;
- выявлены препараты с истекшим сроком годности: Корвалол капли для приема внутрь 25 мл, 4 флакона, срок годности «до 02.2017», данные лекарственные препараты хранились вместе с препаратами, срок годности которых еще не истек;
- не предоставлены паспорта на приборы для регистрации параметров воздуха в помещениях хранения, торговый зал не оснащен приборами для регистрации параметров воздуха.

Вопросы:

- 1) Как в аптечной организации должен вестись учет лекарственных препаратов с ограниченным сроком годности?
- 4). Каковы требования к условиям хранения препаратов с истекшим сроком годности?
- 5). Каким образом осуществляется контроль параметров воздуха в помещениях хранения

1. Тема занятия: ХРАНЕНИЕ НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ И ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВ.

Продолжительность занятия – 2 часа.

Цели занятия: изучить правила хранения в аптечной организации наркотических средств и психотропных веществ.

Задачи занятия: студент должен уметь организовать хранение в аптечной организации наркотических средств и психотропных веществ.

2. Основные понятия: хранение наркотических средств, психотропных веществ, сильнодействующих веществ, лекарственных средств, допуск к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами.

3. Вопросы к занятию.

1. Требования к организации хранения наркотических средств, психотропных веществ.
2. Хранение лекарственных средств в зависимости от физико-химических свойств и воздействия на них факторов внешней среды: хранение наркотических и психотропных лекарственных средств, требующих защиты от повышенной температуры в аптечных организациях.

4. Вопросы для самоконтроля.

1. Каким нормативным документом утвержден Порядок хранения наркотических средств и психотропных веществ?
2. При контроле за деятельностью аптеки было установлено, что раствор омнопона 1% - 1 мл в ампулах хранится в материальной комнате в отдельном металлическом шкафу под замком, а порошок фенobarбитала – в деревянном шкафу под замком. По требованию фармацевта ампулы и порошок выдаёт в работу заведующая отделом запасов. Будут ли замечания?
3. Каковы специальные требования к хранению наркотических и психотропных лекарственных средств в аптечных организациях?
4. К какой категории по условиям хранения относятся аптечные организации?

5. Учебно-методическое и информационное обеспечение.

1. Федеральный Закон от 08.01.1998г. №3-ФЗ “О наркотических средствах и психотропных веществах”.
2. Постановление Правительства РФ от 31.12.2009г. №1148 “О порядке хранения наркотических средств и психотропных веществ”.
3. Приказ МЗ РФ от 24.07.2015г. №484 «Об утверждении специальных требований к условиям хранения наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в установленном порядке в качестве лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения в аптечных, медицинских, научно-исследовательских, образовательных организациях и организациях оптовой торговли лекарственными средствами»
4. Приказ МВД России от 21.07.2017г. №495 "Об утверждении Административного регламента Министерства внутренних дел Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по выдаче заключений о соответствии объектов и помещений, в которых осуществляются деятельность, связанная с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и внесенных в Список I прекурсоров, и (или) культивирование наркосодержащих растений, установленным требованиям к оснащению этих объектов и помещений инженерно-техническими средствами охраны"
5. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010г. №706н “Об утверждении правил хранения ЛС”.
6. Постановление Правительства РФ от 22.12.2011г. №1085 «О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений»;
7. Приказ Минздрава России от 07.09.2016г. № 681н «О перечне должностей фармацевтических и медицинских работников в организациях, которым предоставлено право отпуска наркотических лекарственных препаратов и психотропных лекарственных препаратов физическим лицам».

6. Практическая работа.

ЗАДАНИЕ 1. Изучив постановление Правительства РФ от 31.12.2009г. №1148, в рабочей тетради письменно ответить на вопросы:

1. В каких помещениях осуществляется хранение наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров?
2. Какой документ подтверждает соответствие помещения, где осуществляется деятельность, связанная с оборотом наркотических средств и психотропных веществ установленным требованиям по технической укреплённости?
3. Кто имеет право выдавать заключения о соответствии установленным требованиям объектов и помещений, где осуществляется деятельность, связанная с оборотом наркотических средств и психотропных веществ?
4. Какой срок действия заключения о соответствии установленным требованиям объектов и помещений, где осуществляется деятельность, связанная с оборотом наркотических средств и психотропных веществ?
5. На сколько категорий подразделяются помещения для хранения наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров?
6. К какой категории относится помещение хранения НС и ПВ в аптечной организации?
7. Что в аптечной организации относится к местам временного хранения наркотических средств и психотропных веществ?
8. Где в местах временного хранения хранятся наркотические средства и психотропные вещества?
9. В каких размерах нормируются запасы наркотических и психотропных ЛП в аптечных организациях?
10. Кто в аптеке несёт ответственность за организацию хранения наркотических средств и психотропных веществ?

ЗАДАНИЕ 2. Изучив постановление Правительства РФ от 31.12.2009г. №1148 и приказ МЗ РФ от 24.07.2015г. №484н установите правила хранения наркотических средств, психотропных веществ, в том числе специальные требования к условиям хранения наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в установленном порядке в качестве лекарственных средств, в аптечных организациях. Определите основное место хранения лекарственных препаратов и заполните таблицу 1.

Основное место хранения ЛП:

- изолированное технически укрепленное помещение 2 категории или помещение хранения?
- сейф или металлический шкаф?
- металлический или деревянный шкаф, опечатываемый в конце рабочего дня?
- шкаф или стеллаж?
- запирающийся холодильник (при 8-15⁰С) или специальная зона в помещении 2 категории, отделенная от основного места хранения металлической решеткой с запирающейся решетчатой дверью?

Таблица 1

Порядок хранения ЛП				
№ п/п	ЛП	Группа ЛС с правовых позиций	ПКУ (да/нет)	Основное место хранения
1.	Фенобарбитал табл. 100 мг №10 указание на вторичной упаковке – хранится в прохладном месте)			
2.	Морфин амп. 1% - 1,0 №5			
3.	Хлордиазепоксид (элениум) табл. 10 мг			

	№50			
4.	Фентанил трансдермальная терапевтическая система 12,5 мкг/час №10			
5.	Тримеперидин амп. 2% - 1,0 №5			

1. Тема занятия: ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО РФ, РЕГЛАМЕНТИРУЮЩЕЕ ОБОРОТ КОНТРОЛИРУЕМЫХ ГРУПП ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ. ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН РФ «О НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВАХ И ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВАХ».

Продолжительность занятия – 4 часа.

Цели занятия: изучить нормативно-правовую базу в сфере оборота контролируемых групп лекарственных средств.

Задачи занятия: изучить структуру законодательства, регламентирующего оборот контролируемых групп лекарственных средств; знать ассортимент лекарственных средств, включенных в списки наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, сильнодействующих и ядовитых веществ.

2. Основные понятия: наркотические средства, психотропные вещества, прекурсоры, сильнодействующие вещества, ядовитые вещества.

3. Вопросы к занятию.

1. Правовое регулирование обращения наркотических средств и психотропных веществ на международном уровне
2. Законодательство РФ, регламентирующее оборот контролируемых групп лекарственных средств. Основные понятия Федерального закона РФ «О наркотических средствах и психотропных веществах».
3. Понятие о наркотических средствах, психотропных веществах и их прекурсорах.
4. Перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ.
5. Меры государственного контроля за оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров.
6. Ассортимент лекарственных средств, включенных в списки наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, сильнодействующих и ядовитых веществ.

4. Вопросы для самоконтроля.

1. Что является основой для правового регулирования обращения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров в РФ?
2. Назовите основные принципы государственной политики в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров.
3. Дайте определение наркотическим средствам, психотропным веществам и их прекурсорам.
4. Какие списки в зависимости от применяемых государством мер контроля вошли в Перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров.
5. Какие меры государственного контроля предусматривает Федеральный закон «О наркотических средствах и психотропных веществах»?
6. Приведите примеры наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, а также сильнодействующих и ядовитых веществ, внесенных в Государственный реестр и используемые в медицинской практике.
7. Приведите примеры контролируемых веществ входящих в состав комбинированных лекарственных препаратов, содержащих малые количества наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров.

5. Учебно-методическое и информационное обеспечение.

1. О наркотических средствах и психотропных веществах: Федеральный закон от 08.01.1998 № 3-ФЗ (с изм.)
2. Об утверждении Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ: Постановление Правительства РФ от 30.06.1998 № 681 (с изм.)
3. Об утверждении списков сильнодействующих и ядовитых веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса Российской Федерации, а также крупного размера сильнодействующих веществ для целей статьи 234 Уголовного кодекса Российской Федерации: Постановление Правительства РФ от 29.12.2007 № 964 (с изм.)
4. Государственный реестр лекарственных средств <https://grls.rosminzdrav.ru>

6. Практическая работа.

ЗАДАНИЕ 1. Ознакомиться с разделами ФЗ РФ от 08.01.1998 № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах» и ответить на следующие вопросы:

1. В чем заключается предмет регулирования федерального закона?
2. Что понимается под «наркотическими средствами, психотропными веществами и их прекурсорами»?
3. Что включает в себя понятие «оборот наркотических средств и психотропных веществ»?
4. Каковы основные принципы государственной политики в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров?
5. Какие виды деятельности, связанные с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежат государственной монополии?
6. В чем заключаются особенности деятельности, связанной с оборотом наркотических и психотропных веществ?
7. Какие меры государственного контроля в сфере оборота наркотических средств и психотропных веществ предусматривает данный Федеральный закон?
8. Какие требования предъявляются к упаковке и маркировке наркотических средств и психотропных веществ?
9. Какие наркотические средства и психотропные вещества могут использоваться в медицинских целях?
10. Какими наркотическими средствами и психотропными веществами запрещается лечение наркомании в Российской Федерации?
11. Какие наркотические средства и психотропные вещества не допускаются к использованию индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность?
12. В чем заключается организация противодействия незаконному обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров?

ЗАДАНИЕ 2. Ознакомиться с разделами ФЗ РФ от 12.04.2010 г. №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и ответить на следующие вопросы:

1. В чем заключается предмет регулирования федерального закона?
2. Что является официальным источником информации о лекарственных препаратах, прошедших государственную регистрацию?
3. Какую информацию содержит государственный реестр ЛС, в том числе – о лекарственных препаратах
4. Что включает в себя понятие «наркотический лекарственный препарат», «психотропный лекарственный препарат»?
5. Какие требования предъявляются к маркировке наркотических и психотропных лекарственных препаратов?

ЗАДАНИЕ 3. Пользуясь Постановлением Правительства РФ от 30.06.1998 №681 «Об утверждении Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров,

подлежащих контролю в РФ», Постановлением Правительства РФ от 29.12.2007 №964 «Об утверждении списков сильнодействующих и ядовитых веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса Российской Федерации, а также крупного размера сильнодействующих веществ для целей статьи 234 Уголовного кодекса РФ» и информацией из Государственного реестра заполните таблицу 1.

Таблица 1

Ассортимент ЛП, включенных в списки наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, сильнодействующих и ядовитых веществ

№ п/п	Наименование группы (списка/перечня)	Наименование ЛП (МНН)	ТН	Форма выпуска	ФТГ
1.	НС списка II				
2.	ПВ списка II				
3	ПВ списка III				
4.	Прекурсоры списка IV таблицы I				
5.	Прекурсоры списка IV таблицы II				
6.	Прекурсоры списка IV таблицы III				
7.	Сильнодействующие вещества				
8.	Ядовитые вещества				

1. Тема занятия: ПРАВИЛА ВЫПИСЫВАНИЯ РЕЦЕПТОВ НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ.

Продолжительность занятия – 4 часа

Цели занятия: изучить правила выписывания рецептов на различные группы ЛП.

Задачи занятия: научить оформлять рецепты на различные ЛП.

2. Основные понятия: рецепт, формы и реквизиты рецептурных бланков.

3. Вопросы к занятию:

1. Рецепт, его значение.
2. Общие правила выписывания рецептов.
3. Ограничения в выписывании рецептов на ЛП для медицинских работников.
4. Формы рецептурных бланков.
5. Реквизиты рецептурных бланков (обязательные и дополнительные).
6. На какие ЛП запрещено выписывать рецепты амбулаторным пациентам?
7. Правила выписывания рецептов пациентам с хроническими заболеваниями.
8. Правила выписывания рецептов по бесплатному отпуску лекарств и со скидкой.

9. Особенности оформления рецептов на ЛП, в состав которых входят наркотические средства, психотропные, сильнодействующие, ядовитые вещества, анаболические стероиды и др.

10. Сроки действия рецептов.

4. Вопросы для самоконтроля:

1. Какие установлены формы рецептурных бланков?
2. Какие существуют ограничения в прописывании ЛП для медицинских работников?
3. Какие слова не сокращаются в рецепте и почему?
4. В каком случае в верхней части рецепта проставляются обозначения "cito" (срочно) или "statim" (немедленно)?
5. В каких единицах указывается количество жидких фармацевтических субстанций при выписывании рецепта на лекарственный препарат индивидуального изготовления?
6. В аптеку обратился посетитель с рецептом, в котором выписан фентанил в ампулах. Рецепт оформлен на специальном рецептурном бланке, имеет все необходимые обязательные и дополнительные реквизиты. Однако фармацевт отказал в отпуске ЛП. Почему?
7. В аптеку обратился посетитель с рецептом на элениум табл. 0,01 №50. Рецепт формы 148-1/у-88 не заверен печатью МО «Для рецептов», вместо полных имени и отчества врача указаны лишь инициалы. Что должен сделать фармацевт по приему рецептов и отпуску ЛП в данной ситуации?

5. Учебно-методическое и информационное обеспечение.

1. Приказ МЗ РФ №1175н от 20.12.2012г. «Об утверждении порядка назначения и выписывания ЛП, а также форм рецептурных бланков, порядка оформления этих бланков, их учета и хранения».
2. Приказ Минздрава России от 01.08.2012 г. №54н «Об утверждении формы бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также правил оформления»
3. Приказ Минздравсоцразвития России от 17.05.2012 г. № 562н «Об утверждении Порядка отпуска физическим лицам лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров другие фармакологические активные вещества»
4. Приказ МЗ РФ №403н от 11.07.2017г. «Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».
5. Постановление Правительства РФ от 30.06.1998 г. № 681 «Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации»
6. Государственный реестр лекарственных средств: <https://grls.rosminzdrav.ru>

6. Практическая работа.

ЗАДАНИЕ 1. Выписать в тетради 9 рецептов на латинском языке из предложенного варианта.

ЗАДАНИЕ 2. Описать особенности оформления рецепта:

1. Форма рецептурного бланка.
2. Наличие реквизитов.
3. Срок действия рецепта.
4. Соответствие доз наркотических средств, психотропных, сильнодействующих, ядовитых веществ возрасту пациента.
5. Проверка соответствия выписанных количеств ЛС нормам отпуска.
6. Срок хранения рецепта в аптечной организации.

1. Тема занятия: ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ЭКСПЕРТИЗА РЕЦЕПТОВ В АПТЕЧНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ.

Продолжительность занятия – 6 часов

Цели занятия: научиться проводить фармацевтическую экспертизу и регистрацию рецептов.

Задачи занятия: уметь осуществлять фармацевтическую экспертизу рецептов, уметь оформлять журнал регистрации неправильно выписанных рецептов.

2.Основные понятия: фармацевтическая экспертиза рецептов, регистрация неправильно выписанных рецептов.

3.Вопросы к занятию.

- 1.Правила приема рецептов.
2. Фармацевтическая экспертиза рецептов.
- 3.Контроль и учет неправильно выписанных рецептов.

4.Вопросы для самоконтроля.

1. Что такое фармацевтическая экспертиза рецепта?
2. В аптеку поступили два рецепта на циклодол табл. 0,002 № 50 и натрия оксibuтират сироп для приёма внутрь, выписанные врачом - индивидуальным предпринимателем на рецептурных бланках формы 148-1/у-88. В рецептах отсутствует печать МО «Для рецептов». Может ли провизор отпустить эти препараты?
3. Какие реквизиты рецептурных бланков являются обязательными и дополнительными?
4. Каковы правила оформления рецептов пациентам с хроническими заболеваниями?

5. Учебно-методическое и информационное обеспечение.

1. Постановление Правительства РФ от 30.06.1998г. № 681 «Об утверждении Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ»
- 2.Постановление Правительства РФ от 29.12.2007г. № 964 «Об утверждении списков сильнодействующих и ядовитых веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса Российской Федерации, а также крупного размера сильнодействующих веществ для целей статьи 234 Уголовного кодекса Российской Федерации»
3. Приказ МЗ РФ от 22.04.2014г. №183н «Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету»
4. Приказ Минздрава России от 01.08.2012 г. №54н «Об утверждении формы бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также правил оформления»
5. Приказ Минздрава России от 14.01.2019 г. № 4н «Об утверждении порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения»
6. Приказ МЗ РФ от 11.07.2017г. №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”.

6. Практическая работа.

ЗАДАНИЕ 1. Проведите фармацевтическую экспертизу рецепта (назовите форму рецептурного бланка, обязательные и дополнительные реквизиты, срок действия рецепта и срок хранения в аптеке) в тетради по предложенному алгоритму:

1. Тримеперидин
2. Фентанил (трансдермальная терапевтическая система)
3. Фенобарбитал
4. Диазепам
5. Клонидин
6. Нандролон

7. Сибутрамин
8. Спирт этиловый
9. Залдиар
10. Тропикамид
11. Феназепам
12. Амитриптилин
13. Пилокарпин (пациенту с хроническим заболеванием)
14. ЛП, индивидуального изготовления, содержащий в составе спирт этиловый
15. ЛП индивидуального изготовления, содержащий в составе эфедрина гидрохлорид

АЛГОРИТМ ВЫПОЛНЕНИЯ ЗАДАНИЯ

№ п/п	Перечень и последовательность действий
1.	Назвать, к какому списку относится данный ЛП и обосновать ответ нормативным документом. Определить, подлежит ЛП или нет предметно-количественному учету и обосновать ответ нормативным документом.
2.	Назвать форму рецептурного бланка и обосновать ответ нормативным документом.
3.	Определить наличие льготы и необходимость дополнительного рецептурного бланка 148-1/у-06(л)).
4.	Проверить наличие препарата в списке ЛП, отпускаемых на льготных основаниях.
5.	Проверить на рецептурном бланке наличие обязательных реквизитов и назвать их (штамп МО, полное название МО, адрес и телефон МО; дата выписывания рецепта; ФИО пациента, его возраст; ФИО врача; наименование ЛП на латинском языке по МНН и количество ЛП, дозировка; подробное описание способа применения; подпись, личная печать врача).
6.	Проверить наличие дополнительных реквизитов рецептурного бланка и назвать их (серия и номер рецепта; адрес или номер медицинской карты амбулаторного пациента; серия и № полиса ОМС, печать «Для рецептов» и т.д.).
7.	При необходимости проконтролировать наличие реквизитов на рецептурном бланке для льготного отпуска ЛП 148-1/у-06(л) и назвать их.
8.	Проверить соответствие количества отпускаемого препарата установленным нормам отпуска (приложение №1 и 2 к приказу МЗ РФ №1175н).
9.	Определить срок действия рецепта.
10.	Определить, что (какие документы) необходимо потребовать от пациента дополнительно к рецепту, если мы планируем отпустить ЛП.
11.	Определить можно или нет отпустить ЛП и какую отметку необходимо сделать в случае отпуска ЛП.
12.	Определить, нужно ли забирать рецепты у пациентов, и назвать срок хранения рецептов в аптеке.
13.	Определить необходимость регистрации отпуска данного ЛП. Оформить отпуск ЛП, подлежащего предметно-количественному учету: - в Журнале учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, или - в Журнале регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, или - в Журнале регистрации операций, при которых изменяется количество прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ.
14.	Назвать Ваши действия при обнаружении нарушений выписывания ЛП в рецепте. Рецепт регистрируется в журнале, в котором указываются выявленные нарушения в оформлении рецепта, фамилия, имя, отчество (при наличии) медицинского

	работника, выписавшего рецепт, наименование медицинской организации, принятые меры, а также отмечается штампом «Рецепт недействителен» и возвращается лицу, представившему рецепт. О фактах нарушения правил оформления рецепта субъект розничной торговли информирует руководителя соответствующей медицинской организации..
--	---

Перечень вопросов, на которые нужно уметь отвечать:

1. К какому списку относится лекарственный препарат и подлежит ли он ПКУ?
2. Какая должна быть форма рецептурного бланка? Где на рецепте указывается номер?
3. Нужен ли второй рецепт?
4. Что должно быть как обязательные реквизиты на бланке основного рецепта?
5. Что должно быть как дополнительные реквизиты на бланке основного рецепта?
Задавать следующий вопрос, если есть второй бланк:
6. Что нужно проверять и сравнивать на втором бланке?
7. Можно ли отпустить лекарственный препарат в количестве, указанном в рецепте?
8. Что делать, если было бы превышение нормы отпуска?
9. Не истек ли срок действия этого рецепта?
10. Если срок действия рецепта еще не завершился, нужно ли рецепт(ы) забирать?
11. Сколько надо хранить рецепт(ы) в аптеке?
12. Если мы планируем отпустить этот лекарственный препарат, что еще от пациента надо требовать, кроме рецепта?
13. Нужна ли какая-то дополнительная регистрация отпуска данного лекарственного препарата?
14. Как нужно оформить нарушения, обнаруженные в этом рецепте?

ЗАДАНИЕ 2. Пользуясь приказом МЗРФ от МЗРФ от 14.01.2019 №4н и МЗ СР №562н от 17.05.2012г. изучить случаи продления срока действия рецептов и порядок их оформления, заполнить таблицу 1.

Таблица 1

Случаи продления срока действия рецепта

Случаи продления срока действия рецепта	Группы ЛП	Срок продления	Порядок оформления медицинским работником	Формы рецептурных бланков
Пациентам с хроническими заболеваниями			—	
Гражданам, достигшим пенсионного возраста, инвалидам первой группы и детям-инвалидам, а также гражданам, страдающим хроническими заболеваниями, требующими длительного курсового				

лечения				
---------	--	--	--	--

ЗАДАНИЕ 3. Пользуясь приказом МЗРФ от 14.01.2019 №4н и МЗ СР №562н от 17.05.2012г. изучить случаи превышения норм выписывания/отпуска ЛП и порядок оформления, заполнить таблицу 2.

Таблица 2

Случаи превышения норм выписывания/отпуска ЛП

Случаи превышения норм выписывания/отпуска (кому) и рекомендуемых количеств к отпуску	Группы ЛП	Размер превышения	Порядок оформления медицинским работником	Формы рецептурных бланков
При оказании пациентам, нуждающимся в длительном лечении, первичной медико-санитарной помощи и паллиативной медицинской помощи				
Для лечения пациентов с хроническими заболеваниями (пр. МЗ РФ №4н)				

1. Тема занятия: ТАКСИРОВКА И РЕГИСТРАЦИЯ РЕЦЕПТОВ.

Продолжительность занятия – 4 часа.

Цели занятия: научиться проводить таксировку и регистрацию рецептов, оформлять необходимую документацию по приему рецептов.

Задачи занятия: уметь осуществлять таксировку рецептов, оформлять квитанционную книжку (рецептурный журнал), осуществлять отпуск ЛП изготовленных аптечной организацией.

2.Основные понятия: таксировка рецепта, формы регистрации рецептов.

3. Вопросы к занятию.

- 1.Таксировка рецептов на ЛПП изготовленные аптечной организацией. Определение стоимости лекарственного препарата: стоимости медикаментов, тарифа за изготовление.
2. Методика формирования розничной цены на ЛПП индивидуального изготовления.
3. Организация рабочего места по приёму рецептов и отпуску лекарств.
4. Регистрация рецептов. Существующие системы документального оформления приема рецептов: рецептурный журнал; квитанционный комплект; жетонная система; чековая система.
5. Оформление лекарственной формы.
6. Регистрация и учёт рецептов на лекарственные формы изготовленные в аптеке.

4.Вопросы для самоконтроля.

1. Каковы правила таксировки на ЛПП?
- 2.Какие существуют системы документального оформления приема рецептов?
3. Какая этикетка используется для оформления глазных ЛПП?
4. Какой сигнальный цвет в виде поля имеют этикетки на ЛПП для внутреннего применения?
5. Какая предупредительная надпись должна быть отпечатана на этикетке для микстур?

5. Учебно-методическое и информационное обеспечение.

1. Приказ Минздрава России от 26.10.2015 N 751н "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность" .
2. Приказ Минздрава России от 14.01.2019 г. № 4н «Об утверждении порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения»
3. Приказ МЗ РФ №403н от 11.07.2017г. “Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность”.

6. Практическая работа.

ЗАДАНИЕ 1. Определить стоимость каждого ингредиента, входящего в состав лекарственной формы, а затем рассчитать общую сумму (протаксировать) на примере 5 рецептов.

ЗАДАНИЕ 2. Оформить прием одного рецепта в “квитанционной книжке”.

ЗАДАНИЕ 3. Оформить прием двух рецептов в рецептурном журнале.

ЗАДАНИЕ 4. Решите ситуационные задачи.

Ситуационная задача 1. В производственную аптеку поступили рецепты, выписанные на бланке формы №107-1/у:

1) Кодеина фосфата 1,0

Настоя травы горичвета 6,0-200,0

Натрия бромида 6,0

Смешай. Дай. Обозначь. По 1 ст. л. 3 раза в день

2) Р-р эфедрина гидрохлорида 3% - 30,0

Капли в нос.

Рецепты имеют все основные реквизиты, оформлены круглой печатью медицинской организации. Фармацевт принял рецепты, протаксировал и передал на изготовление в рецептурно-производственный отдел.

Поясните:

- Прав ли фармацевт?

- Как должны быть оформлены рецепты на данные ЛПП?

- Какие из указанных в прописи ЛС подлежат предметно-количественному учету в аптеке? Порядок их учета в аптеке.

- Предложите методику формирования розничной цены на лекарственные препараты, изготовленные в аптеке.

Ситуационная задача 2. В аптеку обратился посетитель с рецептом, выписанным на форме №107-1/у следующего состава:

Rp.: Foliorum Sennae 3,0

Corticis Frangulae 6,0

Aquae purificatae ad 250 ml

Misce. Da. Signa. Принимать по 1 ст. л. 3 раза в день.

Фармацевт протаксировал рецепт, выдал квитанцию и передал рецепт на изготовление лекарственного препарата.

Поясните:

- Какова методика формирования розничной цены на ЛП индивидуального изготовления?

- Каким видам внутриаптечного контроля качества необходимо и целесообразно подвергнуть данную лекарственную форму?

- Каков порядок учета экстермпоральных рецептов в аптеке?

Ситуационная задача 3. В аптеку обратился посетитель с рецептом, выписанным на бланке формы №107-1/у, на ЛП индивидуального изготовления следующего состава:

Камфоры 0,3

Эфедрина гидрохлорида 0,07

Ланолина 5,0

Вазелина 10,0

Смешай, пусть будет сделана мазь.

Дай. Обозначь. Мазь для носа.

Фармацевт принял рецепт и передал его для изготовления лекарственной формы.

Поясните:

- В чем ошибка фармацевта?

- Как должны быть оформлен рецепт на данный ЛП? Перечислите требования к отпуску ЛП.

- Что понимают под рекомендованным количеством отдельных ЛП для выписывания на один рецепт? Укажите, в каких случаях возможно их превышение? Как оформляется рецепт в этом случае?

- Подлежат ли перечисленные ЛС предметно-количественному учету? Как должен быть организован учет этих ЛС в аптеке?

1. Тема занятия: ПОРЯДОК ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ГРАЖДАН, ИМЕЮЩИХ ПРАВО НА ПОЛУЧЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ БЕСПЛАТНО ИЛИ СО СКИДКОЙ.

Продолжительность занятия – 6 часов

Цели занятия: изучить требования к оформлению и регистрацию рецептов на ЛП, отпускаемые бесплатно и со скидкой, изучить порядок отпуска ЛП льготным категориям граждан.

Задачи занятия: осуществлять фармацевтическую экспертизу рецептов на ЛП, отпускаемые бесплатно и со скидкой; вести их учет и регистрацию, осуществлять отпуск ЛП льготным категориям граждан из аптечных организаций.

2.Основные понятия: льготные категории граждан на региональном и федеральном уровнях, фармацевтическая экспертиза рецептов, отпуск ЛП бесплатно или со скидкой.

3.Вопросы к занятию.

1. Группы населения и категории заболеваний, при которых граждане имеют право на получение ЛП бесплатно и со скидкой за счет средств бюджета субъекта РФ.

5. Перечни ЛП и МИ для граждан имеющих право на получение государственной социальной помощи.

5. Правила оформления рецептов на ЛП льготополучателям на федеральном и региональном уровнях.
6. Особенности оформления рецептов на наркотические, психотропные и другие ЛП, подлежащие предметно-количественному учету.
7. Правила отпуска ЛП гражданам, имеющим право на социальную помощь. Нормативное обоснование.
8. Организация работы при отсутствии ЛП по льготным рецептам на момент обращения.
9. Отпуск ЛП по льготным рецептам с истекшим сроком действия.
10. Срок хранения рецептов на ЛП, отпускаемые бесплатно или со скидкой, в аптечных организациях.

4. Вопросы для самоконтроля.

1. Какие категории граждан имеют право на государственную социальную помощь за счет средств федерального бюджета?
2. Какие категории заболеваний имеют право на получение ЛП бесплатно за счет средств бюджета субъекта РФ?
3. Какой порядок оформления рецептов по отпуску ЛП бесплатно и со скидкой? Каков порядок ЛП льготным категориям населения?
4. Какие особенности оформления рецептов льготным категориям граждан на ЛП, подлежащие предметно-количественному учету
5. Какой срок обслуживания рецептов предусмотрен для граждан имеющих право на получение лекарств бесплатно или со скидкой на лекарственные препараты, назначаемые по решению врачебной комиссии?
6. Как ведется регистрация рецептов, находящихся на отсроченном обслуживании?
7. Какую информацию отражает работник аптечной организации в корешке рецепта при отпуске лекарственного препарата бесплатно или со скидкой?
8. Какие установлены сроки хранения льготных рецептов в аптечных организациях?

5. Учебно-методическое и информационное обеспечение.

1. Федеральный Закон №178-ФЗ от 17.07.1999г. “О государственной социальной помощи“ (в ред. от 22.08.2004г. №122-ФЗ).
2. Постановление Правительства РФ от 30.07.1994г. №890 “О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения ЛС и ИМН”.
3. Распоряжение Правительства РФ от 12.10.2019 г. № 2406-р «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи»
4. Приказ Минздрава России от 14.01.2019 г. № 4н «Об утверждении порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения»
5. Приказ МЗ РФ от 11.07.2017г. №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”.
6. Постановление Правительства РФ от 30.06.1998г. №681 «Об утверждении Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ»
7. Постановление Правительства РФ от 29.12.2007г. №964 «Об утверждении списков сильнодействующих и ядовитых веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса Российской Федерации, а также крупного размера сильнодействующих веществ для целей статьи 234 Уголовного кодекса Российской Федерации»

6. Практическая работа.

ЗАДАНИЕ 1. Проведите фармацевтическую экспертизу рецепта (назовите форму рецептурного бланка, обязательные и дополнительные реквизиты, срок действия рецепта и срок хранения в аптеке):

1. Морфин онкологическому больному
2. Трамадол ребенку инвалиду
3. Клоназепам инвалиду войны
4. Метандриол инвалиду 2-й группы
5. Инсулин больному сахарным диабетом

Перечень вопросов, на которые нужно уметь отвечать:

1. К какому списку относится лекарственный препарат и подлежит ли он ПКУ?
2. Какая должна быть форма рецептурного бланка? Где на рецепте указывается номер?
3. Нужен ли второй рецепт?
4. Что должно быть как обязательные реквизиты на бланке основного рецепта?
5. Что должно быть как дополнительные реквизиты на бланке основного рецепта? Задавать следующий вопрос, если есть второй бланк:
6. Что нужно проверять и сравнивать на втором бланке?
7. Можно ли отпустить лекарственный препарат в количестве, указанном в рецепте?
8. Что делать, если было бы превышение нормы отпуска?
9. Не истек ли срок действия этого рецепта?
10. Если срок действия рецепта еще не завершился, нужно ли рецепт(ы) забирать?
11. Сколько надо хранить рецепт(ы) в аптеке?
12. Если мы планируем отпустить этот лекарственный препарат, что еще от пациента надо требовать, кроме рецепта?
13. Нужна ли какая-то дополнительная регистрация отпуска данного лекарственного препарата?
14. Как нужно оформить нарушения, обнаруженные в этом рецепте?

ЗАДАНИЕ 2.

Изучив приказ МЗ РФ от 11.07.2017г №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” ответьте письменно в тетради на вопросы:

- Как следует поступить работнику аптечной организации при отсутствии лекарственного препарата отпускаемые бесплатно или со скидкой на момент обращения?
- Какой срок обслуживания рецептов предусмотрен для граждан имеющих право на получение лекарств бесплатно или со скидкой и не вошедший в минимальный ассортимент лекарственных препаратов?
- Какой срок обслуживания рецептов предусмотрен для граждан имеющих право на получение лекарств бесплатно или со скидкой на лекарственные препараты, назначаемые по решению врачебной комиссии?
- Имеет ли право фармацевтический работник отпускать лекарственные препараты по льготным рецептам с истекшим сроком действия?
- Необходимо ли переоформление рецепта для отпуска ЛП, если истек срок его действия в период нахождения на отсроченном обслуживании?
- Что заполняется в корешке рецепта при отпуске лекарственного препарата работником аптечной организации?
- Какие установлены сроки хранения льготных рецептов в аптечных организациях?

ЗАДАНИЕ 3. Решите ситуационные задачи.

Ситуационная задача 1. В аптеку обратился посетитель с рецептом на омепазол. Рецепт выписан на бланке формы №148-1/у-06(л), имеет все обязательные реквизиты, оформлен

надписью «По специальному назначению», скреплен подписью и личной печатью врача. Фармацевт принял рецепт и отпустил лекарство.

Поясните:

- В чем ошибка фармацевта?
- Назовите требования к оформлению рецептов и отпуску лекарственных препаратов бесплатно или с 50%-ной скидкой со стоимости.
- Укажите сроки действия и хранения в аптеке рецептов, выписанных бесплатно или со скидкой.
- Назовите порядок первичного учета отпуска лекарственных препаратов по бесплатным и льготным рецептам.

Ответы обоснуйте требованиями нормативных документов.

Ситуационная задача 2. В аптеку обратился посетитель с рецептом на инсулин для инъекций. Рецепт выписан на бланке формы №148-1/у-06(л) 90 дней назад, имеет все обязательные реквизиты, оформлен надписью «По специальному назначению», скреплен подписью главного врача и круглой печатью медицинской организации. Фармацевт отказал в отпуске данного препарата.

Поясните:

- Прав ли фармацевт?
- Как должен быть оформлен рецепт на инсулин больному сахарным диабетом? Срок действия и хранения рецепта в аптеке.
- Каков порядок первичного учета отпуска лекарственных препаратов по бесплатным и льготным рецептам?
- На что должен обратить внимание фармацевт при отпуске данного ЛП? Назовите особенности хранения препаратов инсулина в аптеке и домашних условиях.

Ответы обоснуйте требованиями нормативных документов.

Ситуационная задача 3. В аптеку обратился посетитель с рецептом на галоперидол, выписанный для терапии шизофрении. Лекарственный препарат выписан на рецептурном бланке формы №148-1/у-88 полтора месяца назад и оформлен в соответствии с действующими требованиями. На рецепте есть пометка «Хроническому больному». Фармацевт отказался отпускать галоперидол и порекомендовал посетителю обратиться к врачу для переоформления рецепта.

Поясните:

- Прав ли фармацевт?
- Как должен быть оформлен рецепт в данном случае? Требования к отпуску галоперидола.
- Укажите сроки действия и хранения в аптеке рецептов, выписанных бесплатно или со скидкой.

Ответы обоснуйте требованиями нормативных документов.

Ситуационная задача 4. В аптеку обратился посетитель с рецептами на ЛП «Оксазепам» и «Клозапин». Рецепты выписаны на бланках формы №107-1/у, имеют все основные реквизиты. Посетитель требует отпустить лекарства с 50% скидкой. Провизор обратился за консультацией к заведующей аптекой.

Поясните:

- Какое решение примет зав. аптекой и почему? Перечислите требования к оформлению рецептов и отпуску ЛП «Оксазепам» и «Клозапин».
- Как должен быть организован учет этих ЛП в аптеке?
- Какие группы населения и категории заболеваний имеют право на получение ЛП бесплатно и со скидкой за счет средств субъектов РФ?
- Кто имеет право назначать и выписывать ЛП гражданам, имеющим право на бесплатное получение ЛП или получение ЛП со скидкой, при оказании первичной медико-санитарной помощи? Регламентация действующего порядка в нормативных документах.

1. Тема занятия: ПОРЯДОК ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ НАСЕЛЕНИЮ ПО РЕЦЕПТАМ.

Продолжительность занятия – 8 часов.

Цели занятия: познакомить обучающихся с порядком отпуска ЛП из аптечных организаций, изучить требования к срокам хранения и порядку уничтожения рецептов.

Задачи занятия: студент должен уметь осуществлять отпуск готовых и изготовленных ЛП из аптечных организаций; осуществлять отпуск ЛП в случае превышения норм выписывания на один рецепт; оформлять акты об уничтожении рецептов по истечении сроков их хранения.

2. Основные понятия: отпуск ЛП, сроки хранения рецептов в аптечной организации, уничтожение рецептов в аптечной организации.

3. Вопросы к занятию.

1. Нормы выписывания и отпуска ЛП. Случаи превышения норм выписывания и отпуска.
2. Порядок оформления отпуска ЛП при утере квитанции, жетона.
3. Порядок отпуска ЛП из аптечных организаций.
4. Требования к отпуску наркотических и психотропных ЛП.
5. Особенности отпуска иммунобиологических ЛП.
6. Отпуск ЛП с дозировкой, отличной от дозировки лекарственного препарата, указанной в рецепте.
7. Отпуск по рецепту или без рецепта при делении вторичной упаковки ЛП
8. Какие рецепты остаются в аптеке при отпуске ЛП и сколько хранятся.
9. Сроки хранения рецептов на ЛП.

4. Вопросы для самоконтроля.

1. Посетитель аптеки просит отпустить ему таблетки фенobarбитала без рецепта. Фармацевт отказывается отпускать препарат. Тогда посетитель устраивает скандал в кабинете заведующей аптекой. Что должна сделать заведующая аптекой в данной ситуации согласно нормам фармацевтической деонтологии?
2. В аптеку пришел посетитель с рецептом на коаксил табл. 12,5 мг №30, выписанном на рецептурном бланке формы 107-1/у. Рецепт заламинирован. Что необходимо сделать фармацевту по приему рецептов в данном случае?
3. Как учитываются неправильно выписанные рецепты?
4. В каком случае допускается отпуск лекарственного препарата с дозировкой, отличной от дозировки лекарственного препарата, указанной в рецепте?
5. Что указывает фармацевтический работник на рецепте или корешке рецепта, который остается у лица, приобретающего (получающего) лекарственный препарат при отпуске иммунобиологического лекарственного препарата?
6. Можно ли отпустить из аптеки по рецептам, выписанным частнопрактикующим врачом морфина гидрохлорид раствор для инъекций 1%- 1мл ?
7. Что выдается пациенту вместо рецепта при отпуске наркотических и психотропных лекарственных препаратов списка II?
8. Какой срок хранения в аптечной организации рецепта на тофизопам (ТН - грандаксин), относящийся по АТХ к анксиолитикам (код N05B), не подлежащим ПКУ?
9. Какой срок хранения рецептов в аптечной организации для комбинированных ЛП, содержащих в составе кодеин?
10. Какие комбинированные ЛП, содержащие малые количества наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров подлежат предметно-количественному учету?

5. Учебно-методическое и информационное обеспечение.

1. Приказ Минздрава России от 14.01.2019 г. № 4н «Об утверждении порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения»
2. Приказ МЗ РФ от 11.07.2017г. N 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”.

3. Приказ МЗ СР РФ от 17.05.2012г. №562н «Об утверждении порядка отпуска физическим лицам лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров другие фармакологические активные вещества»

4. Постановление Правительства РФ от 30.06.1998г. №681 «Об утверждении Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ»

5. Постановление Правительства РФ от 29.12.2007г. №964 «Об утверждении списков сильнодействующих и ядовитых веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса Российской Федерации, а также крупного размера сильнодействующих веществ для целей статьи 234 Уголовного кодекса Российской Федерации»

6. Приказ Минздрава России от 22.04.2014г. №183н «Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету»

6. Практическая работа.

ЗАДАНИЕ 1. Зарегистрировать случаи отказов в продаже ЛП в “Журнале регистрации отказов”. Перечень товаров, отсутствующих в аптеке:

1. Лизобакт таб. № 30
2. Корвалол фл. 25 мл
3. Ципролет 500 мг таб. № 10
4. Медицинский марлевый бинт 5 м x 10 см стерильный.

ЗАДАНИЕ 2. Заполнить “Журнал регистрации отпуска лекарств населению в случае утери квитанции (жетона) на заказанное лекарство”.

ЗАДАНИЕ 3. Оформить акты об уничтожении рецептов по истечении сроков их хранения.

ЗАДАНИЕ 4. Оформить сигнатуру, выдаваемую пациенту вместо рецепта на наркотических и психотропных лекарственных препаратов списка II, в том числе в виде трансдермальных терапевтических систем, психотропных лекарственных препаратов списка III.

ЗАДАНИЕ 5. В аптеку обратился пациент с рецептом на Иммуноглобулин человека против клещевого энцефалита, раствор для внутримышечного введения 1 мл - 10 ампул (информация на упаковке – *«Отпускается по рецепту врача. Хранить в сухом, защищенном от света при температуре от 2 до 8⁰С. Замораживание не допускается»*).

Ваши действия при отпуске:

- Что указывает фармацевтический работник на рецепте или корешке рецепта, который остается у лица, приобретающего (получающего) лекарственный препарат при отпуске иммунобиологического лекарственного препарата?
- Что необходимо иметь в наличии лицу, приобретающему (получающему) иммунобиологический препарат для размещения лекарственного препарата?
- В какой срок необходимо доставить данный лекарственный препарат после его приобретения в медицинскую организацию при условии хранения в специальном термоконтейнере?
- Что указывает фармацевтический работник в отметке об отпуске на рецепте, отпуская ЛП из аптечной организации?

ЗАДАНИЕ 6. В аптеку обратился пациент с рецептом на амитриптилин 0,05 №50. В аптеке в наличии имеется амитриптилин 0,025 №100.

Ваши действия при отпуске:

- В каком случае допускается отпуск лекарственного препарата с дозировкой, отличной от дозировки лекарственного препарата, указанной в рецепте?

- Нужно ли в этом случае осуществлять пересчет количества лекарственного препарата с учетом курса лечения, указанного в рецепте?
- Что указывает фармацевтический работник в отметке об отпуске на рецепте при отпуске ЛП?
- Срок хранения рецепта в аптечной организации?

РЕЦЕПТУРНЫЙ БЛАНК

Министерство здравоохранения
Российской Федерации



Код учреждения по ОКУД
Код учреждения по ОКПО
Медицинская документация
Форма N 107-1/у
Утверждена Приказом
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 20 декабря 2012 г. N 1175н

РЕЦЕПТ

(взрослый, детский – нужное подчеркнуть)
«30» сентября 2017г.

Ф.И.О. пациента Губина Светлана Николаевна

Возраст 53 года

Ф.И.О. лечащего врача Иванова Марина Павловна

руб./коп. | Rp. *Tabl. Amitriptylini 0,05*

D.t.d. №50

S. Принимать по 1 таблетке 3 раза в день.

Подпись и личная печать
лечащего врача

М.П.

Иванова



Рецепт действителен в течение 60 дней, 1 года (_____) (ненужное зачеркнуть) (указать количество месяцев)

ЗАДАНИЕ 7. Пользуясь информацией из Государственного реестра ЛС, установите ассортимент ЛП, относящиеся по АТХ к антипсихотическим средствам (код N05A), анксиолитикам (код N05B), снотворным и седативным средствам (код N05C), антидепрессантам (код N06A), не подлежащие предметно-количественному учету заполните таблицу 1.

Таблица 1.

Ассортимент ЛП

ФТГ	АТХ (код)	МНН	ТН	Лекарственная форма и форма выпуска	Производител ь
1	2	3	4	5	6

--	--	--	--	--	--

ЗАДАНИЕ 8. Пользуясь Приказом МЗ РФ №403н от 11.07.2017г. «Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность» изучите порядок отпуска ЛП и заполните таблицу 2.

Таблица 2

Правила отпуска ЛП

№ п/п	Ситуация	Пример ЛП	Профессиональные действия фармацевтического работника
1.	Отпуск по рецепту 107/у-НП и 148-1/у - 88: • Наркотических и психотропных ЛП списка II, • Психотропных ЛП списка III		
2.	Отпуск комбинированных ЛП, содержащих НС или ПВ, внесенные в списки II и III Перечня, изготовленные в аптечной организации		
3.	Отпуск по рецепту 148-1/у -88 иных ЛП подлежащих ПКУ		
4.	Отпуск по рецепту 148-1/-04(л) или 148-1/у-06 (л)		
5.	Отпуск по рецепту 107-1/у ЛП не подлежащих ПКУ: А) относящиеся по АТХ к • антипсихотическим средствам (код N05A), • анксиолитикам (код N05B), • снотворным и седативным средствам (код N05C), • антидепрессантам (код N06A)		

	Б) в жидкой лекарственной форме, содержащие более 15% этилового спирта от объема готовой продукции.		
6.	Отпуск по рецепту 107-1/у иммунобиологических ЛП		
7.	Отпуск по рецепту 107-1/у ЛП, не входящего в списки с правовых позиций		
8.	Отпуск по рецепту ЛП с дозировкой, отличной от дозировки, указанной в рецепте		
9.	Отпуск по рецепту или без рецепта при делении вторичной упаковки ЛП		
10.	Рецепт оформлен неверно		

ЗАДАНИЕ 9. Изучите приказ МЗ РФ от 11.07.2017г. N 403н, установите сроки хранения рецептов в аптечной организации и заполните таблицу 3.

Таблица 3

Сроки хранения рецептов в аптечной организации

№ п/п	Группы лекарственных средств	Примеры ЛП	Форма рецептурного бланка	Срок хранения рецептов

ЗАДАНИЕ 10. Решите ситуационные задачи:

Ситуационная задача 1. Индивидуальный предприниматель намерен открыть аптеку для обеспечения населения лекарственными препаратами, в том числе наркотическими, психотропными, прекурсорами, сильнодействующими и ядовитыми. Какие лицензии он должен и может получить в соответствии с действующим законодательством?

Ситуационная задача 2. Можно ли отпустить из аптеки по рецептам, выписанным частнопрактикующим врачом, следующие лекарственные препараты:

Морфина гидрохлорида раствор для инъекций 1%- 1мл
Кетамина гидрохлорида раствор для инъекций 5% - 2 мл
ТТС, содержащие Фентанил 100 мкг/ч
Тианептин таблетки, покрытые оболочкой 12,5 мг
Зопиклон таблетки 7,5 мг
Клонидин таблетки 75 мкг
Метандиенон таблетки 5 мг
Сибутрамин капсулы 10 мг

Эфедрина гидрохлорид раствор для инъекций 5%

Ситуационная задача 3. Можно ли отпустить из аптеки по рецептам, выписанным врачом медицинской организации, следующие лекарственные препараты:

Морфина гидрохлорида раствор для инъекций 1%- 1мл

Кетамина гидрохлорида раствор для инъекций 5% - 2 мл

Фентанил раствор для инъекций 0,005% - 1 мл

Тианептин таблетки, покрытые оболочкой 12,5 мг

Зопиклон таблетки 7,5 мг

Клонидин таблетки 75 мкг

Метандиенон таблетки 5 мг

Сибутрамин капсулы 10 мг

Эфедрина гидрохлорид раствор для инъекций 5%

ЗАДАНИЕ 11. Пользуясь Приказом МЗ СР РФ от 17.05.2012г. №562н «Об утверждении порядка отпуска физическим лицам лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров другие фармакологические активные вещества», Приказом МЗ РФ от 22.04.2014г. №183н «Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету» и Приказом МЗ РФ от 11.07.2017г. №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» заполните таблицу 4.

Таблица 4

Правила отпуска комбинированных ЛП, содержащих малые количества НС, ПВ и их прекурсоров

ФТГ	Контролируемое вещество в составе ЛП	Торговые наименования ЛП	ПКУ	Правила отпуска
Анальгезирующее средство комбинированное	Кодеин	1. Нурофен плюс Н		
		2. Нурофен плюс		
		3. Солпадеин		
		4. Каффетин		
		5. Кодеин+ Парацетамол		
		6. Коделмикст		
		7. Пентабуфен		
		8. Пентанов-Н (Пенталгин-Н)		
		9. Пентанов- ICN (Пенталгин-ICN)		
		10. Сантопалгин		
		11. Седалгин-Нео		
		12. Седал-М		
		13. Пенталгин плюс		
ед ст во ко	Кодеин	1. Коделак		

		2. Коделак фито		
		3. Терпинкод		
	Декстроме- торфан	1.Терасил-Д		
		2.Гликодин		
		3.Туссин Плюс		
	Эфедрин	1. Бронхолитин		
		2. Бронхоцин		
		3. Бронхотон		
		4. Бронхитусен врамед		
ОРЗ и "простуды" симптомов средство устранения	Декстромет орфан	1. Тофф плюс		
		2. Гриппекс		
		3. Каффетин Колд		
		4. Инфлюблок		
		5. Инфлюнет ЭЙР Стоп Тос		
		6. Падевикс		
Бронходилатирующее средство комбинированное	Эфедрин + Фенобарбит ал	1. Теофедрин-Н®		

ЗАДАНИЕ 12. Решите ситуационные задачи:

Ситуационная задача 1. В аптеку обратился посетитель с просьбой отпустить без рецепта препарат «Коделак» в таблетках (1 таблетка содержит кодеина 0,008 г, травы термопсиса в порошке 0,02 г, натрия гидрокарбоната 0,2 г, корня солодки в порошке 0,2 г; в контурной ячейковой упаковке 10 шт.). Фармацевт в отпуске препарата отказал, аргументируя отсутствием у посетителя рецепта.

- Правильно ли поступил фармацевт? Дайте нормативное обоснование своему ответу.
- Как должен быть оформлен рецепт на данный лекарственный препарат? Укажите срок действия рецепта.
- Назовите предельно допустимое количество упаковок данного препарата для отпуска по одному рецепту.
- Регламентировано ли обязательное хранение рецепта в аптеке после отпуска лекарственного препарата?
- Подлежит ли данный препарат предметно-количественному учету в аптечных организациях, нормативное обоснование.

Ситуационная задача 2. В аптеку обратились посетители с рецептами на таблетки «Солпадеин №40», «Седалгин-Нео №40», «Пенталгин Н №40» и выписанными на

бланках формы №107-1/у. Рецепты имеют все основные реквизиты, оформлены печатью медицинской организации «Для рецептов» и подписью «По специальному назначению», скрепленной подписью и личной печатью врача. Фармацевт отпустил все ЛП.

- В чем ошибка фармацевта?

- Каков порядок оформления рецептов и отпуска данных ЛП?

- Что понимают под предельно допустимым и рекомендованным количеством отдельных ЛП для выписывания на один рецепт? Укажите, в каких случаях возможно их превышение? Как оформляется рецепт в таких случаях?

- Подлежат ли указанные ЛП предметно-количественному учету?

ЗАДАНИЕ 13. Изучите приказ МЗ РФ от 11.07.2017г №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» и приказ МЗ РФ от 31.08.2016 N647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения» и разработайте алгоритм отпуска рецептурных ЛП для фармацевтических работников.

1. Тема занятия: ОТПУСК ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ АПТЕКАМИ В МЕДИЦИНСКИЕ ОРГАНИЗАЦИИ.

Продолжительность занятия – 6 часов.

Цели занятия: познакомиться с порядком оформления и учетом требований накладных; изучить правила отпуска лекарственных препаратов аптеками в медицинские организации.

Задачи занятия: научиться проводить фармацевтическую экспертизу требований-накладных на лекарственные препараты и осуществлять отпуск лекарственных препаратов и медицинских изделий в отделения медицинских организаций.

2. Основные понятия: больничная аптека, межбольничная аптека, аптека МО, требования-накладные.

3. Вопросы к занятию.

1. Классификация аптек в зависимости от структуры и специализации обслуживаемых МО.

2. Особенности стационарной рецептуры.

3. Правила выписывания лекарств для больных, находящихся на стационарном лечении.

4. Порядок прохождения требований-накладных в аптеках:

а) фармацевтическая экспертиза требований-накладных, осуществление их корректировки;

б) таксировка поступивших требований-накладных;

в) учет требований-накладных.

5. Оформление изготовленных в аптеке лекарств.

6. Порядок комплектации заказов по требованиям-накладным и отпуск заказов в отделения МО.

7. Организация предметно-количественного учета ЛС в аптеке и отделениях МО.

8. Контроль за правилами хранения и учета лекарственных препаратов в отделениях МО.

4. Вопросы для самоконтроля.

1. Поясните отличия между видами аптечных организаций, обслуживающих МО?

2. Какие отличия в работе с требованиями-накладными имеются у аптек, обслуживающих МО?

3. Какие вам известны особенности стационарной рецептуры?

4. Из гастроэнтерологического отделения больницы на 30 коек поступило требование в аптеку на 1% раствор морфина гидрохлорида в ампулах в количестве 100 ампул. Можно ли отпустить такое количество в отделение по одному требованию?

5. В МБА было предъявлено требование из терапевтического отделения обслуживаемой МО на атропина сульфат, этиловый спирт, валокордин, клофелин, реланиум, вату и марлю. Требование имеет штамп МО, подпись заведующего отделением, подпись заместителя руководителя МО по лечебной части, круглую печать МО. Допущены ли ошибки в оформлении требования?

5. Учебно-методическое и информационное обеспечение.

1. Приказ МЗ СССР от 02.06.1987г. №747 “Об утверждении “Инструкции по учету медикаментов, перевязочных средств и изделий медицинского назначения в лечебно-профилактических учреждениях, состоящих на госбюджете”.
2. Приказ МЗ СР РФ от 12.02.2007 г. № 110 «О порядке назначения и выписывания лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания»
3. Приказ Минздрава России от 26.10.2015 № 751н "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность"
4. Приказ МЗ РФ от 12.11.1997г. №330 “О мерах по улучшению учета, хранения, прописывания и использования наркотических средств и психотропных веществ”.
5. Методические указания МЗ РФ об утверждении правил оформления лекарств,готавливаемых в аптечных учреждениях (предприятиях) различных форм собственности от 24.07.1997г.
6. Приказ МЗ СССР от 30.08.1991г №245. “О нормативах потребления этилового спирта для учреждений здравоохранения, образования и социального обеспечения”.

6. Практическая работа.

ЗАДАНИЕ 1. В аптеку областной больницы поступил товар:

- по счету-фактуре № 127 от 29 октября 20__ года:

- | | |
|----------------------------------|--------|
| 1. Интерферон 2,0 №10 | 10 уп. |
| 2. Кальция хлорид 10% — 10,0 №10 | 5 уп. |
| 3. Глюкоза 40% — 20,0 №10 | 20 уп. |
| 4. Новокаин 0,5% — 5,0 №10 | 40 уп. |

- по счету-фактуре №208 от 29 октября 20__ года

- | | |
|-------------------------|--------|
| 1. Ундевит №50 | 10 уп. |
| 2. Кислота аскорбиновая | 0,5 кг |
| 3. Гендевит №50 | 20 уп. |

Оформите документально поступление товара в аптеку.

ЗАДАНИЕ 2. Оформите требования-накладные в аптеку областной больницы:

1) для травматологического отделения:

- | | |
|-----------------------------------|---------|
| спирт этиловый 95% — 500, 0 | 2 фл. |
| р-р омнопона 1% — 1,0 | 10 амп. |
| р-р промедола 2% — 1,0 | 1 амп. |
| р-р морфина гидрохлорида 1% — 1,0 | 3 амп. |
| р-р калия перманганата 5% — 50,0 | 4 фл. |
| р-р фурацилина 1:5000 — 500, 0 | 8 фл. |

Стерильно!

- | | |
|------------------------------------|-------|
| бинт эластичный | 5 шт. |
| р-р новокаина 0,5% — 5,0 №10(амп.) | 2 уп. |

2) для терапевтического отделения:

- | | |
|----------------------------|---------|
| калия хлорид 0,5 | 60 пор. |
| настойка валерианы 30,0 | 12 фл. |
| ундевит №50 (драже) | 5 уп. |
| р-р новокаина 0,5% — 500,0 | 2 фл. |
| р-р глюкозы 5% — 400, 0 | 5 фл. |

димедрол 0,05 №10(табл.)

15 уп.

ЗАДАНИЕ 3. Требования протаксируйте и зарегистрируйте в “Книге (журнале) учета протаксированных требований-накладных” и в “Ведомости выборки израсходованных ЛС, подлежащих предметно-количественному учету”.

ЗАДАНИЕ 4. Составьте отчет аптеки за месяц.

Остаток на начало месяца составил:

- медикаменты	226351=52
- перевязочные средства	540=
- вспомогательные материалы	—
- тара	598=

В течение месяца поступили:

- медикаменты	303765=24
- перевязочные средства	300=
- вспомогательные материалы	2430=
- тара	77=

Израсходовано за месяц:

- медикаменты	228296=
- перевязочные средства	600=
- вспомогательные материалы	2430=
- тара	462=

ЗАДАНИЕ 5. Оформите требования-накладные от отделений горбольницы № 2 на получение ЛП из межбольничной аптеки:

а) для детского отделения:

р-р хлористого кальция 5% - 200,0	10 фл.
парацетамола 0,2 №10 (табл.)	10 уп.

б) для хирургического отделения:

р-р глюкозы 25%-20,0 №10 (амп.)	10 уп.
р-р новокаина 0,5%-200,0 стерильно!	5 фл.
р-р омнопона 1% -1,0	10 амп.

Для выдачи из аптеки по требованиям-накладным ЛП в отделения:

а) откорректируйте требования-накладные, учитывая, что отпуску подлежат все затребованные количества ЛП;

б) протаксируйте требования-накладные.

ЗАДАНИЕ 6. Оформите доверенность на старшую медсестру хирургического отделения для получения омнопона 1%-1,0 в амп. в количестве 10 ампул.

ЗАДАНИЕ 7. Познакомьтесь со схемой лекарственного обеспечения отделений больницы из аптеки МО.

ЗАДАНИЕ 8. Составьте схему проверки аптекой хранения, учета, использования ЛП в кардиологическом отделении МСЧ № 2.

Примерная схема проверки хранения, учёта и использования ЛП в отделениях МО.

Дата _____

Название отделения больницы _____

Проверка проведена зав. аптекой _____ (Ф.И.О.)

В присутствии старшей медицинской сестры - МОЛ _____ (Ф.И.О.)

1. Отделение открыто на ____ коек.

Обеспечением отделения ЛП и МИ занимается старшая медицинская сестра.

1.1. Периодичность поступления требований в аптеку:

- на наркотические, психотропные, сильнодействующие и ядовитые ЛП _____

- на этиловый спирт _____

- на ЛП общего списка _____

1.2. Оформление требований: _____

2. Организация хранения ЛП:

2.1. - по токсикологическим группам (наркотические, психотропные, ядовитые, сильнодействующие ЛП) _____

- по фармакологическим группам _____

- в зависимости от способа применения _____

- по агрегатному состоянию _____

- в соответствии с физико-химическими свойствами _____

- с учётом сроков хранения _____

- с учётом различных лекарственных форм _____

- наличие приборов, регистрирующих температуру и влажность воздуха _____

2.2. Хранение инъекционных лекарственных форм _____

2.3. Хранение термолабильных ЛП _____

3. Лекарственные препараты с истекшим сроком годности _____

4. Организация хранения и учёта наркотических и психотропных ЛП:

4.1.-сейф _____

- металлические решётки _____

- сигнализация _____

- дверь, обитая железом _____

4.2. Оформление “Журнала регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ” _____

4.3. Сверка фактического и книжного остатка наркотических средств и психотропных веществ:

наименование ЛП - книжный остаток - фактический остаток

4.4. Отражение назначений наркотических ЛП в истории болезни: _____

4.5. Запас наркотических ЛП в отделении: _____

5. Организация хранения и учёта ядовитых и сильнодействующих ЛП:

5.1. - металлический шкаф _____

- сигнализация _____

5.2. Оформление “Журнала предметно-количественного учёта” _____

5.3. Сверка фактического и книжного остатка ядовитых и сильнодействующих, остродефицитных, дорогостоящих ЛП:

наименование ЛП - книжный остаток - фактический остаток

5.4. Отражение назначений ядовитых и сильнодействующих ЛП в историях болезни: _____

5.5. Запас ядовитых ЛП в отделении: _____

6. Организация хранения и учёта этилового спирта:

6.1. Хранение _____

6.2. Оформление “Журнала предметно-количественного учёта” _____

6.3. Нормы отпуска этилового спирта в отделение _____

7. Случаи пересыпания, переливания ЛП, замены этикеток на ЛП _____.

Предложения:

Следить за сроками годности ЛП постоянно.

Обеспечить посты медсестёр отделения таблицами противоядий при отравлениях.

Старшая медицинская сестра отделения _____

Зав. аптекой _____

ЗАДАНИЕ 9. Заведующая аптекой поручила фармацевтическому работнику осуществить контроль за соблюдением правил хранения ЛП в отделении больницы. При проверке обнаружено следующее: в отделении имеется приказ о возложении ответственности за организацию хранения ЛП на старшую медсестру отделения. ЛП хранятся в запирающихся шкафах. Соблюдено разделение ЛП на «Внутренние» и «Наружные». Инъекционные лекарственные формы хранятся в одном шкафу с таблетками.

Сильнодействующие ЛП хранятся в отдельном деревянном шкафу под замком. Имеется раствор хлорида кальция 10% - 500,0 со следами осадка, микстура от кашля со следами плесени. Запас раствора омнопона 2% - 1,0 превышает пятидневную потребность, запас амоксицилина табл. 0,5 №10 - 15 дней. На посту дежурной медсестры отсутствует таблица высших разовых и суточных доз ЛП. Термолабильные препараты хранятся в холодильнике. Журналы предметно-количественного учета ЛП ведутся по действующим правилам. Составьте от имени фармацевтического работника предложения по устранению выявленных недостатков в хранении ЛП в отделении больницы.

1.Тема занятия: ОРГАНИЗАЦИЯ БЕЗРЕЦЕПТУРНОГО ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ И ДРУГИХ ТОВАРОВ, РАЗРЕШЕННЫХ К ОТПУСКУ ИЗ АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ.

Продолжительность занятия – 6 часов.

Цели занятия: сформировать знания по вопросам отпуска безрецептурных товаров; познакомиться с функциями специалистов и аптечных организаций по вопросам безрецептурного отпуска лекарственных препаратов.

Задачи занятия: освоить функции специалиста по отпуску лекарственных препаратов безрецептурного отпуска, освоить навыки общения с учётом фармацевтической этики и деонтологии.

2. Основные понятия: безрецептурный отпуск, ОТС, препарат, медицинское изделие, ответственное самолечение, инструкция по применению, алгоритм консультирования, этика, деонтология.

3. Вопросы к занятию.

1. Актуальность препаратов безрецептурного отпуска;
1. Классификация товаров аптечного ассортимента;
2. Роль государства в организации системы безрецептурного отпуска;
3. Принцип отнесения препарата к безрецептурным, международная классификация препаратов безрецептурного отпуска;
4. Функции аптечных организаций в области работы с безрецептурными препаратами;
5. Основные потребности посетителей аптек в области информации о препаратах безрецептурного отпуска
6. Этико-деонтологические аспекты консультирования при отпуске препаратов безрецептурного отпуска
7. Функции специалиста, занятого отпуском лекарственных препаратов безрецептурного отпуска

4. Вопросы для самоконтроля.

1. Какие группы товаров аптечного ассортимента являются товарами безрецептурного отпуска?
2. В чём заключается роль государства в организации системы безрецептурного отпуска?
3. Как регламентируется продажа препаратов безрецептурного отпуска?
4. Какую информацию должны сообщать фармацевтические специалисты при отпуске препарата отпускаемого без рецепта?

5. Учебно-методическое и информационное обеспечение к занятию.

1. Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010г. № 61-ФЗ
2. Федеральный закон «О рекламе» от 13.03.2006 г. № 38-ФЗ
3. Постановление правительства РФ № 55 от 19 января 1998 г. «Правила продажи отдельных видов товаров»
4. Приказ Минздрава России от 31.08.2016 г. № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения»
5. Реестр лекарственных средств <https://grls.rosminzdrav.ru>

6. Гурьянова Марина Николаевна. Этико-деонтологические аспекты процесса продаж фармацевтических товаров [Текст] : учеб.-метод. пособие / Гурьянова Марина Николаевна ; [под ред. Г.А. Олейник] ; Пермская государственная фармацевтическая академия. - Пермь, 2011. - 140 с. - Библиогр.: с. 138-140. - 24-00

6. Практическая работа.

ЗАДАНИЕ 1. На основании изучения «Инструкции по правильному применению глазных капель в домашних условиях», предложенной в рекомендациях Всемирной Организации Здравоохранения» составить свои рекомендации – инструкции для информирования потребителей безрецептурных препаратов – по вариантам.

Инструкция ВОЗ по применению глазных капель в домашних условиях

1. Вымойте руки
2. Не прикасайтесь к кончику пипетки
3. Посмотрите вверх
4. Оттяните нижнее веко так, чтобы образовался «канальчик».
5. Поднесите пипетку как можно ближе к «канальчику», но не прикасайтесь к нему
или роговице глаза.
6. Закапайте прописанное число капель в «канальчик».
7. Закройте глаз на 2 минуты. Не зажмуривайте его слишком сильно.
8. Излишняя жидкость может быть удалена с помощью ткани, ваты или одноразовой салфетки (носового платка).
9. Если нужно использовать больше, чем один вид глазных капель, подождите не менее 5 минут прежде, чем ввести следующие капли.
10. При закапывании глазных капель может проявиться жжение, но оно не должно продолжаться более, чем несколько минут. Если жжение длится дольше, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.

Вариант 1. Введение глазных капель детям

Вариант 2. Использование глазной мази в домашних условиях

Вариант 3. Применение ушных капель в домашних условиях

Вариант 4. Использование капель в нос в домашних условиях

Вариант 5. Использование в домашних условиях аэрозоли для носа

Вариант 6. Использование в домашних условиях аэрозоли для верхних дыхательных путей

Вариант 7. Применение в домашних условиях суппозиториев.

ЗАДАНИЕ 2. В новой открывающейся аптечной сети «Здравница» для составления плана по закупкам, а также заключения договора о рекламно-информационном сопровождении продукции с фармфабрикой провизору-маркетологу была поставлена задача - рассчитать ёмкость рынка в месяц – т.е. предельное значение рыночного спроса при максимальных усилиях в области маркетинга на продукцию фармацевтической фабрики (ФФ), ассортимент которой составляют: Эликсир грудной, Настойка валерианы, Настойка пустырника, Настойка боярышника, Настойка эвкалипта, Экстракт элеутерококка жидкий, Настойка календулы, Капли Зеленина, Настойка полыни, Настойка подорожника, Настойка перца, стручкового, Настойка прополиса, Настойка чаги, Экстракт крапивы жидкий, Капли желудочные, Ротокан, Экстракт кукурузных рылец жидкий, Экстракт родиолы розовой, Экстракт пастушьей сумки жидкий, Экстракт водяного перца жидкий, БАД «Аскорбинка-вкусника» 3г. №10 - состава аскорбиновая кислота 25 мг, сахар, глюкоза, крахмал, вкусовая добавка (со вкусом мяты, или апельсина, или банана, или персика, или груши, или ананаса, или абрикоса, или яблока, или киви, или лимона, или черной смородины, или клубники).

Анализ данных анкетирования аптечных работников города показал, что, по мнению фармацевтических специалистов, потребителями продукции ФФ являются следующие группы потребителей:

Мнения аптечных работников о структуре покупателей продукции ФФ

№	Группа покупателей	Удельный вес в ответах анкет, %
1	Дети до 5кл	29
2	Учащиеся школ 5-11кл	24
3	Студенты	12
5	Рабочие (работающие)	53
6	Пенсионеры	94

Аптечная сеть «Здравница» будет состоять из 20 аптек. Среди которых 6 будут располагаться в центре города в местах транспортных развязок, а 14 аптек будут находиться в спальных районах города Перми.

Как показали исследования структуры потребителей, структура аудитории аптек следующая:

№	Наименование группы потребителей	Доля потребителей, посещающих аптеки в Центре (%)	Доля потребителей, посещающих Аптеки в спальном районе (%)
1	Дети	5	5
2	Учащиеся школ 5-11кл	10	10
3	Студенты	15	5
5	Рабочие (работающие)	45	35
6	Пенсионеры	25	45

Известно, что в среднем аптеку в центре посещают 500 человек в день, а в спальном районе 250.

При этом при покупке продукции ФФ приобретаются в среднем 1,2 упаковки.

Рассчитать максимальную ёмкость рынка продукции ФФ за месяц.

ЗАДАНИЕ 3. БАД «Аскорбинка-вкусинка» 3г №10 является новым брендом безрецептурного отпуска фармацевтической организации. Данные о бренде представлены в приложении 4. Для продвижения бренда молодой специалист разработал стратегический план, состоящий из нескольких этапов (таблица 2). Продумайте и заполните 3 и 4 графы таблицы 2.

ПРИЛОЖЕНИЕ 3

Аскорбиновая кислота 25 мг, сахар, глюкоза, крахмал, вкусовая добавка.

Со вкусом мяты, или апельсина, или банана, или персика, или груши, или ананаса, или абрикоса, или яблока, или киви, или лимона, или черной смородины, или клубники, или малины. Таблетки массой 3г.

Описание: Эффективна для профилактики и в комплексной терапии ОРВИ и при простудах. В основе лежит мощнейший природный антиоксидант – витамин С, который не только оказывает превосходное противовоспалительное действие, но и также надежно защищает наш организм от последствий стресса.

Область применения: В качестве биологически активной добавки к пище - дополнительного источника витамина С. Рекомендации по применению: Взрослым - по 1 таблетке 3 раза в день во время еды. Продолжительность приема -1 месяц.

Противопоказания: -Индивидуальная непереносимость компонентов, -беременность, -кормление грудью, -сахарный диабет.

Перед применением рекомендуется проконсультироваться с врачом.

Условия хранения: В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Таблица 2

Название этапа	Задачи этапа	Проводимые исследования	Планируемый результат
1	2	3	4
Целеполагание	Формулирование измеряемых параметров бренда (емкость рынка)		
Планирование проекта	Определение оптовых и розничных покупателей		
Анализ текущего состояния бренда	осведомлённость о бренде у целевой аудитории; - знание о бренде целевой аудитории; - отношение к бренду целевой аудитории; - уровень лояльности к бренду;		
Анализ рыночной ситуации	- анализ конкурентов (ассортимент, целевая аудитория, позиционирование, методы продвижения, ценообразование); - анализ предполагаемой целевой аудитории (характеристики, предпочтения). Создание модели поведения потребителей		
Формулирование сущности бренда:	Разработка информационных материалов, объясняющих полезность бренда для целевой аудитории. Изучение предпочтений потребителей о возможном внешнем оформлении упаковки бренда.		
Продвижение бренда – интегрированные маркетинговые коммуникации:	Разработка рекламной продукции -размещение рекламной продукции в каналах коммуникаций -проведение исследований для создания комплексных программ лояльности		

ЗАДАНИЕ 4. Проанализируйте диалоги общения работников аптек с покупателями, представленные в таблице 3. Выявите, какие профессиональные ошибки с точки зрения фармацевтической этики и деонтологии, построения алгоритма консультирования сделаны фармацевтическими работниками, результаты анализа занесите в аналитическую таблицу 1.

Таблица 1.

Анализ ситуаций консультирования больных работниками аптеки

№	Ситуация общения	Выявленные ошибки
---	------------------	-------------------

п.п			
		с позиций этики и деонтологии	с позиции построения алгоритма консультирования
1	– Здравствуйте. - Здравствуйте. У меня шея не разворачивается. Надо мазь разогревающую. Только что-нибудь дешевое. -Возьмите индометацин за 27 рублей. - Давайте.		
2	Покупатель – женщина около 65 лет. - А что у вас есть от кашля? - Лазолван хороший препарат. - О, я такой не знаю, дайте лучше Бромгексин, его я знаю.		
3	Здравствуйте. - У Вас слабительное есть? - Есть. - Можно мне слабительное седуксен? - Вы, наверное, имеете в виду сенадексин? - Я все правильно говорю. А вы неграмотный специалист. - Слабительного седуксена у нас нет. - Значит пойду в другую аптеку.		
4	Мне антибиотик. - Какой из них? - Покажите все! - Их около 100 наименований. - А почему у вас нет витрины? - Рецептурный препарат. - Ну, покажите пачку! Подешевле что-нибудь. - Сходите за рецептом к врачу. - Я хочу выбрать антибиотик за 40 рублей! - Сходите к врачу. -Вы надо мной издеваетесь, я хочу антибиотик. Дайте жалобную книгу.		

1. Тема занятия: ТРЕБОВАНИЯ К ОСНАЩЕНИЮ И ОФОРМЛЕНИЮ ТОРГОВЫХ ПОМЕЩЕНИЙ АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ.

Продолжительность занятия – 6 часов.

Цель занятия: сформировать у студентов знания по вопросам мерчандайзинга.

Задачи занятия: уметь организовывать пространство торгового зала в соответствии с правилами мерчандайзинга и экспозицию товаров на торговых витринах аптеки,

проанализировать экономическую эффективность расстановки витрин и рабочей зоны в аптеке.

2. Основные понятия: мерчандайзинг, торговый зал, оформление витрины.

3. Вопросы к занятию.

1. Определения мерчандайзинга, его цель.
2. Функции, задачи мерчандайзинга.
3. Средства мерчандайзинга. Принцип пяти.
4. Использование печатных рекламных материалов на месте продажи. Виды печатных материалов. Правила их размещения в торговом зале.
5. Геометрия торгового зала. Факторы, отрицательно влияющие на атмосферу торгового зала аптеки.
6. Особенности перемещения покупателей аптек по торговому залу: поведение покупателей женского и мужского психотипа.
7. Поведение потребителя с неясной целью, для совершения незапланированной покупки. Зоны адаптации, покупок, возвращения.

4. Вопросы для самоконтроля.

1. Назовите способы исправления «холодных» зон.
2. Как размещается аптечное оборудование в торговом зале аптеки?
3. Какая существует классификация мебели для торговых залов аптек?
4. Назовите основные правила размещения торгового оборудования.
5. Как размещаются товары на витрине?
6. Назовите классификацию витрин, зоны расположения товаров.
7. Какие правила расположения товаров на витринах и принципы показа товаров?
8. Назовите классификацию витринных композиций.

5. Учебно-методическое и информационное обеспечение.

1. Постановление правительства РФ № 55 от 19 января 1998 г. «Правила продажи отдельных видов товаров»;
2. Федеральный закон от 12.04.2010г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
3. Федеральный закон от 13.03.2006 N 38-ФЗ «О рекламе»
4. Реестр лекарственных средств <https://grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx>
5. Инструкции по применению лекарственных препаратов и медицинских изделий.
6. Богданова Н.Б. Об искусстве продаж в аптеках // Экономический вестник фармации.- 2002. -№4.-с.53-55.
7. Волобуев Л.Н., Казьмин Ю.Л. Интерьер аптеки. Планировка торгового зала // Новая аптека. 2000.-№4.-с.51
8. Гурьянова М.Н. Галанова Е.В. Анализ эффективности показа фармацевтических товаров в витринах аптек Нормативные материалы. - Ижевск, 2002. № 11(55). Центр информации и маркетинга аптечного управления-С.63-69
9. Гурьянова М.Н. Методические рекомендации по оформлению витрин. Утверждены протоколом N1 Ученого Совета ПГФА от 29.01.98 Пермь 1998. 12с.
10. Дорофеева В. организация мерчандайзинга в аптеке // Российские аптеки. 2002.-№5.-с.41
11. Максимкина Е.А. Планирование сезонного ассортимента // Экономический вестник фармации. 2001.-№12.-с 45-47
12. Максимкина Е.А. Медынский Е.Г. Основы техники продаж в современной аптеке // Новая аптека. 2000.-№2
13. Рамазанов И.А. Мерчендайзинг в розничном торговом бизнесе.: Учебное пособие.-М.: Издательство Дом "Деловая литература", 2002.-112с.

6. Практическая работа.

ЗАДАНИЕ 1. В аптеке были проведены маркетинговые исследования по влиянию особенностей интерьера на товарооборот.

В аптеке ранее было установлено стандартное устаревшее оборудование. Было решено оформить торговый зал по –новому в виде аптеки – музея. Закуплено новое оборудование, аптека оформлена в едином стиле. В витринах сделана подсветка. Товар в витринах выложили с учетом требований мерчандайзинга. 1 февраля в аптеке была произведена замена оборудования, прошло переоформление интерьера, изменена система выкладки товара. Рассчитать базисные темпы роста к показателя января 2010 г. Сделайте выводы по результатам исследования о правильности принятия решения о смене оборудования торгового зала.

Таблица 1

Данные товарооборота до смены оборудования

№ п.п	Отчетная дата	Показатели товарооборота
1.	11.2009г	711,8 тыс. руб.
2.	12.2009г	857,7 тыс. руб.
3.	01.2010г	814,0 тыс. руб.

Таблица 2

Данные товарооборота после смены оборудования.

№ п.п	Отчетная дата	Показатели товарооборота	Базисные темп роста
1.	02.2010 г.	1012,4 тыс. руб.	
2.	03.2010 г	1116,6 тыс. руб.	
3.	04.20010г	1041,6 тыс. руб.	

ЗАДАНИЕ 2. В аптеке была оборудована витрина с косметической продукцией фирмы Виши (рис.1) . В течение месяца не было продано ни одной упаковки рекламируемых средств. Руководство аптеки решило изменить место положение витрины, провести исследования и определить оптимальное место расположение витрины с данной продукцией (рис.2-4). Для этого в течении трех дней по три часа с 15 до 18 часов проведены маркетинговые исследования: были зафиксированы данные о числе посетителей, подходивших к витрине, купивших продукцию Виши после знакомства с витринной экспозицией; рассчитаны коэффициенты подхода к витрине, покупки и привлекательности. Сделайте вывод об оптимальном месте расположения витрины с продукцией фирм

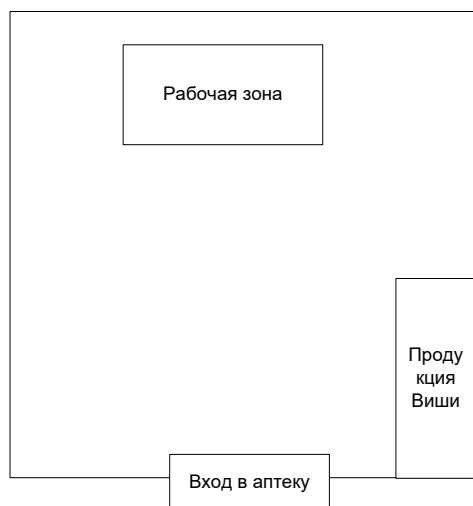


Рисунок 1

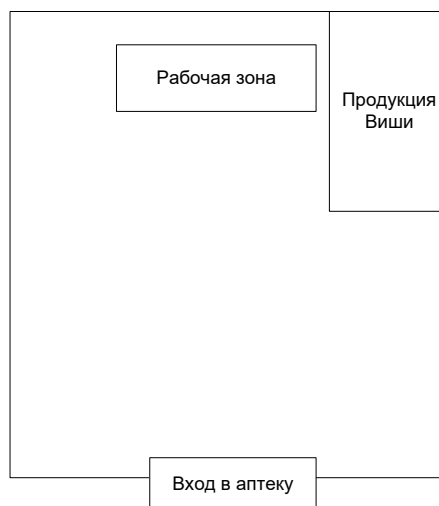


Рисунок 2



Рисунок 3

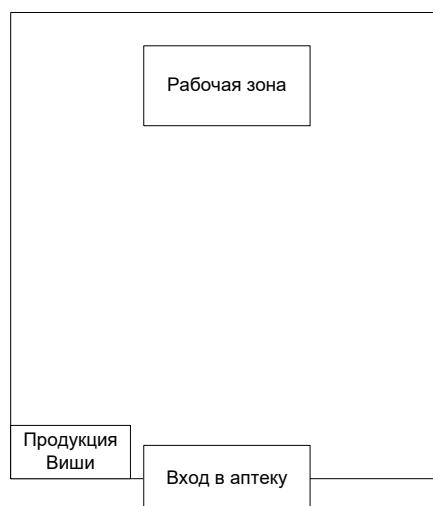


Рисунок 4

Таблица 3

Расчет коэффициентов подхода к витрине, покупки и привлекательности витрины

Витрина	Общее число покупате- лей N	Число подошедш их к витрине покупате- лей n_1	Число купивш их продук- цию n_2	Коэффицие- нт Подхода к витрине $K_1 = \frac{n_1}{N}$	Коэффицие- нт покупки $K_2 = \frac{n_2}{N}$	Коэффициент привлекатель- ности $K_3 = \frac{K_2}{K_1}$
Рис.1	67	10	0			
Рис.2	63	4	2			
Рис.3	68	13	5			
Рис.4	64	15	1			

ЗАДАНИЕ 3. Определите эффективность применения такого средства рекламы, как постер. Сравните действенность 3 постеров по относительным данным увеличения числа продаж и по затуханию эффекта новизны рекламного средства. Для стимулирования продаж отдельных видов товаров фирма оптовик разместила 1.09. в торговом зале 3 постера, каждый на отдельный вид товара. Постеры висели в торговом зале аптеки 15 дней. Затем были убраны. Данные о реализации были собраны методом изучения расходных документов. Период изучения составил 4 месяца.

Таблица 4

Результаты анализа продаж рекламируемых товаров

период	Товар №1	базисный темп роста	Товар №2	базисный темп роста	Товар №3	базисный темп роста
01.08-15.08	10		4		22	
16.08- 31.08	21	210%	5	125%	36	163,6%
01.09- 15.09	43	435%	7	175%	47	213,64%
16.09- 30.09	45	450%	8	200%	68	309,09%
01.10- 15.10	59	590%	9	225%	61	277,27%
16.10- 31.10	58	580%	8	200%	57	259,09%
01.11- 15.11	42	420%	8	200%	58	263,63%
16.11- 30.11	34	340%	5	125%	56	254,54%

ЗАДАНИЕ 4. Изучите данные о размещении рекламно-информационных средств мерчендайзинга в аптечной сети районного центра, представленные в таблице 4. Какие ошибки были допущены при оформлении торговых залов аптек рекламно-информационными средствами. К каким последствиям может привести подобное отношение к оформлению торгового зала?

Таблица 5

Формы демонстрации товара в аптеках аптечной сети

Форма де-монстрации	Постеры		Макеты		Джумби		Стикеры		Шелфтоке-ры, воблеры		Буклеты		Всего	
	А	В	А	В	А	В	А	В	А	В	А	В	А	В
Название аптеки														
аптека 1	6	6	6	6	9	9	4	4	3	3	11	10	39	38
аптека 2	3	3	4	3	3	3	0	0	0	0	1	1	11	10
аптека 3	5	5	6	6	10	10	2	2	6	6	2	1	31	30
аптека 4	2	2	14	13	5	4	3	3	2	2	1	1	27	25
аптека 5	0	0	4	4	3	3	4	3	1	1	33	3	31	45
аптека 6	1	0	5	5	1	1	3	3	3	3	10	6	23	18
аптека 7	4	4	3	3	3	3	4	4	1	1	20	13	25	18
Аптека 8	6	5	3	3	5	4	3	3	0	0	4	3	21	18
Аптечный пункт	0	0	0	0	0	0	1	1	4	4	5	5	10	10
Среднее значение	3	2,7	5	4,7	5,4	5,2	2,7	2,6	2,2	2,2	9,6	7,8	25,7	23,2

Примечание: А – количество единиц данного демонстрационного средства;
В – количество соответствующих данному демонстрационному средству наименований товара.

ЗАДАНИЕ 5. Получите у преподавателя наборы товаров аптечного ассортимента. Создайте различные виды витринных композиций в соответствии с классификациями товаров аптечного ассортимента, требованиями нормативных документов и различными подходами, используемыми в мерчендайзинге. Подумайте, реализацию какого из товаров выбранной группы вы хотели бы повысить, подумайте и предложите место расположение в композиции этого товара. Зарисуйте в тетради ваши композиции. Поясните ваши конструктивные решения.

ЗАДАНИЕ 6. Пользуясь материалами приложения 1 оценить эффективность использованных аптекой мероприятий мерчендайзинга.

В рамках мерчендайзинга для сезонного стимулирования продаж определенной группы лекарственных препаратов в аптеке были использованы такой метод, как оформление тематических витрин.

При этом использовался только прием - изменение фона витрины, без переоформления витринной композиции. В таблице 8 представлены результаты реализации препаратов во время оформления в аптеке базовой (первоначальной) витрин, а также при использовании белого и голубого фона. Рассчитайте эффективность по абсолютному приросту, рассчитайте темп реализации упаковок, эффективность прироста в денежном выражении, затратную эффективность, заполнив таблицу 9. Для этого проведите реферативный обзор извлечения из «Методических рекомендаций по оформлению витрин» (приложение 1), заполните аналитические таблицы 6 и 7, зафиксируйте в рабочей тетради алгоритм действия по определению эффективности стимулирующей сбыт товаров витрины. Сформулируйте предложения руководству аптеки о дальнейшем применении наиболее эффективных мероприятий при стимулировании продаж фармацевтических товаров.

Таблица 6

Виды колористических схем, используемых при оформлении стимулирующих витрин.

№ п.п	Вид колористической схемы	Характеристика фона

Таблица 7

Способы расчета эффективности созданных стимулирующих витрин

№ п.п	Показатели	формула

Приложение 1

Некоторые методы стимулирования продажи фармацевтических товаров

(методические рекомендации по оформлению витрин)

Для повышения эффективности восприятия оформленных композиций фармацевтических товаров можно использовать цветной фон или расставить товар в

соответствии с колористическими схемами. Проведенные исследования показали, что при оформлении витрин аптек можно использовать 4 вида фонов (колористические схемы):

- Монохромный фон – подразумевает использование фона одного цвета, чаще всего белого, черного, хорошие результаты показало использование фона из чередующихся полос белого и неяркого голубого цвета.
- Аналогичный – при этом используются оттенки одного цвета: красного, синего и др. Проведенные авторами исследования показали, что покупателями достаточно хорошо воспринимаются оттенки красного цвета.
- Полихромный – при оформлении витринных композиций используются разные цвета и оттенки. Для лучшего подбора цветов используются цветовые триады.
- Фактурный фон – оформителем могут быть использованы материалы, имитирующие природные или искусственные материалы: бархатная бумага, текстурная бумага, желтая или золотистая бумага (имитация золота), серые и серебристые оттенки (имитация серебра), зеркальный фон, имитирующий воду

Определение эффективности оформленной витрины

Оформление композиций может использоваться не только в целях стимулирования продаж товаров, но и стимулирования эффективности и качества работы работников аптеки. Руководители аптек могут проводить конкурсы среди сотрудников на лучшую витрину. Однако в любом случае оформление витрин является одним из мероприятий стимулирования продаж и требует проведения расчета экономической эффективности.

Показателем эффективности оформленной витрины чаще всего является такой показатель, как увеличение реализации. Если переоформленная витрина не вызвала интереса у покупателей, не изменила данные по реализации представленных в ней товаров в лучшую сторону, то необходимо изменить композицию или ее цветовое решение.

Расчет эффективности оформленной витрины подразумевает **следующий алгоритм действия:**

1 этап. Выбор в базовой витрине ряда фармацевтических товаров, на базе которых будет создана стимулирующая продажу товаров витрина.

2. этап. Подсчет реализации отобранной группы товаров в натуральных и денежных измерителях в течение определенного числа дней (авторами в различных случаях использовались периоды в 3, 5, 10 дней).

3 этап. Переоформление витринной композиции (видоизмененная композиция) – создание новой воздушной композиции из числа отобранных ранее товаров.

4 этап. Подсчет реализации представленных в новой витрине товаров в натуральных и денежных измерителях за тот же период времени, который использовался в ходе второго этапа.

5 этап. Сравнение полученных результатов по базовой и видоизмененной витринам.

Сравнение полученных результатов может быть представлено в виде следующих показателей:

1. показатель эффективности увеличения реализации

реализация товаров в видоизмененной витрине

$$Э_1 = \frac{\text{Реализация товаров в базовой витрине}}{\text{Реализация товаров в базовой витрине}}$$

Данный показатель может быть представлен в виде коэффициента или выражен в процентах.

2. показатель увеличения реализации.

Этот показатель позволяет оценить прирост реализации в абсолютных показателях (в упаковках или денежном выражении)

$Э_p = \text{Реализация товаров в видоизмененной витрине} - \text{Реализация товаров в базовой витрине.}$

3. Коэффициент снижения психоэмоциональной нагрузки.

Цель стимулирующей сбыт витринной композиции – доходчиво представить понятную покупателем информацию. Часто усталость у работников аптеки накапливается из-за необходимости отвечать на рутинные вопросы покупателей о наличии или отсутствии препаратов, представленных на витринах. Эффективно оформленная витрина должна быть понятна покупателям, количество вопросов о наличии или отсутствии препаратов и других товаров, заданных покупателями по подобной витрине должно снижаться. Одновременно должна уменьшиться и психоэмоциональная нагрузка работника аптеки. У него появится дополнительное время для проведения квалифицированных консультаций. Поэтому следующий коэффициент эффективности можно представить, как коэффициент снижения психоэмоциональной нагрузки.

$$\text{Ээ} = N_1 - N_2$$

В этой формуле показатель N_1 представляет число вопросов о наличии и отсутствии фармацевтического товара, представленного в базовой витрине. Показатель N_2 представляет число вопросов о наличии или отсутствии фармацевтического товара, представленного в видоизмененной витрине.

4. **Коэффициент затратной эффективности оформленных витрин.** Коэффициент затратной эффективности рассчитывается, как частное от деления суммы прироста реализации препаратов в денежном выражении на сумму затрат по оформлению витрины.

$$\text{Эз} = \frac{\text{Суммы прироста реализации препаратов в денежном выражении}}{\text{Сумма затрат на оформление витрины}}$$

Коэффициент показывает во сколько раз прирост реализации товаров больше, чем сумма затрат на оформление витрины.

5. Коэффициент эффективности затрат

$$\text{Коэффициент эффективности затрат} = \frac{\text{Сумма затрат}}{\text{прирост реализации}}$$

Все предложенные способы расчета эффективности могут использоваться не только по прямому назначению для определения целесообразности использования созданных витринных композиций, но и при подведении итогов конкурсов среди аптечных работников, занятых обслуживанием покупателей. На основе показателей эффективности могут быть разработаны показатели премирования за вклад в оформление торгового зала, за выполнение плана маркетинга, за увеличение объема продаж отдельных видов товаров и так далее.

Проводя мероприятия стимулирования, оформляя витрины и размещая в них товар, необходимо помнить и использовать один из основных законов мерчандайзинга: товар, выбранный для проведения мероприятий стимулирования продаж должен быть обеспечен трех дневным товарным запасом. В противном случае увеличение реализации может привести к полной продаже товара, вызовет нарекания со стороны потребителей

Таблица 8

Реализация товаров в тематической витрине

Вид витрины	Число дней экспозиции	Количество упаковок	Сумма реализации	Затраты на переоформление витрины
Базовая витрина с прозрачным фоном	3	139	2354 руб	-

Тематическая витрина с белым фоном	3	166	3862 руб.	10 руб.
Тематическая витрина с голубым фоном	3	175	4067 руб	10 руб.

Таблица 9

Анализ эффективности реализации товаров в тематической витрине по сравнению с базовой витриной

Вид витрины	Абсолютный прирост по количеству упаковок	Абсолютный прирост по сумме реализации	Темп прироста по числу упаковок	Темп прироста по сумме реализации	Эффективность затрат на оформление витрины	
Тематическая витрина с белым фоном						
Тематическая витрина с голубым фоном						

Эффективность затрат рассчитать с помощью двух коэффициентов.

Задание 7. Используя бумажные (или компьютерные) макеты торгового зала, витрин, стеллажей, столов секционных, печатанных информационных материалов, товаров аптечного ассортимента осуществите расстановку аптечной мебели в торговом зале, установите точку продажи, разместите печатные информационные материалы. Изобразите стрелками маршруты передвижения потребителя по торговому залу, исходя из созданной вами конфигурации. Укажите сформировавшиеся зоны торгового зала.

Оформите витрину (стеллаж). Заполните её товарам аптечного ассортимента.

При выполнении заданий используйте максимальное большое количество принципов и правил мерчендайзинга: размещения товаров, печатных материалов, оборудования, цветового оформления и др.. Укажите какие принципы и правила вы использовали. Обоснуйте свой выбор. Результат занесите в таблицу.

№ п/п	Наименование правила, принципа мерчендайзинга	Достигаемый с помощью реализации правила эффект
1.		
2.		
...		

Тема занятия: ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ КОНСУЛЬТИРОВАНИЕ: РАЗРАБОТКА АЛГОРИТМОВ РАЦИОНАЛЬНОГО ВЫБОРА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ.

Продолжительность занятия – 12 часов.

Цели занятия: сформировать знания по фармацевтическому консультированию с позиций рационального (безопасного) выбора ЛП.

оказания информационно-консультационных услуг при отпуске безрецептурных лекарственных препаратов

Задачи занятия: изучение организации предоставления информационно-консультационных услуг специалистами аптечных организаций, формирование навыков и умений по систематизации знаний, необходимых для разработки алгоритмов

фармацевтического консультирования покупателей аптек при различных состояниях и симптомах, освоить навыки общения с учётом фармацевтической этики и деонтологии.

2. Основные понятия: безрецептурный отпуск, ОТС, лекарственный препарат, ответственное самолечение, инструкция по применению, алгоритм консультирования.

3. Вопросы к занятию.

1. Основные потребности посетителей аптек в области информации о препаратах безрецептурного отпуска
2. Этико-деонтологические аспекты консультирования при отпуске препаратов безрецептурного отпуска
3. Функции аптечных организаций в области работы с безрецептурными препаратами
4. Функции специалиста, занятого отпуском лекарственных препаратов безрецептурного отпуска

4. Вопросы для самоконтроля.

1. Дайте определение, что такое фармацевтическое консультирование при оказании фармацевтической услуги.
2. Какие требования предъявляются к специалистам при оказании информационно-консультационных услуг?
3. Как регламентируется продажа препаратов безрецептурного отпуска?
4. Какую информацию должны сообщать фармацевтические специалисты при отпуске препарата отпускаемого без рецепта?
5. В чём заключается роль фармацевтического специалиста при оказании консультационных услуг?

5. Учебно-методическое и информационное обеспечение.

1. Об основах охраны здоровья граждан в РФ [Электронный ресурс]: федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ (с изм.) // Консультант Плюс»: Правовые акты по здравоохранению.- [2017]. – (Технология проф).
2. Об обращении лекарственных средств [Электронный ресурс]: федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ (с изм.) // Консультант Плюс»: Правовые акты по здравоохранению.- [2017]. – (Технология проф).
3. О защите прав потребителей: Закон Рос. Федерации от 07.02.92. № 2300-1-ФЗ (с изм.) [Электронный ресурс] // Консультант Плюс»: Правовые акты по здравоохранению.- [2017]. – (Технология проф).
4. Об утверждении Правил продажи отдельных видов продажи....: Постановление Правительства РФ от 19 января 1998 № 55 (с изм) [Электронный ресурс] // Консультант Плюс»: Правовые акты по здравоохранению.- [2017]. – (Технология проф).
5. Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения/ Приказ Минздрава России № 647н от 31.08.2016 [Электронный ресурс] // Консультант Плюс»: Правовые акты по здравоохранению.- [2017]. – (Технология проф).
6. Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения..../Приказ Минздрава России № 403н от 11.07.17 [Электронный ресурс] // Консультант Плюс»: Правовые акты по здравоохранению.- [2017]. – (Технология проф).
7. Требования к инструкции по медицинскому применению ЛП/ Приказ Минздрава России № 724н от 21.09.16[Электронный ресурс] // Консультант Плюс»: Правовые акты по здравоохранению.- [2017]. – (Технология проф).

6. Практическая работа.

ЗАДАНИЕ 1. Проведите сравнительный анализ фармакологических свойств лекарственных средств, входящих в состав лекарственных препаратов для лечения ринита, и заполните таблицу.

	Лекарственное средство	Фармакологические свойства
--	------------------------	----------------------------

1	КСИЛОМЕТАЗОЛИН	
2	ОКСИМЕТАЗОЛИН	
3	НАФАЗОЛИН	
	ТЕТРИЗОЛИНА Г/ХЛ	
4	ФЕНИЛЭФРИНА г/хл	
5	ТРИМАЗОЛИН	
7	НЕОМИЦИН	
8	ПОЛИМИКСИН В СУЛЬФАТ	
9	ФРАМИЦЕТИНА СУЛЬФАТ	
10	АЦЕТИЛЦИСТЕИН	
12	ЛЕВОМЕНТОЛ	
13	ВОДА МОРСКАЯ	
14	МАСЛО МЯТЫ	
15	МАСЛО СОСНЫ	
16	МАСЛО ЭВКАЛИПТА	

Источник информации: medside.ru›fenilefrin

ЗАДАНИЕ 2. Изучите инструкции по медицинскому применению ЛП и заполните таблицу:

N п/п	Лекарственный препарат	Состав	ФТГ	Показания	П/показания	Побочные действия /взаимодействия/особые указания/ с осторожностью

Источник информации: medi.ru›[Инструкции](#)›

ЗАДАНИЕ 3.

1) Установите соответствие

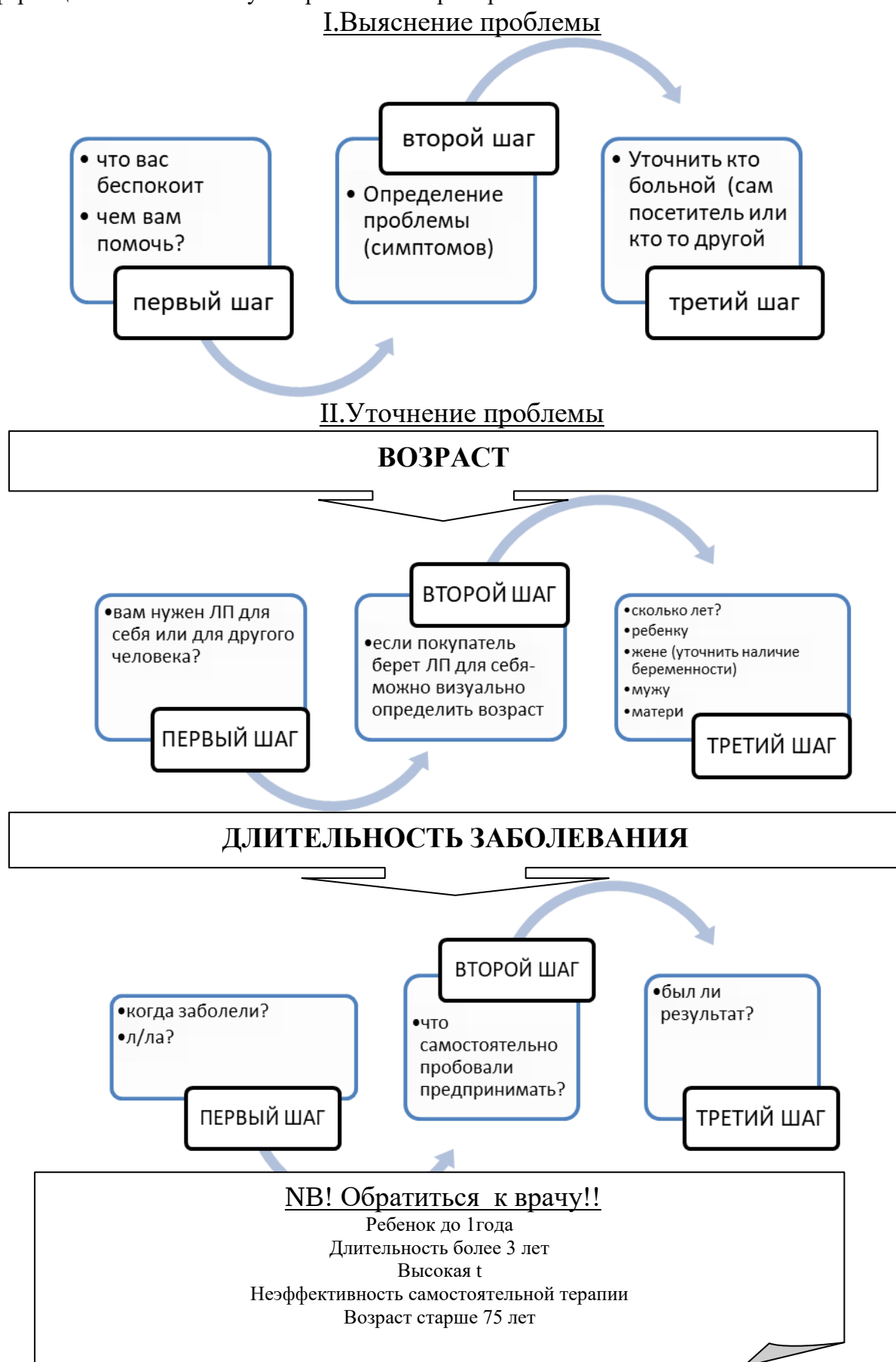
Таблица

Лекарственный препарат	Фармакологическое действие
1) Полидекса с фенилэфрином	А) Сосудосуживающее
2) Ринофлуимицил	Б) Антисептическое
3) Изофра	В) Противовоспалительное
4) Виброцил	Г) Бактерицидное
5) Аква марис	Д) Противоотечное
6) Дл্যানос	Е) Муколитическое
7) Снуп	Ж) Десенсибилизирующее/противоаллергическое

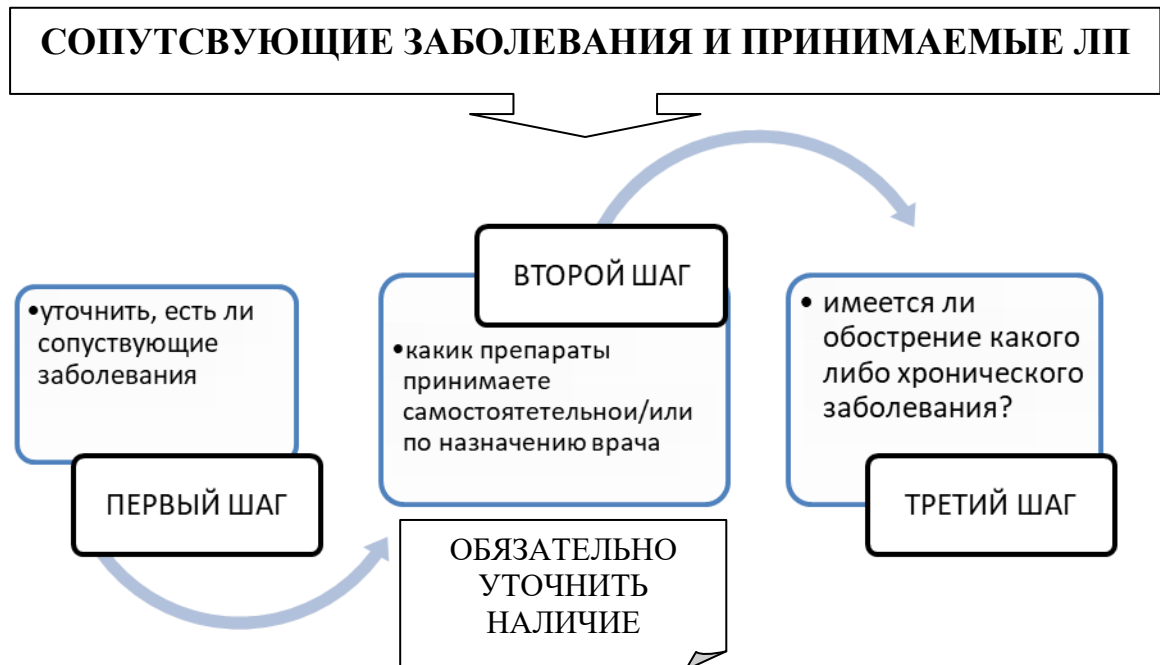
- 2) Укажите основные побочные действия сосудосуживающих ЛП
- 3) Укажите основные противопоказания сосудосуживающих ЛП
- 4) Укажите МНН и торговые названия ЛП, применение которых возможно в неонатологии.
- 5) Укажите, какой из перечисленных в таблице ЛП может:
 - а) вызвать ослабление гипотензивного действия при одновременном применении с гипотензивными ЛП
 - б) может дать положительный результат при допинг контроле.
 - в) при длительном применении вызвать тахифилаксию (медикаментозный ринит)
 - г) вызвать появление резистентных штаммов микроорганизмов

6) Приведите примеры МНН и торговых наименований ЛП, при взаимодействии которых с ЛП, представленными в таблице выше, возможно возникновение нежелательных побочных реакций, и относящихся а) к трициклическим антидепрессантам б) к ингибиторам МАО

ЗАДАНИЕ 4. Пользуясь нижеприведенной схемой, предложите примеры алгоритмов фармацевтического консультирования на примере РИНИТА.



III. Персонифицированный подход к решению проблемы покупателя с позиций безопасности использования ЛП



III.Формирование предложения



ЗАДАНИЕ 5. Пользуясь материалами приложения, разработайте алгоритм фармацевтического консультирования с позиций безопасности использования ЛП для следующих ситуаций:

А) В аптеку обратился мужчина с просьбой подобрать ему ЛП от насморка для беременной жены.

Б) В аптеку обратилась женщина средних лет с жалобами на заложенность носа, визуально у нее имеется лишний вес, сосудистая сеточка на лице, одышка. В процессе

диалога с провизором установлено, что в женщина принимает следующие ЛП: престариум тб, кардиомагнил тб, крестор тб, климонорм тб, сиофор тб.

В) В аптеку обратилась молодая мама с жалобами на образование сухих корочек в носу у 5-летнего ребенка. В ходе диалога установлено, что летом у ребенка нет этой проблемы, она связана с началом отопительного сезона.

Г) В аптеку обратилась девушка с жалобами на затяжной насморк. В ходе диалога установлено, что она недавно переболела ОРВИ, но насморк никак не проходит. В настоящее время в нос капает виброцил, на фоне которого выделения загустели, стали плохо отходить из носовой полости. Нос постоянно забит, не дышит.

Д) В аптеку обратился мужчина зрелого возраста с жалобами на начинающийся насморк. Визуально у мужчины замечен тремор конечностей, шаркающая походка, непроизвольное подергивание мышц лица. В процессе диалога установлено, что мужчина принимает следующие ЛП: Азидокс тб, ренитек тб, омник капсул, глицин тб.

Е) В аптеку обратилась молодая женщина с просьбой подобрать ЛП от насморка для ее 65-летней мамы. В ходе диалога установлено, что в настоящее время после перенесенного стресса мама принимает ЛП Людиомил тб. и какие-то ЛП от давления.

Ж) В аптеку обратился молодой мужчина спортивного телосложения с жалобами на не проходящий насморк. В процессе фармацевтического консультирования установлено, что мужчина боится пропустить соревнования из-за насморка, который продолжается уже 10 дней, в нос капает Адрианол, но ЛП уже не помогает. В настоящее время нос «не дышит», слизь густая, плохо отходит, желто-зеленого цвета.

Приложение

Ринит- это воспаление слизистой оболочки полости носа, характеризующееся одним или несколькими симптомами: заложенность носа, ринорея, чихание, зуд в носу.

Классификация ринита по течению:

1.Хронический

2.Острый

Классификация ринита по этиологии:

1.Инфекционный (атрофический, катаральный, гипертрофический риниты)

2.Неинфекционный (разнородная группа нарушений носового дыхания, включающая вазомоторный ринит)

3.Аллергический

Критерии направления к врачу

- ✓ Сочетание насморка с повышенной температурой (выше 38)
- ✓ Кровянистые гнойные (зеленые) выделения
- ✓ Сочетание ринита с кашлем более 1 недели

Группы препаратов для лечения ринита :

- 1) Противоконгестанты (сосудосуживающие средства)
- 2) Антибактериальные препараты
- 3) Препараты с комплексным действием, комбинированные и фитопрепараты
- 4) Мукоактивные препараты
- 5) Увлажняющие и гигиенические средства
- 6) Бактериальные вакцины
- 7) Противовирусные препараты

Противоконгестанты

Агонисты альфа-адренергических рецепторов (симпатомиметики).

- ✓ **Отривин**
- ✓ **СНУП**
- ✓ **Називин**
- ✓ **Адрианол**
- ✓ **Тизин**
- ✓ **Длянос**

✓ **Санорин**

Действующие вещества: нафазолин, оксиметазолин, ксилометазолин, тетризолин, тримазолин в разных ЛФ.

Стимуляция альфа-адренергических рецепторов приводит к уменьшению кровенаполнения слизистой оболочки носа и способствует уменьшению ее отека.

NB! Виброцил капли, спрей, гель (Фенилэфрин+диметиндена малеат)

– альфа-адреномиметик+ антигистомин

Антибактериальные препараты

✓ **Изофра спрей** (Фрамицетин)

Антибиотик из группы аминогликозидов бактерицидного действия в отношении большинства грамположительных и грамотрицательных бактерий.

Препараты с комплексным действием

В эти препараты помимо антибактериальных средств входят кортикостероиды и/или сосудосуживающие препараты:

✓ **Полидекса с фенилэфрином** (полимиксин+неомицин+дексаметазон+фенилэфрин)

✓ **Полидекса** (неомицин+дексаметазон+ полимиксин В)

✓ **Пиносол** капли, спрей

✓ **Каметон** аэрозоль

Помимо непосредственного бактерицидного действия эти препараты обладают еще и противовоспалительным и десенсибилизирующим эффектом, однако при их назначении следует помнить о практически 100% биодоступности, входящих в их состав кортикостероидных препаратов.

Мукоактивные препараты

1) Влияют на реологические свойства (вязкость и эластичность) слизи;

2) Ускоряют транспорт слизи;

3) Уменьшают образование слизи.

✓ **Ринофлуимуцил** (Ацетилцистеин+ Туаминогептан)

Ацетилцистеин является широко используемым в медицине муколитиком, который способен разрывать дисульфидные мостики в кислых мукополисахаридах и таким образом уменьшать вязкость слизи. Применяется при атрофическом рините, в III стадии острого ринита

Увлажняющие и гигиенические средства

Приготовленные из морской воды, стерилизуя ее и доводя содержание солей до изотонической концентрации

✓ **Аква марис**

✓ **Салин**

Действующее вещество - натрия хлорид.

Гигиенически и профилактически мероприятия. Лечение острого и хронического ринита (инфекционного, аллергического, атрофического).

Бактериальные вакцины

✓ **ИРС-19 аэрозоль**- содержит лизаты 19 различных бактерий – наиболее распространенных возбудителей респираторных инфекций. Увеличивает синтез секреторного IgA, содержание лизоцима.

Применяется при иммунодефицитных состояниях.

Медикаментозный ринит

- повторное появление заложенности и отека слизистой оболочки, возникающее при местном использовании противоконгестантов более 3 - 5 дней; особенно это характерно для препаратов короткого действия
- длительная вазоконстрикция вызывает вторичную вазодилатацию и уменьшает ответ на сосудосуживающие вещества

Лечение: постепенная отмена местных противоконгестантов и замена их на физиологический раствор.



ЗАДАНИЕ 6. Пользуясь материалами приложения создать алгоритм консультирования пациента, желающего приобрести препараты для лечения ринита для своего маленького ребенка в рамках безрецептурного отпуска. Заполнить схему 1 по выбранному преподавателю варианту.

- Первый вариант - грудной возраст (1 - 12 месяцев);
- Второй вариант - ранний детский возраст (1 - 3 года);
- Третий вариант - дошкольный возраст (3 - 7 лет);
- Четвертый вариант - школьный возраст (7 -17 лет).

Этапы консультирования:

1. выявление возраста ребенка-отнесение к одной из условных групп возрастов
2. выявление симптомов заболевания
3. выявление тревожных симптомов – направление ребенка к врачу
4. предложение препаратов с учетом противопоказаний
5. консультация родителей о режиме дозирования, взаимодействии с другими препаратами, хранении в домашней аптечке.

Приложение

Детский организм, в отличие от взрослого, характеризуется незрелостью желудочно-кишечного тракта, элиминирующих органов (печень, почки), повышенной проницаемостью гематоэнцефалического барьера, меньшим содержанием белков в плазме крови, а следовательно и меньшим связыванием с ними лекарственных веществ. У детей лекарственные препараты могут давать терапевтически неблагоприятные эффекты, не отмечающиеся у взрослых. Поэтому выбор препаратов должен быть обоснованным, а из множества препаратов предпочтение рекомендуется отдавать тем препаратам, которые обладают большим терапевтическим эффектом и меньшими побочными действиями.

Характеристика ринита.

Ринит-это воспаления (точнее, состояние) слизистой оболочки полости носа, сопровождающееся следующими симптомами (один или более) : заложенность носа, ринорея, чихание и зуд.

Одним из симптомов простудного заболевания является насморк (ринит) — воспаление слизистой оболочки носовой полости.

Ринит может быть проявлением аллергии, а также самостоятельным заболеванием, требующим обязательной консультации врача. Есть данные, что в экономически развитых странах ринитами страдают 15–20% населения, чем объясняется частота использования безрецептурных лекарственных препаратов для симптоматического лечения этой патологии. Необходимо, чтобы провизор при отпуске лекарственных препаратов для лечения ринита без рецепта обладал достаточными знаниями, как о свойствах препаратов, так и об условиях их рационального применения и возможном негативном действии.

Наиболее распространенные причины ринита

1. Острые респираторные заболевания.
2. Вазомоторный (аллергический ринит) — характерны приступы внезапной заложенности носа с обильными водянисто-слизистыми выделениями, чиханьем. Возможна сезонность, связанная с цветением определенных растений (сенной насморк).
3. Аденоиды (патологическое разрастание носоглоточной миндалины) — характерно нарушение носового дыхания, гнусавый оттенок голоса, сон с открытым ртом, обильное выделение слизистого секрета, заполняющего носовые ходы и стекающего в носоглотку.
4. Инородные тела в носовом ходе — встречаются в основном у детей, характерно одностороннее затруднение дыхания через нос, гнойные выделения из одной половины носа, возможно носовое кровотечение.
5. Синусит (острое или хроническое воспаление придаточных пазух носа) — характерно затруднение носового дыхания, расстройство обоняния, боль в лобной области или разлитая головная боль, возможен субфебрилитет.
6. Озена (зловонный насморк — хроническое заболевание полости носа с резкой атрофией слизистой оболочки) — характерно образование густых выделений, ссыхающихся в зловонные корки, мучительная сухость и зуд в носу, резкое снижение обоняния, неприятный запах из носа.

Тревожными симптомами, позволяющими заподозрить у пациента серьезное заболевание и требующими обязательного направления к врачу при рините, являются: **сочетание ринита с повышением температуры выше 38,5°C; неприятный запах из носа; кровянистые выделения; гнойные выделения; выделения из одной половины носа (особенно у детей); сочетание ринита с кашлем, который продолжается более недели (особенно в тех случаях, когда с течением времени отмечается усиление кашля, приступы удушья, нарастающая слабость, отделение густой мокроты или мокроты с примесью крови).**

Симптоматическое лечение с помощью безрецептурных препаратов возможно только при аллергическом рините и рините, вызванном острыми респираторными инфекциями. Во всех остальных случаях следует рекомендовать пациенту обратиться к врачу.

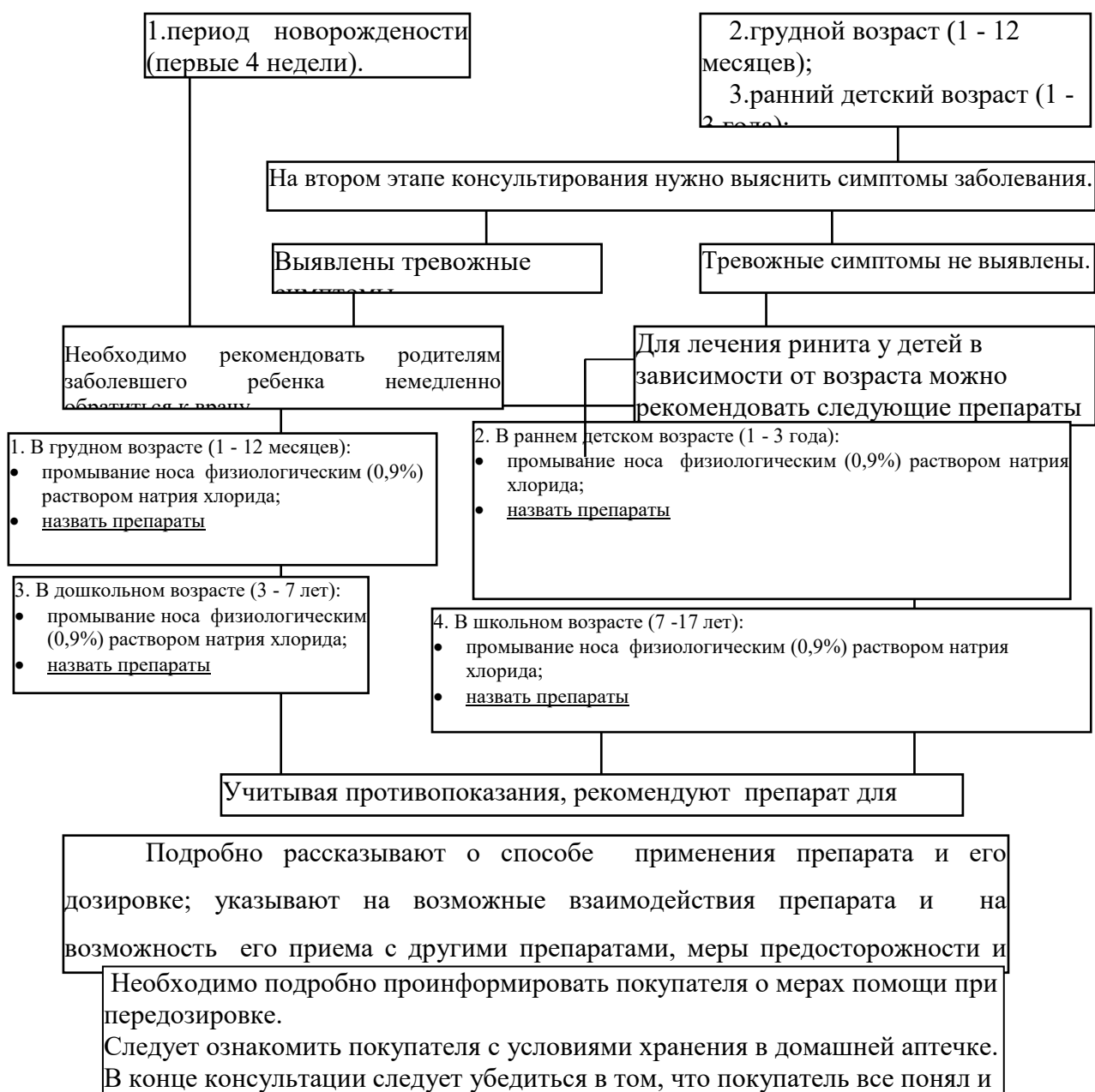
Схема 1

Алгоритм консультирования.

(на примере консультирования по выбору ЛПП для лечения ринита у детей).

На первом этапе консультирования следует выяснить возраст

ребенка.
Для большего удобства консультирования, ребенка следует отнести к одному из пяти периодов детского возраста.



1.Тема занятия: ОРГАНИЗАЦИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО КОНСУЛЬТИРОВАНИЯ С ПОЗИЦИЙ НАДЛЕЖАЩЕЙ АПТЕЧНОЙ ПРАКТИКИ.

Продолжительность занятия – 6 часов.

Цель занятия: сформировать знания о требованиях к организации информационно-консультационных услуг при фармацевтическом консультировании с позиций надлежащей аптечной практики.

Задачи занятия: изучить нормативные документы об организации информационно-консультационных услуг в субъектах розничной торговли ЛП и требованиях к специалистам при их предоставлении, изучить принципы разработки и оформления СОП, сформировать навыки и умения по систематизации знаний необходимых для разработки СОП «Фармацевтическое консультирование».

1. Основные понятия: фармацевтические услуги, фармацевтическое консультирование, стандартные операционные процедуры.

2. Вопросы к занятию.

- 1.Требования к организации информационно-консультационных услуг при фармацевтическом консультировании с позиций надлежащей аптечной практики.
2. Требования к специалистам при предоставлении информационно-консультационных

Необходимо подробно проинформировать покупателя о мерах помощи при передозировке.

услуг.

3. Принципы разработки и оформления СОП.

4. Структура СОП.

5. Определение рекомендуемых разделов СОП.

3. Вопросы для самоконтроля.

1. Дайте определение, что такое фармацевтическое консультирование при оказании фармацевтической услуги.

2. Какие требования предъявляются к специалистам при оказании информационно-консультационных услуг?

3. Назовите принципы разработки и оформления СОП.

4. Какая структура предусмотрена для СОП.

5. Как определяются разделы при разработке СОП?

4. Учебно-методическое и информационное обеспечение.

1. Солонина А.В. Нормативно-правовые аспекты организации фармацевтической деятельности: Учебное пособие – Пермь, 2016
2. «Об обращении лекарственных средств» Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ
3. «О лицензировании фармацевтической деятельности» Постановление правительства от 22.12.2011 г № 1081
4. «Об утверждении Правил продажи отдельных видов товаров» Постановление Правительства от 1998 года № 55
5. «Об утверждении профессионального стандарта «Провизор» Приказ Минтруда РФ от 09.03.2016 № 91н
6. Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения/ Приказ Минздрава России № 647н от 31.08.2016
7. Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения/ Приказ Минздрава России № 646н от 31.08.2016
8. «Об утверждении инструкции по санитарному режиму аптечных организаций (аптека)» Приказ Минздрава РФ от 21 октября 1997 г. N 309
9. ГОСТ Р 6.30-2003 "Унифицированные системы документации. Унифицированная система организационно-распорядительной документации. Требования к оформлению документов" Постановление ГК РФ по стандартизации и метрологии от 03.03.2003 № 65-ст
10. Производство лекарственных средств. Документация. Общие требования. Примерные формы и рекомендации по их заполнению. Методические указания МУ 64-04-003-2002 от 15.04.2003.
11. Об утверждении единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел "Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения" ПРИКАЗ МЗ и СР от 23 июля 2010 г. № 541н от 23 июля 2010 г.

5. Практическая работа:

Задание 1. Изучите требования нормативных документов и дайте в тетради определения следующим понятиям: стандартные операционные процедуры, фармацевтические фармацевтическое консультирование.

Задание 2. Изучите:

- «Порядок разработки РИ и СОП для аптечных организаций Республики Беларусь»,
- Методические указания «Производство лекарственных средств. Документация. Общие требования. Примерные формы и рекомендации по их заполнению» МУ 64-04-003-2002 от 15.04.2003

и предложите структуру (содержание) СОП «Фармацевтическое консультирование».

Задание 2. Изучите:

- ГОСТ Р 6.30-2003 «Унифицированные системы документации. Унифицированная система организационно-распорядительной документации. Требования к оформлению документов»
- «Порядок разработки РИ и СОП для аптечных организаций Республики Беларусь»,
- Методические указания «Производство лекарственных средств. Документация. Общие требования. Примерные формы и рекомендации по их заполнению» МУ 64-04-003-2002 от 15.04.2003

и разработайте первый (титульный) лист СОП «Фармацевтическое консультирование».

Задание 3. Разработайте информационное наполнение всех разделов СОП, основываясь на требованиях нормативных документов, лекционном материале, этико-деонтологических нормах.

При разработке:

- Раздела «Требования к помещениям и оборудованию» использовать требования раздела V приказа Минздрава России от 31.08.2016 № 647н и приказа Минздрава РФ от 21.10.1997 № 309, учесть наличие в аптеке специальной зоны для фармацевтического консультирования.
- Раздела «Требования к работникам, осуществляющим фармацевтическое консультирование» использовать требования ПП от 11.11.2011. № 1081, приказа Минтруда РФ от 09.03.2016 № 91н, приказа Минздрава России № 647н от 31.08.2016, приказа Минздрава РФ от 21.10.1997 № 309»
- Основной части СОП использовать «Схему пошагового выполнения процесса фармацевтического консультирования» из лекционного материала, требования приказа Минздрава России № 647н от 31.08.2016.

Задание 4. Представить в виде презентации и защитить разработанную СОП «Фармацевтическая консультация»

1. Тема: ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ. РЕКЛАМА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ.

Продолжительность занятия – 9 часов.

Цели занятия: сформировать знания о задачах, видах и формах фармацевтической информации о лекарственных препаратах, требованиях к содержанию информации о лекарственных средствах, законодательных требованиях и ограничениях рекламы лекарственных средств.

Задачи занятия: уметь определять содержание и источники официальной информации о лекарственных средствах, предоставлять необходимую информацию о лекарственных средствах населению и медицинским работникам, определять информационные потребности специалистов аптечных и медицинских организаций, оценивать соответствие рекламных сообщений о лекарственных средствах требованиям законодательства Российской Федерации.

2. Основные понятия: фармацевтическая информация, реклама, лекарственные препараты.

3. Вопросы к занятию:

1. Информационная политика аптеки, обеспечивающая сбыт фармацевтических товаров. Основные виды информации.
2. Требования к фармацевтической информации, направления фармацевтической информации.
3. Методы и каналы распространения фармацевтической информации, нормативные документы.
4. Фармацевтическая информация на уровне отдельной фармацевтической организации. Обязательные сведения, предоставляемые покупателям аптек, информация размещаемая в торговых залах аптек. Профессиональные функции провизора по консультированию пациента.

5. Понятие о рекламе, нормативные документы.
6. Модель воздействия рекламы на покупателя. Стадии деятельности по рекламированию фармацевтического товара.
7. Классификация рекламных средств, используемых фармацевтическими организациями.
8. Виды рекламы. Формы рекламы
9. Создание образа покупателя. Виды воздействия рекламы на потребителя .
10. Структура рекламного печатного обращения.
11. Аргументы рекламных сообщений. Рекламные приемы. Оформительские приемы печатной рекламы
12. Определение эффективности рекламных мероприятий.

4. Вопросы для самоконтроля.

1. Дайте определение, что такое фармацевтическая информация, назовите ее структуру, методы и формы.
- 2.Какая структура фармацевтической информации для населения, медицинских и фармацевтических работников?
- 3.Назовите особенности организации фармацевтической информации для населения и специалистов.
- 4.Какие задачи и функции информационных центров на региональном уровне?
5. Назовите методы изучения информационных потребностей специалистов отрасли. Структура анкеты или интервью по вопросам фармацевтической информации.

5. Учебно-методическое и информационное обеспечение.

1. Федеральный закон Российской Федерации от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств",
2. Федеральный закон «О рекламе» от 13.03.2006 г. № 38-ФЗ
3. Закон РФ от 07.02.1992 г. № 2300-1 «О защите прав потребителей»
3. Постановления Правительства РФ от 19 января 1998 г. № 55 «Об утверждении правил продажи отдельных видов товаров»
4. Приказ МЗ РФ от 26 марта 2001 г. № 88 «Государственный информационный стандарт лекарственного средства . Основные положения»

6. Практическая работа.

Общие условия задачи: В аптечный холдинг «Родник здоровья», насчитывающий 12 аптек и обслуживающий медико-санитарную часть, на должность специалиста выполняющего обязанности по информированию был принят выпускник с фармацевтическим образованием. В первый месяц после приема на работу он получил от руководства аптеки ряд заданий.

ЗАДАНИЕ 1. Проведя первые мероприятия для фармацевтических работников и врачей МО, фармацевтический работник обнаружил, что специалисты при консультациях ссылаются на справочник ВИДАЛЬ и справочник Машковского М.Д. «Лекарственные средства», как официальный документ. Перед провизором- информатором была поставлена цель: переработать ПРИКАЗ 26 марта 2001 г. N 88 «ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ИНФОРМАЦИОННЫЙ СТАНДАРТ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА . ОСНОВНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ» и подготовить информационные материалы для специалистов о официальных источниках медицинской и фармацевтической информации. Заполнить аналитические таблицы 1-3.

Таблица 1

Основные характеристики ГИСЛС

№.	Характеристика	Описание характеристики
1	Цель введения ГИСЛС	
2	Задачи ГИСЛС	

3	Область применения	
4	Структура ГИСЛС	

Таблица 2

**Официальные регистрационные документы, идентифицирующие
лекарственный препарат**

№.	Название документа	Характеристика документа
1	Регистрационное удостоверение лекарственного препарата	
2	Уникальный номер упаковки лекарственного препарата	

Таблица 3

**Характеристика нормативных документов, разрабатываемых основе информации,
содержащейся в ГИСЛС**

№.	Название документа	Характеристика документа
1	Государственный реестр лекарственных средств	
2	инструкция по применению ЛП для специалистов	
	инструкция по применению ЛП для потребителей (листок - вкладыш).	
	Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств	
	Список льготного отпуска лекарственных средств	
	Список лекарственных средств, отпускаемых без рецепта врача	
	Обязательный ассортимент ЛС для аптечных организаций, обслуживающих амбулаторных больных	

ЗАДАНИЕ 2. Фармацевтическому работнику необходимо провести реферативный обзор нормативных документов, регламентирующих деятельность в области рекламы и информации фармацевтических товаров. Для составления обзора необходимо познакомиться с извлечениями из законов о «Об обращении лекарственных средств» и «О рекламе», заполнить аналитические таблицы 4-5.

Таблица 4

**Особенности распространения информации о лекарственных средствах
рецептурного и безрецептурного отпуска.**

№ п.п	Группа лекарственных средств	Особенности распространения информации об отдельных группах препаратов
1.	ЛС, отпускаемые без рецепта врача	
2	ЛС, отпускаемые по рецепту врача	

Федеральный закон Российской Федерации от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»

Статья 67. Информация о лекарственных препаратах

1. Информация о лекарственных препаратах, отпускаемых по рецепту на лекарственный препарат, должна содержаться только в специализированных изданиях, предназначенных для медицинских, фармацевтических, ветеринарных работников. Информация о лекарственных препаратах для специалистов в области обращения лекарственных средств может содержаться в монографиях, справочниках, научных статьях, в докладах на конгрессах, конференциях, симпозиумах, научных советах, а также в инструкциях по применению лекарственных препаратов.

2. Информация о лекарственных препаратах, отпускаемых без рецепта на лекарственный препарат, может содержаться в публикациях и объявлениях средств массовой информации, специализированных и общих печатных изданиях, инструкциях по применению лекарственных препаратов, иных изданиях субъектов обращения лекарственных средств. Рекламные материалы о лекарственном препарате, отпускаемом без рецепта на лекарственный препарат, должны соответствовать инструкции по применению лекарственного препарата.

3. Допускается использование любых материальных носителей, позволяющих хранить, передавать и использовать информацию о лекарственных препаратах без ее искажения.

Таблица 5

Характеристика недопустимой рекламы

Вид недопустимой рекламы	Положения вида недопустимой рекламы
1. Недобросовестная реклама	1.1.
	1.2.
	1.3.
	1.4.
2. Недостоверная реклама	2.1.
	2.2.
	2.3.
	2.4.
	2.5.
	2.6.

Приложение 2

**Федеральный закон РФ от 13 марта 2006 г. N 38-ФЗ «О рекламе»
(извлечение)**

Статья 5. Общие требования к рекламе

1. **Реклама должна быть добросовестной и достоверной.** Недобросовестная реклама и недостоверная реклама не допускаются.

2. **Недобросовестной** признается реклама, которая:

1) содержит некорректные сравнения рекламируемого товара с находящимися в обороте товарами, которые произведены другими изготовителями или реализуются другими продавцами;

2) порочит честь, достоинство или деловую репутацию лица, в том числе конкурента;

3) представляет собой рекламу товара, реклама которого запрещена данным способом, в данное время или в данном месте, если она осуществляется под видом рекламы другого товара, товарный знак или знак обслуживания которого тождествен или сходен до степени смешения с товарным знаком или знаком обслуживания товара, в отношении рекламы которого установлены соответствующие требования и ограничения, а также под видом рекламы изготовителя или продавца такого товара;

4) является актом недобросовестной конкуренции в соответствии с антимонопольным законодательством.

3. Недостоверной признается реклама, которая содержит не соответствующие действительности сведения:

- 1) о преимуществах рекламируемого товара перед находящимися в обороте товарами, которые произведены другими изготовителями или реализуются другими продавцами;
- 2) о любых характеристиках товара, в том числе о его природе, составе, способе и дате изготовления, назначении, потребительских свойствах, об условиях применения товара, о месте его происхождения, наличии сертификата соответствия или декларации о соответствии, знаков соответствия и знаков обращения на рынке, сроках службы, сроках годности товара;
- 3) об ассортименте и о комплектации товаров, а также о возможности их приобретения в определенном месте или в течение определенного срока;
- 4) о стоимости или цене товара, порядке его оплаты, размере скидок, тарифов и других условиях приобретения товара;
- 5) об условиях доставки, обмена, ремонта и обслуживания товара;
- 6) о гарантийных обязательствах изготовителя или продавца товара;
- 7) об исключительных правах на результаты интеллектуальной деятельности и приравненные к ним средства индивидуализации юридического лица, средства индивидуализации товара;
- 8) о правах на использование официальных государственных символов (флагов, гербов, гимнов) и символов международных организаций;
- 9) об официальном или общественном признании, о получении медалей, призов, дипломов или иных наград;
- 10) о рекомендациях физических или юридических лиц относительно объекта рекламирования либо о его одобрении физическими или юридическими лицами;
- 11) о результатах исследований и испытаний;
- 12) о предоставлении дополнительных прав или преимуществ приобретателю рекламируемого товара;
- 13) о фактическом размере спроса на рекламируемый или иной товар;
- 14) об объеме производства или продажи рекламируемого или иного товара;
- 15) о правилах и сроках проведения стимулирующей лотереи, конкурса, игры или иного подобного мероприятия, в том числе о сроках окончания приема заявок на участие в нем, количестве призов или выигрышей по его результатам, сроках, месте и порядке их получения, а также об источнике информации о таком мероприятии;
- 17) об источнике информации, подлежащей раскрытию в соответствии с федеральными законами;
- 18) о месте, в котором до заключения договора об оказании услуг заинтересованные лица могут ознакомиться с информацией, которая должна быть предоставлена таким лицам в соответствии с федеральными законами или иными нормативными правовыми актами Российской Федерации;
- 20) об изготовителе или о продавце рекламируемого товара

ЗАДАНИЕ 3. В рекламных средствах используются ряд приемов воздействия на потребителя, часть из них является недопустимой по отношению к рекламированию лекарственных средств. Познакомиться с данными об особенностях рекламы лекарственных средств, выявить недопустимые приёмы и заполнить аналитическую таблицу 6.

Таблица 6

Виды недопустимой информации в рекламе лекарственных средств

№	Рекламные приёмы	Допустимость приема
1.	Обращение к целевой возрастной группе	

	потребителей	
2.	Выражение благодарности физическим лицам	
3.	Аргументы, связанные с испытанием каких-либо товаров	
4.	Привлечение потребителей к самостоятельному выбору и использованию каких-либо товаров	
5.	Гарантирование свойств и качества товара его происхождением	

Приложение 3

Извлечение из Федерального закона РФ от 13 марта 2006 г. N 38-ФЗ «О рекламе».

Статья 24. Реклама лекарственных средств, медицинской техники, изделий медицинского назначения и медицинских услуг, в том числе методов лечения

1. Реклама лекарственных средств не должна:

- 1) обращаться к несовершеннолетним;
- 2) содержать ссылки на конкретные случаи излечения от заболеваний, улучшения состояния здоровья человека в результате применения объекта рекламирования;
- 3) содержать выражение благодарности физическими лицами в связи с использованием объекта рекламирования;
- 4) создавать представление о преимуществах объекта рекламирования путем ссылки на факт проведения исследований, обязательных для государственной регистрации объекта рекламирования;
- 5) содержать утверждения или предположения о наличии у потребителей рекламы тех или иных заболеваний либо расстройств здоровья;
- 6) способствовать созданию у здорового человека впечатления о необходимости применения объекта рекламирования;
- 7) создавать впечатление ненужности обращения к врачу;
- 8) гарантировать положительное действие объекта рекламирования, его безопасность, эффективность и отсутствие побочных действий;
- 9) представлять объект рекламирования в качестве биологически активной добавки и пищевой добавки или иного не являющегося лекарственным средством товара;
- 10) содержать утверждения о том, что безопасность и (или) эффективность объекта рекламирования гарантированы его естественным происхождением.

ЗАДАНИЕ 4. Познакомиться с извлечением из закона о рекламе и выявить недопустимые приемы рекламирования биологических активных добавок к пище. Заполнить таблицу 7.

Таблица 7

Виды недопустимой информации в рекламе БАД

№ п.п	Рекламные приёмы	Недопустимые приемы
1.	Введение в заблуждение потребителя информацией об отнесении рекламируемых товаров к иной группе товаров	
2.	Выражение благодарности физическим лицам	
3.	Аргументы, связанные с исследованием каких-либо товаров	
4.	Внушение потребителю мнения о рекламируемом товаре, как о единственно необходимом ему	
5.	Примеры положительного опыта использования товаров другими потребителями	

Извлечение из Федерального закона РФ от 13 марта 2006 г. N 38-ФЗ О рекламе

Статья 25. Реклама биологически активных добавок и пищевых добавок, продуктов детского питания

1. Реклама биологически активных добавок и пищевых добавок не должна:

- 1) создавать впечатление о том, что они являются лекарственными средствами и (или) обладают лечебными свойствами;
- 2) содержать ссылки на конкретные случаи излечения людей, улучшения их состояния в результате применения таких добавок;
- 3) содержать выражение благодарности физическими лицами в связи с применением таких добавок;
- 4) побуждать к отказу от здорового питания;
- 5) создавать впечатление о преимуществах таких добавок путем ссылки на факт проведения исследований, обязательных для государственной регистрации таких добавок, а также использовать результаты иных исследований в форме прямой рекомендации к применению таких добавок.

ЗАДАНИЕ 5. Познакомиться со статьей закона о рекламе, вывить особенности рекламирования мероприятий мягкого стимулирования сбыта товаров. Заполнить аналитическую таблицу 8.

Таблица 8

Особенности рекламирования мероприятий мягкого стимулирования

№	Информируемые позиции	Характер информации
1.	Название мероприятий стимулирования продаж	
2.	Время проведения мероприятий	
3.	Участие в мероприятиях	
4.	Данные о призах	

Приложение 5

Извлечение из Федерального закона Российской Федерации от 13 марта 2006 г. N 38-ФЗ О рекламе

Статья 9. Реклама о проведении стимулирующих мероприятий

В рекламе, сообщающей о проведении стимулирующей лотереи, конкурса, игры или иного подобного мероприятия, условием участия в которых является приобретение определенного товара (далее стимулирующее мероприятие), должны быть указаны:

- 1) **сроки** проведения такого мероприятия;
- 2) **источник информации об организаторе такого мероприятия, о правилах его проведения, количестве призов или выигрышей по результатам такого мероприятия, сроках, месте и порядке их получения.**

ЗАДАНИЕ 6. Познакомиться с положениями постановления Правительства российской Федерации от 19 января 1998 г. № 55 «Об утверждении правил продажи отдельных видов товаров». Заполнить аналитическую таблицу 9.

Таблица 9

Содержание информации, сопровождающей реализацию в аптечных организациях покупателям товаров аптечного ассортимента.

п.п.	Группа товаров аптечного ассортимента	Номер раздела постановления	Содержание информации
1	Лекарственные препараты	8 раздел	
2	Изделия медицинского назначения	8 раздел	
3	Парфюмерно-косметические товары	5 раздел	

4	БАД	2 раздел	
5	Продукты детского, диетического питания	2 раздел	

ЗАДАНИЕ 7. Фармацевтический работник получил задание от руководителя аптеки составить план проведения занятий технической учебы для провизоров и фармацевтов, занятых обслуживанием покупателей. С целью составления плана занятий и выявления реального круга информационных потребностей покупателей он в течение недели в различных аптеках сети фиксировал диалоги между покупателями фармацевтических товаров и работниками аптек. Все выявленные запросы о консультациях были занесены им в аналитические таблицы. Проанализируйте данные, представленные в таблицах 10-11, рассчитайте частоту предоставления консультаций в процентах, выявите темы занятий, которые в первую очередь необходимо включить в план тех. Учеб для работников, занятых обслуживанием покупателей (таблица 10-12).

Таблица 10

Анализ частоты запрашиваемых консультаций по отдельным препаратам

Предмет консультации	Частота запрашиваемых консультаций (число случаев)	Частота запрашиваемых консультаций в %х (уд.вес)
ЛП, действующие на желудочно- кишечный тракт (Антациды, слабительные)	11	
Витамины (состав)	10	
Противопростудные ЛП (от кашля, отхаркивающие, от насморка)	9	
Жаропонижающие ЛП	8	
Анальгетики, обезболивающие ЛП	8	
Противоаллергические (фармакологическое действие) ЛП	7	
Мочегонные –ЛП	7	
Антибиотики, антибактериальные ЛП	7	
Наркотические препараты (правила отпуска), снотворные ЛП	7	
Гипотензивные, сердечные ЛП	7	
Общеукрепляющие ЛП	4	
Препараты снимающие похмельный синдром ЛП	3	
Противогрибковые мази ЛП	3	
Противочесоточные мази ЛП	2	
Противоварикозные ЛП	2	
Противоревматические препараты (мази, крема, бальзамы) ЛП	2	
Растительные (сборы) (срок годности)	1	
Противовоспалительные средства ЛП	1	
Парафармация: Биологически активные добавки к пище	1	
Предоставление технологической информации по разведению в домашних условиях таблеток фурациллина.	6	

МИ: производитель шприцев.	4	
Итого консультаций		

Таблица 11

**Анализ частоты предоставления фармацевтической информации при отпуске
фармацевтических препаратов и медицинских изделий.**

Ситуационная задача	Число по отношению к покупателям-мужчинам %	Число по отношению к покупателям-женщинам %	Средн уд. вес
1. предоставлена консультация только по применению	45	55	
2. предоставлена консультация только по хранению	0	3	
3. предоставлена информация по применению и хранению	3	0	
Итого			

Таблица 12

План тех. учеб для фармацевтов и провизоров-технологов по приему рецептов и отпуску лекарств

№ п	Наименование темы	Частота повтора в год
1.		
2.		
3.		

ЗАДАНИЕ 8. Фармацевтический работник получил задание составить обобщенный план предоставления различных видов фармацевтической информации отдельным целевым группам потребителей информации. Было определено, что в его функции включено проведение информационных мероприятий со следующими целевыми группами: медицинские работники, фармацевтические работники, родители детей ближайшей средней школы, читатели местных газет. Составить план в виде таблицы.

Таблица 13

**Информационное обеспечение отдельных целевых групп потребителей
фармацевтической информации**

№	Целевая группа	Цель предоставления информации	Вид информации
1.	медицинские работники		
2.	фармацевтические работники		
3.	родители детей ближайшей средней школы		
4.	читатели местных газет		

ЗАДАНИЕ 9. На основании выполненных ранее заданий составьте раздел должностной инструкции данного фармацевтического работника «Должностные обязанности».

1. проводить анализ информационных потребностей специалистов: медицинских и фармацевтических работников.
2. _____
3. _____
4. _____

1.Тема занятия: ФОРМИРОВАНИЕ РАЦИОНАЛЬНОГО АССОРТИМЕНТА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЯХ.

Продолжительность занятия – 6 часов.

Цели занятия научиться формировать ассортимент лекарственных препаратов для удовлетворения потребностей пациентов с артериальной гипертензией на основе принципов рационального использования лекарств.

Задачи занятия: изучить основные принципы рационального использования лекарств, подходы и критерии к формированию ассортиментной политики в аптечной организации.

2. Основные понятия: рационального использования лекарств, формирование рационального ассортимента.

3. Вопросы к занятию.

1. «Рациональное использование лекарств» как понятие.
2. Национальная и наднациональная политика по вопросам рационального использования лекарств.
3. Основные принципы рационального использования лекарств

4. Вопросы для самоконтроля.

1. В каких законодательно-нормативных документах в РФ регламентирована политика рационального использования лекарственных препаратов для медицинского применения?
2. Основные подходы и критерии к формированию ассортиментной политики в аптечной организации.

5. Учебно-методическое и информационное обеспечение.

1. ПРИКАЗ МЗ РФ от 9 ноября 2012 г. N 708н «Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи при первичной артериальной гипертензии (гипертонической болезни)» [Электронный ресурс]// Консультант Плюс»: Правовые акты по здравоохранению.- [2017]. – (Технология проф).
2. Распоряжение Правительства РФ от 12.10.2019 N 2406-р "Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2020 год, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи"[Электронный ресурс]// Консультант Плюс»: Правовые акты по здравоохранению.- [2017]. – (Технология проф).
3. Официальный сайт государственного реестра лекарственных средств www.grls.rosminzdrav.ru
4. Информацию о результатах государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств (контроль качества ЛС) - www.roszdravnadzor.ru
5. Информация об изъятых из обращения лекарственных средствах - www.roszdravnadzor.ru – «Сервисы» - «Поиск изъятых из обращения лекарственных средств»
6. АТХ-классификацию - <https://ru.wikipedia.org>

5. Практическая работа.

По результатам изучения документов и критериев (приложение) предложить рациональный ассортимент лекарственных препаратов для лечения артериальной гипертензии.

По результатам изучения необходимо заполнить таблицу по примеру, представленному в таблице.

МНН	Критерий выбора	ТН с учетом формы выпуска	Страна производитель	Цена регистрации
-----	-----------------	---------------------------	----------------------	------------------

1. Таблетки пролонгированные 100 мг				
Диклофенак	1. Оригинальный ЛП	Вольтарен, 100 мг №10	Норватис, Швейцария	45,63
	2. Самый дешевый воспроизведенный ЛП:			
	2.1. Отечественный	Диклофенак, 100 мг №20	ЗАО «Зио-Здоровье», РФ	15,44
	2.2. Зарубежный	Диклофенак, 100 мг №20	ШреяЛайф, Индия	17,02
	3. Высокодоходный ЛП	Диклофенак, 100 мг №20	Сербия, Хемофарм	46,32
2. Раствор для в/м введения 25мг/3мл-5амп				
Диклофенак	1. Оригинальный ЛП	Вольтарен, 25мг/3мл-5амп	Норватис, Швейцария	201,27
	2. Самый дешевый воспроизведенный ЛП:			
	2.1. Зарубежный	Диклофенак, 25мг/3мл-5амп	Биофарм, Индия	7,70
	2.2. Отечественный	Диклофенак-Эском, 25мг/3мл-5амп	Эском», РФ	14,32
	3. Высокодоходный ЛП	Диклофенак, 25мг/3мл-5амп	Сербия, Хемофарм	35,92
3. Капли глазные 0,1%-5мл				
Диклофенак	1. Оригинальный ЛП	Вольтарен офта 0,1%-5мл	Норватис, Швейцария пр. Эксельвижн, Франция	107,75
	2. Самый дешевый воспроизведенный ЛП:			
	2.1. Отечественный	Диклофенак, 0,1%-5мл	ФГУП «Московский эндокринный завод», РФ	17,28
	2.2. Зарубежный	Диклофенак, 0,1%-5мл	Ромфарм, Румыния	42,73
	3. Высокодоходный ЛП	Дикло-Ф, 0,1%-5мл	ПливаХрватска, Хорватия	69,34

Приложение

Информационные материалы

При формировании ассортиментной матрицы необходимо учитывать следующие критерии:

I. Этап. «Определение групп ЛП согласно АТХ-классификации»:

- 1) наличие выбираемых групп ЛП в документах, регламентирующих выбор, назначение и использование ЛП для лечения отдельных нозологий (клинические руководства, стандарты лечения, формулярные справочники);
- 2) наличие групп ЛП в перечне Минимального ассортимента ЛП, необходимых для оказания медицинской помощи, который обязательно должен быть обеспечен в каждой АО, а также в перечне ЖНВЛП;
- 3) наличие групп ЛП, с учетом сезонности некоторых заболеваний (например, антиконгестанты в весенние и зимние периоды).

II Этап. Выбор МНН ЛС в каждой группе ЛП согласно АТХ- классификации:

- 1) наличие выбираемых МНН ЛС в документах, регламентирующих выбор, назначение и использование ЛП для лечения отдельных нозологий (клинические руководства, стандарты лечения, формулярные справочники);
- 2) наличие выбираемых МНН ЛС в перечне Минимального ассортимента ЛП, необходимых для оказания медицинской помощи, который обязательно должен быть обеспечен в каждой АО, а также в перечне ЖНВЛП;
- 3) месторасположение аптеки (например, наличие и близость расположения поликлиник, больниц и других медицинских организаций, определяющих специфику назначаемых и выписываемых МНН ЛС в данных медицинских организациях).

III Этап. Определение ЛФ, выбранного МНН ЛС, и его дозировки

- 1) определение преобладающей категории посетителей АО (например, большая доля молодых семей с маленькими детьми указывает на целесообразность наличия в АО детских лекарственных форм);
- 2) месторасположение АО (например, близость АО с медицинскими организациями предопределяет с большой вероятностью необходимость включения в ассортимент инъекционных ЛФ, близость остановочного пункта к АО, наоборот, указывает на то, что наличие широкого ассортимента инъекционных форм не является целесообразным для данной АО);
- 3) рекламная активность компаний-производителей (для удовлетворения запросов населения, формирующего свой выбор под влиянием рекламы новых ЛФ, выбранного МНН ЛС).

IV Этап. Определение ТН, выбранного МНН ЛС и лекарственной формы

- 1) цена ЛП, так как согласно ФЗ-№323 ст. 74 – необходимость предложения покупателю ЛП, имеющего наименьшую стоимость – наилучший вариант – определение по цене регистрации – данные сайта www.grls.rosminzdrav.ru
- 2) наличие в ассортименте аптеки отечественных ЛП - приоритет государственной политики в части поддержки отечественного производителя, которая определяется рядом документов;
- 3) оригинальность ЛП, так согласно ряду исследований и публикаций, он является наиболее эффективным и безопасным;
- 4) доходность, включает выбор ТН, приносящего наибольший доход - является важным критерием оценки эффективности работы, без которой невозможно существование АО.

V Этап. Фармацевтическая экспертиза выбранных ЛП

- 1) Потенциальная доброкачественность, отсутствие выбранного ЛП, включая производителя, в рейтинге Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения на продукцию которых поступило наибольшее число рекламаций. На сайте Росздравнадзора имеется информация (вкладка контроль качества ЛС – справочная информация);
- 2) Изъятие из обращения, информация об изъятии из обращения лекарственных средств имеется на сайте www.roszdravnadzor.ru, вкладка «Сервисы» - «Поиск изъятых из обращения лекарственных средств».

1. Тема занятия: ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ЭТИКА И ДЕОНТОЛОГИЯ.

Продолжительность занятия – 12 часов.

Цели занятия: сформировать у студентов знания по вопросам фармацевтической этики и деонтологии.

Задачи занятия: изучить основные деонтологические нормы фармацевтических работников, основы психологии продаж и психотипы покупателей фармацевтических товаров.

2.Основные понятия: фармацевтическая этика, биоэтика, деонтология.

3. Вопросы к занятию.

1. Понятие о фармацевтической этике.
2. Понятие о фармацевтической биоэтике.
3. Предмет, основные категории, методы исследования фармацевтической деонтологии.
4. Нормативная база фармацевтической этики и деонтологии.
5. Структура этического кодекса фармацевта.

4. Вопросы для самоконтроля.

1. Какие основные деонтологические нормы фармацевтических работников?
2. Назовите морально-правовые аспекты фармацевтической профессии.
3. Деонтология в системе отношений провизор – пациент.
4. Назовите основы психологии продаж.
4. Какие существуют психотипы покупателей фармацевтических товаров?

5. Учебно-методическое и информационное обеспечение.

1. Эльяшевич Е.Г. Фармацевту о деонтологии. Минск, Высшая школа, 1982, 86 с.
2. Эльяшевич Е.Г. Оценка деонтологических норм провизора-технолога//Фармация, 1987, №2, С. 56-60.
3. Эльяшевич Е.Г. Фармацевтическая деонтология// Фармация, 1986, Мб., С.58-62.
4. Фармацевтический менеджмент: модель развития профессиональной культуры общения//Экономический вестник фармации, 2002, №3, С.20-32.
5. Деонтология, этика, этикет и закон: совпадения и противоречия//Медицинское право, 2004, №1, С.14-16.
6. Этические кодексы фармацевта: история и современность//Российские аптеки, 2005, №7-8, С.10-15.
7. Кодекс профессиональной этики фармацевтического работника//Фармацевтический вестник, 2005, №39, С. 22-23.
8. Гурьянова Марина Николаевна. Этико-деонтологические аспекты процесса продаж фармацевтических товаров [Текст] : учеб.-метод. пособие / Гурьянова Марина Николаевна ; [под ред. Г.А. Олейник] ; Пермская государственная фармацевтическая академия. - Пермь, 2011. - 140 с. - Библиогр.: с. 138-140. - 24-00.

6. Практическая работа.

ЗАДАНИЕ 1. Познакомиться с Клятвой Гиппократы (приложение 1). Выписать основные деонтологические принципы, изложенные в этом труде.

ЗАДАНИЕ 2. Проанализировать речевые этикетные ситуации общения провизор-покупатель, заполнить таблицу 1, сделать вывод о степени владения провизорами норм фармацевтической деонтологии.

ЗАДАНИЕ 3. Оцените, на сколько правильно с точки зрения фармацевтической деонтологии был проведен диалог с покупателем. Определите тип посетителя, как покупателя, и как больного, тип продавца, какие правила общения были нарушены в диалоге.

Таблица 1

Анализ ситуаций общения фармацевт-покупатель

№/№	Номер ситуации и ее характеристика	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1	Характеристика провизора – степень владения профессиональными знаниями										
	- степень владения речевым этикетом										
	-тип продавца										
2	Характер покупателя										

	– как больного										
	- как пользователя										
	- по отношению к болезни										
	- по степени обладания фармацевтическими знаниями										
	- по степени обладания социальными знаниями										
3	Цель покупки (обращения в аптеку)										
4	Мотив покупки										
5	Уровень коммуникации										
6	Примененная психотерапия										
7	Форма контакта с пациентом										

СИТУАЦИИ:

Ситуация 1. Пациент: - скажите, я могу взять растирку бесплатно. Я инвалид ВОВ. Фармацевт: - Нет, для этого нужен бесплатный рецепт врача. Пациент: – Что я пойду к врачу, чтобы он выписал мне растирку? Провизор: - Да, мы без рецепта не имеем права. Пациент: - У меня есть удостоверение. Провизор: - Только по рецепту.

Ситуация 2. Пациент: - Скажите, у вас есть настойка женьшеня? Фармацевт: - Нет, сейчас нет. Пациент: - А можно узнать где есть? Провизор: - Да, конечно (звонит в справочное). В 1, 332 аптеке. Пациент: - Большое спасибо. Фармацевт: - Пожалуйста.

Ситуация 3. Пациент: - У вас можно приготовить серную мазь? Фармацевт: - Да, из своего свиного сала, то у нас нет основы. Пациент: - А сера есть? Фармацевт: - Да, есть. Пациент: – Я сейчас принесу. Провизор: - Хорошо мы приготовим.

Ситуация 4. Пациент: - Резерпин у вас есть? Фармацевт: - Да, 660 рублей. Пациент: - А уголь есть? Фармацевт: - Нет, спрашивайте во 2- ом отделе. Пациент: - А что не бегать нельзя по отделам. Провизор: - Мужчина у нас их нет, можете не бегать.

Ситуация 5. Пациент: - Скажите, у вас есть ампициллина тригидрат? Провизор: - А кому взрослому или ребенку? Пациент: - Ребенку 8 лет. Фармацевт: - Я могу отпустить только по рецепту. Пациент: - А рецепт есть. Фармацевт: - Так давайте сюда, я сама все разберу. Вот платите в кассу, сколько я подсчитали. Там скажут сколько. Пациентб – Спасибо.

Ситуация 6. Пациентб – (подает список). Фармацевт: - Только Бромгексин. Пациент: - А остального нет? Фармацевт: - Нет. Пациент: - Ну, плохо, что вы не радуете меня.

Ситуация 7. Пациент: - У вас Трентал есть? Фармацевт: - Нет. Пациент: - А сорбит для диабетиков? – Фармацевт: - Нет, есть Сладекс, вместо сахара. Пациент: - Дайте мне слабительного, надо уж сделать покупку, раз зашел.

Ситуация 8. Пациент: - Презервативы есть? Фармацевт: - Нет. Пациент: - Что за аптека, даже презервативов нет у вас.

Ситуация 9. Пациент: - Девушка, почему вы так долго? Фармацевт: - Я вас не держу, идите в другую аптеку.

Ситуация 10. Пациент: - Скажите, пожалуйста, у вас есть глазные капли белые? Фармацевт: - У нас несколько таких, что вы именно капали бабушке? Пациент: - А я не

знаю, глаз вот воспалился. Фармацевт: - Может левомецетин? Пациент: - Да, да они. Фармацевт: - Пожалуйста. Пациент: - Спасибо, деточка.

Ситуация 11. Пациент: - У вас можно купить что-нибудь от глистов? Фармацевт: - Нет, у нас, спросите в 3 отделе там что-то было, а кроме того там есть семена тыквы, это тоже от глистов. Пациент: - Спасибо. Фармацевт: - Пожалуйста.

Ситуация 12. Пациент: - У вас капли желтые есть? Фармацевт: - Да. Есть 130 рублей.

Ситуация 13. Пациент: - Я у вас вчера брал спазмолитик. У вас есть еще? Фармацевт: - Да, можете купить. Пациент: - Так хорошо помогает, спасибо. Фармацевт: - Не за что.

Ситуация 14. Пациент: - Девушка, скажите, пожалуйста, у вас есть что-нибудь ребенку от кашля? Фармацевт: - Да есть микстура с алтейным корнем 789 рублей. Пациент: - А вы не подскажите, Тусупрекс, тоже от кашля. Фармацевт: - Да. Но это сильный препарат, желательно его детям не давать, только в крайнем случае, а сколько ребенку? Пациент: - 3 года. Фармацевт: - Тогда конечно лучше взять микстуру, это будет лучше. По 1 десертной ложке 3 раза после еды будете давать. Пациент: - Большое спасибо. Фармацевт: - Пожалуйста.

Ситуация 15. Пациент: - У вас есть настойки? Фармацевт: - Какие? Пациент: - Из боярышника, календулы, еще какие-нибудь? Фармацевт: - Да, по рецепту. Пациент: - Почему? Я вот недавно без рецепта брала Фармацевт: - Ну и хватит. Теперь по рецептам. Пациент: - Может дадите хоть 5 флаконов. Фармацевт: - Женщина отойдите, не мешайте работать.

ЗАДАНИЕ 4. Решите ситуационные задания.

Ситуационное задание 1.

Больной обратился в частную аптеку с просьбой отпустить лекарственный препарат по льготному рецепту. Провизор аптеки отказал больному, сказав, что аптека не отпускает лекарственные препараты бесплатно, так как она частной формы собственности. Больной написал жалобу в Книгу отзывов и предложений.

- Поясните, является ли жалоба обоснованной. Обязана ли данная аптека отпускать ЛС по льготным рецептам?
- Дайте определение понятий «деонтология». Что изучает фармацевтическая деонтология? На что направлены деонтологические нормы поведения фармацевтических работников?
- Приведите пример корректного объяснения отказа в отпуске лекарственного препарата больному, имеющему право на получение ЛП бесплатно.

Ситуационное задание 2.

В аптеке пожилая женщина попросила провизора отпустить фенobarбитал в таблетках, объяснив, что ей посоветовал врач принимать эти таблетки перед сном.

- К какой группе ЛС относят этот препарат с правовых позиций? Все ли аптеки имеют право отпуска таких препаратов?
- Дайте определение понятий «деонтология». Перечислите нравственные особенности фармацевтической профессии.
- Опишите порядок действий провизора с позиций соблюдения деонтологических норм и требований нормативных правовых актов, регламентирующих порядок отпуска таких препаратов.

Ситуационное задание 3.

Посетитель аптеки просит провизора отпустить препарат диазепам без рецепта. После отказа посетитель устраивает скандал в кабинете заведующего аптекой.

- К какой группе ЛС относят этот препарат с правовых позиций? Все ли аптеки имеют право отпуска таких препаратов?

- Дайте определение понятий «деонтология». Что изучает фармацевтическая деонтология? На что направлены деонтологические нормы поведения фармацевтических работников?

- Опишите порядок действий заведующего аптекой согласно деонтологическим нормам и требованиям нормативных правовых актов, регламентирующих порядок отпуска таких препаратов.

Ситуационное задание 4.

В аптеку обратился посетитель с неправильно оформленным рецептом. Принимая рецепт, провизор заметил, что сегодня это уже третий неправильно выписанный данным врачом рецепт.

- Имеет ли право провизор делать подобное замечание в присутствии посетителя аптеки?

- Понятие «фармацевтическая деонтология».

- Особенности взаимоотношений в системе «врач-больной-провизор» и роль фармацевтического работника.

- Опишите порядок действий провизора при поступлении в аптеку неправильно выписанного рецепта.

Ситуационное задание 5.

В аптеку обратился покупатель с просьбой о возврате приобретенного месяц назад тонометра и возмещения его стоимости. Мотивировал это он тем, что тонометр слишком дорогой.

- Имеете ли Вы право на удовлетворение претензий покупателя?

- Какими законодательными и нормативными правовыми актами Вы будете руководствоваться при принятии решения в данной ситуации?

- Перечислите требования к провизору, работающему с посетителями аптек, с позиции деонтологических норм.

- Приведите пример корректного объяснения отказа в возврате, опираясь на требования нормативных правовых актов.

Ситуационное задание 6.

В аптеку обратился посетитель за ЛП. Фармацевт, назвав цену, попросила дать деньги без сдачи. Покупатель протянул крупную купюру, объяснив, что других денег у него нет. Фармацевт отказала в отпуске ЛП из-за отсутствия в кассе разменных денег. Не найдя «Книгу жалоб и предложений» в торговом зале, посетитель обратился к заведующей аптекой с жалобой. Заведующая аптекой, слегка кивнув на приветствие и не предложив посетителю присесть, продолжала работать с лежащими перед ней документами.

Проанализируйте изложенную ситуацию и дайте критическую оценку профессиональному поведению сотрудников аптеки с полным теоретическим обоснованием. Обратите внимание на следующие вопросы:

- Имели ли место нарушения должностных обязанностей персоналом аптеки?

- Какие правила делового взаимодействия и принципов профессиональной этики и деонтологии были нарушены?

Ситуационное задание 7.

Увидев рекламу БАД по телевизору, в аптеку обратился посетитель с требованием дать консультацию по этому препарату. Фармацевт отказала, мотивировав это отсутствием данного БАДа в аптеке и незнанием его свойств. Посетитель возмутился.

- Как должен поступить фармацевт в данной ситуации?

- Перечислите правила обращения фармацевта с конфликтными клиентами.

Ситуационное задание 8.

В аптеку пришла пожилая женщина за ЛП от гипертонии, у которого забыла

точное название.

- Как должен поступить провизор в данной ситуации?
- Перечислите правила обращения специалиста аптеки с пожилыми людьми.

Ситуационное задание 9.

Молодой специалист – выпускник фармацевтического вуза работает в аптеке провизором-консультантом и испытывает трудности при общении с различными категориями посетителей.

- Перечислите требования к провизору, работающему с посетителями аптек, с позиции деонтологических норм.
- Опишите модель общения провизора с категориями посетителей аптеки: «покупатель с претензиями», «недоверчивый покупатель».

Ситуационное задание 10.

Выпускнице фармацевтического вуза, начавшей работать в аптеке, коллеги предъявляют претензии по медленному обслуживанию покупателей. Она объясняет это желанием внимательно выслушать и понять потребности каждого посетителя аптеки.

- Как должен поступать провизор в данной ситуации?
- Опишите модель общения провизора с категориями посетителей аптеки: «словоохотливый покупатель», «нерешительный покупатель».