ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ

**«ПЕРМСКАЯ ГОСУДАРСТВЕННАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ АКАДЕМИЯ»**

МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**кафедра управления и экономики фармации**

Методические указания

к практическому занятию

по дисциплине «Управление и экономика фармации»

для студентов факультета заочного обучения

Дисциплина по выбору: «ОРГАНИЗАЦИЯ РАБОТЫ С НЕПРИГОДНЫМИ К МЕДИЦИНСКОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ В МЕДИЦИНСКИХ И АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЯХ»

Тема занятия: **«**ФОРМИРОВАНИЕ СИСТЕМЫ УПРАВЛЕНИЯ ДВИЖЕНИЕМ НМИЛС»

Составители:

-зав. каф. УЭФ, д.ф.н., проф. А.В. Солонинина

-асс. Каф. УЭФ М.С. Козлова

Методические указания утверждены

на методическом совещании кафедры

№\_\_\_ от «\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 201\_.

Зав. кафедрой \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Пермь - 2016

Тема занятия: **«**ФОРМИРОВАНИЕ СИСТЕМЫ УПРАВЛЕНИЯ ДВИЖЕНИЕМ НМИЛС»

Продолжительность занятия – 4 часа

Обеспечение качества лекарственных средств и предотвращение использования в гражданском обороте непригодных к медицинскому использованию лекарственных средств является важнейшим условием организации фармацевтической деятельности и соблюдения надлежащих аптечной и дистрибьютерской практики.

Дисциплина по выбору «Организация работы с непригодными к медицинскому использованию лекарственными средствами в медицинских и аптечных организациях» относится к вариативной части профессионального цикла дисциплин (С3.В.ДВ.)

**Цель и задачи занятия:**

* закрепление теоретических знаний основных законов и иных нормативных правовых актов в сфере обращения лекарственных средств, в т.ч. по вопросам выявления, изъятия и передачи для уничтожения непригодных к медицинскому использованию лекарственных средств;
* приобретение практических навыков и умений по проведению организационных мероприятий, направленных на предотвращение реализации, отпуска и использования непригодных к медицинскому использованию лекарственных средств;
* приобретение профессиональных компетенций по организации работы по выявлению, изъятию и передаче для уничтожения непригодных к медицинскому использованию лекарственных средств.

Для достижения поставленной цели необходимо:

* изучить регламентацию вопросов выявления, изъятия и передачи для уничтожения непригодных к медицинскому использованию лекарственных средств;
* сформулировать основные процессы и ответственных лиц по выявлению, изъятию и передаче для уничтожения непригодных к медицинскому использованию лекарственных средств;
* определить алгоритм действий ответственных лиц по осуществлению всех процессов, связанных с выявлением, изъятием и передачей для уничтожения непригодных к медицинскому использованию лекарственных средств и необходимое документационное обеспечение.

Перечень компетенций для освоения в процессе практического занятия

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Содержание компетенции | В результате освоения компетенций обучающиеся должны: | | |
| Знать | Уметь | Владеть |
| Способность и готовность к принятию мер по своевременному выявлению лекарственных средств, пришедших в негодность, лекарственных средств с истекшим сроком годности, фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных средств и изъятию их из обращения в целях дальнейшего уничтожения в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации | Нормативные документы, регламентирующие обращение ЛС и организацию работы с НМИЛС. | Проводить своевременные мероприятия по контролю и мониторингу для выявления ЛС пришедших в негодность, их сбору, хранению, передачи для уничтожения | Навыками соблюдения регламентированных процедур изъятия из обращения ЛС пришедших в негодность, их  документированию |
| Формирование системы управления движением НМИЛС | Определять основные процессы системы управления движением НМИЛС | Навыками порядка осуществления организациолнных мероприятий по выявлению, изъятию и передаче для уничтожения НМИЛС |
| Способность и готовность производить изъятие и отправку лекарственных средств, подлежащих уничтожению, на специализированное предприятие, имеющее лицензию на осуществление данного вида деятельности | Структуру нормативных документов, регламентирующих правила уничтожения недоброкачественных ЛС, средств, фальсифицированных ЛС и контрафактных ЛС. | Управлять движением ЛС пришедших в негодность, организовать помещение для их изолированного хранения | Навыками по сбору, упаковке, маркировке, изолированному хранению ЛС пришедших в негодность, своевременной передачи для уничтожения на специализированное предприятие, имеющее лицензию на осуществление данного вида деятельности. |
| Документирование основных процессов по выявлению, изъятию и передаче для уничтожения НМИЛС | Вести необходимую документацию | Навыками разработки перечня документов и их форм, документирования процедур по выявлению, изъятию и передаче для уничтожения НМИЛС; ведения, хранения документов в организации, учета, отчетности |

ОСНОВНЫЕ ПОНЯТИЯ

**Лекарственные средства** - вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом человека или животного, проникающие в органы, ткани организма человека или животного, применяемые для профилактики, диагностики (за исключением веществ или их комбинаций, не контактирующих с организмом человека или животного), лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности и полученные из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека или животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий. К лекарственным средствам относятся фармацевтические субстанции и лекарственные препараты. К лекарственным средствам относятся **фармацевтические субстанции и лекарственные препараты.**

**Фармацевтическая субстанция** - лекарственное средство в виде одного или нескольких обладающих фармакологической активностью действующих веществ вне зависимости от природы происхождения, которое предназначено для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяет их эффективность.

**Лекарственные препараты** - лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности.

**Лекарственная форма** - состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и применения и обеспечивающее достижение необходимого лечебного эффекта

**Лекарственное растительное сырье** - свежие или высушенные растения либо их части, используемые для производства лекарственных средств организациями - производителями лекарственных средств или изготовления лекарственных препаратов аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность.

**Лекарственный растительный препарат** - лекарственный препарат, произведенный или изготовленный из одного вида лекарственного растительного сырья или нескольких видов такого сырья и реализуемый в расфасованном виде во вторичной (потребительской) упаковке.

**Обращение лекарственных средств** - разработка, доклинические исследования, клинические исследования, экспертиза, государственная регистрация, стандартизация и контроль качества, производство, изготовление, хранение, перевозка, ввоз в Российскую Федерацию, вывоз из Российской Федерации, реклама, отпуск, реализация, передача, применение, уничтожение лекарственных средств.

**Субъекты обращения лекарственных средств** - физические лица, в том числе индивидуальные предприниматели, и юридические лица, осуществляющие деятельность при обращении лекарственных средств.

**Фармацевтическая деятельность** – деятельность, включающая в себя оптовую торговлю лекарственными средствами, их хранение, перевозку и (или) розничную торговлю лекарственными препаратами, их отпуск, хранение, перевозку, изготовление лекарственных препаратов

**Фармацевтическая организация -** юридическое лицо независимо от организационно-правовой формы, осуществляющее фармацевтическую деятельность (организация оптовой торговли ЛС, аптечная организация. В целях ФЗ от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» к фармацевтическим организациям приравниваются индивидуальные предприниматели, осуществляющие фармацевтическую деятельность).

**Организация оптовой торговли лекарственными средствами** - организация, осуществляющая оптовую торговлю лекарственными средствами, их хранение, перевозку в соответствии с требованиями ФЗ от 12.ю04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

**Аптечная организация** - организация, структурное подразделение медицинской организации, осуществляющие розничную торговлю лекарственными препаратами, хранение, перевозку, изготовление и отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения

**Медицинская организация сельского поселения** - медицинская организация и ее обособленные подразделения (амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики), имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, расположенные в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации.

**Организация, осуществляющая применение ЛС** – медицинская организация, учреждение дошкольного и общего образования, начальногосреднего, высшего профессионального образования, учреждение социального обеспечения и др., осуществляющая хранение, применение ЛС.

**Организация, осуществляющая уничтожение ЛС -** организация, имеющая лицензию на деятельность по сбору, использованию, обезвреживанию, транспортировке и размещению отходов I - IV класса опасности.

**Производитель лекарственных средств** - организация, осуществляющая производство лекарственных средств в соответствии с требованиями настоящего Федерального закона.

**Владелец лекарственных средств** – организация оптовой торговли ЛС, индивидуальный предприниматель, имеющий лицензию на фармацевтическую деятельность, аптечная организация, другие организации и физические лица, осуществляющие ввоз ЛС на территорию Российской Федерации (субъекта Российской Федерации).

**Поставщик** - организация оптовой торговли лекарственными средствами, индивидуальный предприниматель, имеющий лицензию на фармацевтическую деятельность, аптечная организация, осуществляющие снабжение медицинских и других организаций лекарственными препаратами

**Качество лекарственного средства** - соответствие лекарственного средства требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия нормативной документации или нормативного документа.

**Нормативный документ** - документ, содержащий перечень определяемых по результатам соответствующих экспертиз показателей качества и (или) методов контроля качества лекарственной формы, описания биологических, биохимических, микробиологических, физико-химических, физических, химических и других методов анализа лекарственных средств для ветеринарного применения, требования к используемым в целях проведения данного анализа реактивам, титрованным растворам, индикаторам и установленный его производителем.

**Фармакопейная статья** - документ, утвержденный уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и содержащий перечень показателей качества и методов контроля качества лекарственного средства.

**Общая фармакопейная статья** - документ, утвержденный уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и содержащий перечень показателей качества и (или) методов контроля качества конкретной лекарственной формы, лекарственного растительного сырья, описания биологических, биохимических, микробиологических, физико-химических, физических, химических и других методов анализа лекарственного средства, а также требования к используемым в целях проведения данного анализа реактивам, титрованным растворам, индикаторам.

**Фальсифицированное лекарственное средство** - лекарственное средство, сопровождаемое ложной информацией о его составе и (или) производителе.

**Недоброкачественное лекарственное средство** - лекарственное средство, не соответствующее требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия требованиям нормативной документации или нормативного документа.

**Контрафактное лекарственное средство** - лекарственное средство, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства.

**Фальсифицированное медицинское изделие** - медицинское изделие, сопровождаемое ложной информацией о его характеристиках и (или) производителе (изготовителе).

**Недоброкачественное медицинское изделие** - медицинское изделие, не соответствующее требованиям нормативной, технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя) либо в случае ее отсутствия требованиям иной нормативной документации.

**Контрафактное медицинское изделие** - медицинское изделие, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства.

**Медицинские отходы** - все виды отходов, в том числе анатомические, патолого-анатомические, биохимические, микробиологические и физиологические, образующиеся в процессе осуществления медицинской деятельности и фармацевтической деятельности, деятельности по производству лекарственных средств и медицинских изделий, а также деятельности в области использования возбудителей инфекционных заболеваний и генно-инженерно-модифицированных организмов в медицинских целях. Медицинские отходы подлежат сбору, использованию, обезвреживанию, размещению, хранению, транспортировке, учету и утилизации в порядке, установленном [законодательством](consultantplus://offline/ref=EB2D8BB31230E4F77E84827BD59734E6A9CA7F229EAF19C9F252BC20A37C6E6E8143F4035E13ED88o7J7G) в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

**Классификация медицинских отходов** – разделение медицинских отходов на классы по степени их эпидемиологической, токсикологической, радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания в соответствии с [критериями](consultantplus://offline/ref=EB2D8BB31230E4F77E84827BD59734E6A9C87D299FA319C9F252BC20A37C6E6E8143F4035E13ED89o7JEG), устанавливаемыми Правительством Российской Федерации:

1) класс "А" - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам;

2) класс "Б" - эпидемиологически опасные отходы;

3) класс "В" - чрезвычайно эпидемиологически опасные отходы;

4) класс "Г" - токсикологические опасные отходы, приближенные по составу к промышленным (включая ЛС);

5) класс "Д" - радиоактивные отходы.

**Непригодные к медицинскому использованию лекарственные средства (НМИЛС)**– лекарственные средства с истекшим сроком годности; недоброкачественные лекарственные средства; фальсифицированные лекарственные средства; контрафактные лекарственные средства, а также иные лекарственные средства, подлежащие изъятию из гражданского оборота и уничтожению в соответствии с законодательством Российской Федерации.

**Управление движением НМИЛС на этапах обращения ЛС** - комплексная задача, в которую входят:

* **соблюдение регламентированных процедур** изъятия из обращения НМИЛС, в числе которых выявление НМИЛС, информирование заинтересованных участников о НМИЛС; сбор НМИЛС и организация их изолированного хранения; организация изъятия НМИЛС из товарного запаса; упаковка, маркировка, передача НМИЛС для уничтожения, уничтожение и др.;
* **документирование процедур** на всех этапах движения НМИЛС, позволяющих гарантировать качество исполнения процедур и подтвердить его при проведении контроля, исключить рекламации;
* **наличие помещений** (зон) изолированного хранения НМИЛС, соответствующих установленным требованиям, и их оснащение;
* **наличие персонала**, обладающего соответствующими профессиональными компетенциями.

**Участники системы управления движением НМИЛС –**

* **владелец ЛС** (организации оптовой торговли ЛС, индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, аптечные организации, другие организации и физические лица, осуществляющие ввоз ЛС на территорию Российской Федерации (субъекта Российской Федерации);
* **аптечные организации**, осуществляющие розничную торговлю ЛП, хранение, изготовление и отпуск ЛП для медицинского применения;
* **организации, осуществляющие применение ЛС** (медицинские организации, другие организации (учреждения дошкольного и общего образования, начального, среднего, высшего профессионального образования, учреждения социального обеспечения и др.), осуществляющие применение ЛС;
* **медицинская организация сельского поселения** (медицинские организации и их обособленные подразделения /амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики/, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, расположенные в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации;
* **организация, осуществляющая уничтожение ЛС -** организация, имеющая лицензию на деятельность по сбору, использованию, обезвреживанию, транспортировке и размещению отходов I - IV класса опасности;
* **уполномоченный федеральный орган исполнительной власти** (Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития РФ).

ВОПРОСЫ К ЗАНЯТИЮ

1. Нормативные правовые акты, регламентирующие порядок обращения ЛС в Российской Федерации.
2. Нормативные правовые акты, регламентирующие организацию хранения, порядок выявления, изъятия из обращения и уничтожения медицинских отходов, включая ЛС.
3. Основные понятия.
4. Анализ наличия НМИЛС в учреждениях здравоохранения.
5. Проблемы обращения контрафактных, фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных препаратов в России и за рубежом.
6. Выявление НМИЛС в аптечных организациях.
7. Организация работы с НМИЛС в аптечных, медицинских организациях. Порядок изъятия, передача для уничтожения.
8. Изучение организации хранения лекарственных препаратов в медицинских организациях.

ВОПРОСЫ ДЛЯ САМОКОНТРОЛЯ

1. Каким нормативным документом регламентируется обращение ЛС?
2. Какими нормативными документами регламентируются требования к устройству помещений хранения, организации хранения ЛП?
3. Каким нормативным документом регламентируются правила уничтожения ЛП?
4. Какие ЛС относятся к фальсифицированным, недоброкачественным, контрафактным?
5. Какие ЛС относятся к непригодным для медицинского использования?
6. На каких стадиях обращения ЛП возможно появление непригодных ЛС?
7. Какие последствия влечет применение в медицинских целях непригодных ЛС?
8. Какие организационные процедуры следует предпринять для предотвращения поступления в аптечную (медицинскую) организацию фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов при приемке товаров?
9. Что является источником информации о фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратах?
10. Кто несет ответственность за выявление и использование непригодных ЛС в организациях?
11. Каков порядок действий ответственного/должностного лица при выявлении непригодных ЛС в организациях?
12. Как организовать хранение НМИЛС?
13. Какие организации вправе производить уничтожение ЛС?
14. Кто несет расходы, связанные с уничтожением недоброкачественных ЛС, фальсифицированных ЛС и контрафактных ЛС?
15. В какой срок владелец уничтоженных ЛС обязан предоставить «Акт об уничтожении» в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения?
16. Какие ЛС изымаются из обращения и передаются для уничтожения на основании решения владельца ЛС?

УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

**Основная литература**

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.- [2016]. – (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.- [2016]. – (Технология проф).
3. О внесении изменений в отдельные законодательные акты российской федерации в части противодействия обороту фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и фальсифицированных биологически активных добавок [Электронный ресурс]: федеральный закон от 31 декабря 2014 года № 532-ФЗ// Консультант Плюс»: Правовые акты по здравоохранению.- [2016]. – (Технология проф).
4. Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами (санитарно-эпидемиологические правила и нормативы санпин 2.1.7.2790-10), утверждены постановлением главного государственного санитарного врача РФ от 09.12.2010 № 163// Консультант Плюс»: Правовые акты по здравоохранению.- [2016]. – (Технология проф).
5. Об утверждении Правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств [Электронный ресурс]: постановление Правительства РФ от 03.09.2010 № 674. // Консультант Плюс»: Правовые акты по здравоохранению.- [2016]. – (Технология проф).
6. Об утверждении правил хранения лекарственных средств [Электронный ресурс]: Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 23.08.10 №706н (в ред. от 28.12.10) // Консультант Плюс»: Правовые акты по здравоохранению.- [2016]. – (Технология проф).
7. Об отдельных вопросах противодействия обороту фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных медицинских изделий [Электронный ресурс]: постановление Правительства РФ от 12.12. 2015 г. N 1360 // Консультант Плюс»: Правовые акты по здравоохранению.- [2016]. – (Технология проф).

Дополнительная литература

1. Шумиловских Е.В., Солонинина А.В. Обеспечение качества продукции, реализуемой аптечными организациями: Учебно-методическое пособие.- Пермь, ПГФА, 2015.- 66 с. (изд. 6, переработанное).
2. Солонинина А.В. Нормативно-правовые аспекты организации фармацевтической деятельности /Учебное пособие - Пермь, ГБОУ ВПО ПГФА Минздрава России, 2016. – 164 с. – Издание тринадцатое, переработанное.
3. Шумиловских Е.В., Солонинина А.В. О подходах к управлению движением непригодных к медицинскому использованию лекарственных средств в аптечных организациях// Вестник Росздравнадзора.- 2012.- №4.- С.45-49.
4. Солонинина А.В., Шумиловских Е.В, Дербенева И.А, Козлова М.С. Управление движением непригодных к медицинскому использованию лекарственных средств в медицинских организациях// Казанский медицинский журнал.-2011.-№6.- С.910-913.

ЗАДАНИЯ ДЛЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОГО ВЫПОЛНЕНИЯ

**ЗАДАНИЕ 1. Изучение нормативных правовых актов по теме занятия**

Изучите:

* основания и порядок уничтожения лекарственных средств, регламентированные ФЗ от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
* правила уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств, изложенные в постановлении Правительства РФ от 3 сентября 2010 г. N 674 «Об утверждении правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств»
* обязанности изготовителя (продавца, лица, выполняющего функции иностранного изготовителя) в случае получения информации о несоответствии продукции требованиям технических регламентов; права органов государственного контроля (надзора) в случае получения информации о несоответствии продукции требованиям технических регламентов (ФЗ от 27 декабря 2002 года N 184-ФЗ «О техническом регулировании»).

(для изучения используйте информационные материалы к занятию).

Поясните:

* Какие лекарственные средства считаются недоброкачественными, фальсифицированными и контрафактными?
* Кто принимает решение об изъятии и уничтожении недоброкачественных и (или) фальсифицированных лекарственных средств?
* Какие сроки регламентированы для уничтожения выявленных недоброкачественных и (или) фальсифицированных лекарственных средств?
* Кем осуществляется уничтожение недоброкачественных и (или) фальсифицированных лекарственных средств?
* Какие сведения должен содержать акт об уничтожении недоброкачественных и (или) фальсифицированных лекарственных средств?

По результатам изучения выполните тестовые задания, приведенные в таблице (для выполнения тнстовых заданий используйте рабочие материалы к занятию):

Укажите правильный ответ:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № теста | Задание | Ответ |
|  | **В соответствии с ФЗ «Об обращении лекарственных средств» запрещается продажа всех перечисленных ЛС, кроме:**   1. Фальсифицированных ЛС 2. Недоброкачественных ЛС 3. Контрафактных ЛС 4. ЛС аптечного изготовления 5. ЛП, не зарегистрированных для применения в РФ |  |
|  | **ФЗ «Об обращении лекарственных средств» дано следующее определение фальсифицированного лекарственного средства:**   1. ЛС, сопровождаемое ложной информацией о его составе и (или) производителе 2. ЛС, не соответствующее требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия требованиям нормативной документации или нормативного документа 3. ЛС, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства 4. ЛС, находящееся в обороте с нарушением патентного законодательства 5. ЛС с истекшим сроком годности |  |
|  | **ФЗ «Об обращении лекарственных средств» дано следующее определение недоброкачественного лекарственного средства:**   1. ЛС, сопровождаемое ложной информацией о его составе и (или) производителе 2. ЛС, не соответствующее требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия требованиям нормативной документации или нормативного документа 3. ЛС, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства 4. ЛС, находящееся в обороте с нарушением патентного законодательства 5. ЛС с истекшим сроком годности |  |
|  | **ФЗ «Об обращении лекарственных средств» дано следующее определение контрафактного лекарственного средства:**   1. ЛС, сопровождаемое ложной информацией о его составе и (или) производителе 2. ЛС, не соответствующее требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия требованиям нормативной документации или нормативного документа 3. ЛС, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства 4. ЛС, находящееся в обороте с нарушением патентного законодательства 5. ЛС с истекшим сроком годности |  |
|  | **Основанием для изъятия из гражданского оборота и уничтожения недоброкачественных, фальсифицированных ЛС является**:   1. Решение владельца ЛС, Решение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзора) 2. Решение суда 3. Решение Федеральной службы по защите прав потребителей и обеспечения благополучия человека (Роспотребнадзора) 4. Решение Министерства здравоохранения РФ 5. Решение органа исполнительной власти субъекта РФ |  |
|  | **Основанием для изъятия из гражданского оборота и уничтожения контрафактных ЛС является:**   1. Решение владельца ЛС, Решение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзора) 2. Решение суда 3. Решение Федеральной службы по защите прав потребителей и обеспечения благополучия человека (Роспотребнадзора) 4. Решение Министерства здравоохранения РФ   Решение органа исполнительной власти субъекта РФ | Б |
|  | **Уполномоченный орган в случае выявления фактов обращения на территории РФ недоброкачественных ЛС и (или) фальсифицированных ЛС принимает решение, обязывающее владельца указанных ЛС осуществить их изъятие, уничтожение и вывоз в полном объеме с территории РФ. Указанное решение должно содержать все перечисленное, кроме:**  А. Сведения о лекарственных средствах  Б. Основания изъятия и уничтожения лекарственных средств  В.Срок изъятия и уничтожения лекарственных средств  Г. Сведения о владельце лекарственных средств  Д. Сведения о производителе лекарственных средств  Е. Информацию о документах, подтверждающих соответствие ЛС |  |
|  | **Владелец недоброкачественных или фальсифицированных ЛС обязан исполнить это решение или сообщить о своем несогласии с ним в срок (со дня вынесения уполномоченным органом решения об их изъятии, уничтожении и вывозе), не превышающий:**  А. 30 дней  Б. 45 дней  В. 60 дней |  |
|  | **Уничтожение ЛС производится, учитывая все перечисленное, кроме**:   1. Организациями, имеющими соответствующую лицензию 2. На специально оборудованных площадках, полигонах 3. В специально оборудованных помещениях 4. С соблюдением требований в области охраны окружающей среды в соответствии с [законодательством](consultantplus://offline/ref=9849C6F3286D8713832CAC75F23D4F5A1EA037FE5685A0B78959B48AC4Q2u2I) Российской Федерации 5. Владельцами ЛС, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность |  |
|  | **Организация, осуществляющая уничтожение ЛС, составляет акт об уничтожении ЛС, в котором указываются все перечисленное, кроме:**  А. Дата и место уничтожения ЛС  Б. Фамилия, имя, отчество лиц, принимавших участие в уничтожении ЛС, их место работы и должность  В. Обоснование уничтожения ЛС  Г. Сведения об уничтоженных ЛС (наименование, лекарственная форма, дозировка, единицы измерения, серия) и их количестве, а также о таре или упаковке  Д. Наименование производителя ЛС  Е. Сведения о владельце ЛС  Ж. Способ уничтожения ЛС  З. Сведения о документах, по которым переданы ЛС на уничтожение |  |

Установите соответствие:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № теста | Виды подтверждения соответствия | Формы | Ответы |
|  | Добровольное | А.Декларирование соответствия |  |
|  | Обязательное | Б. Обязательная сертификация |  |
|  |  | В. Добровольная сертификация |  |

**ЗАДАНИЕ 2 . Проведите анализ ситуации, подготовьте ответы на поставленные в ситуациях вопросы. Обоснуйте ответы действующими нормативными правовыми актами**

*СИТУАЦИЯ 1.* В аптеке при проведении внутренней проверки соблюдения условий хранения лекарственных препаратов установлено:

* лекарственный препарат «Оксолиновая мазь назальная 0,25%-10 г.» 7 упаковок хранится в помещении хранения на стеллаже при температуре воздуха +22оС;
* лекарственный препарат «Мезатона раствор для инъекций 10 мг/мл в ампулах 1 мл №10», требующий защиты от света, хранится на стеллаже в торговом зале.

*СИТУАЦИЯ 2.* Сотрудниками аптеки готовых лекарственных форм медицинской организации проведена проверка соблюдения условий хранения лекарственных препаратов в отделениях медицинской организации.

В результате проверки установлено, что лекарственные препараты хранятся в кабинетах старших медицинских сестер отделений. В кабинетах отсутствуют холодильники, приборы для регистрации параметров воздуха. Лекарственные препараты и медицинские изделия хранятся в шкафах, температура в помещении на момент проверки зафиксирована 25 градусов. При проверке выявлены лекарственные препараты с истекшим сроком годности.

*СИТУАЦИЯ 3.* Аптека получила от поставщика препарат «Линимент бальзамический (по Вишневскому) 30,0» в алюминиевых тубах. После приёмки товара препараты были размещены на стеллажах в помещении хранения. Провизором была оформлена тематическая витрина «Помощь при травмах», в центре которой была расположена упаковка «Линимент бальзамический (по Вишневскому)».

Проведите анализ ситуаций и дайте ответы на следующие вопросы:

* какие нормативные правовые акты регламентируют требования к условиям и организации хранения лекарственных препаратов и медицинских изделий?
* сформулируйте основные требования, предъявляемые к оснащению и оборудованию помещений хранения лекарственных средств. Дайте нормативное обоснование своим ответам.
* какие лекарственные средства требуют особых условий хранения?
* какой официальный документ предписывает условия хранения конкретного лекарственного препарата?
* какие требования предъявляются к организации хранения лекарственных средств в медицинских организациях?
* имеются ли нарушения условий хранения указанных в смтуациях препаратов?
* как следует поступить с лекарственными препаратами, хранившимися с нарушениями предписанных условий хранения?
* как следует поступить с лекарственными препаратами с истекшим сроком годности?

***Проведите анализ ситуации, установите нарушения. Заполните таблицу 1*** *(используйте рабочие материалы к занятию).*

***Выполните тестовые задания, приведенные в таблице:***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Правила хранения ЛС для медицинского применения утверждены**:   1. Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения или ее территориальным органом (Росздравнадзором) 2. Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека или ее территориальным органом (Роспотребнадзором) 3. Органом исполнительной власти в сфере здравоохранения субъекта РФ 4. Министерством здравоохранения РФ 5. Министерством сельского хозяйства РФ |  |
|  | **К приемочному контролю поступающих ЛС не относится проверка:**   1. Описания ЛС 2. Цены 3. Упаковки 4. Маркировки ЛС 5. Правильности оформления расчетных документов, сертификатов соответствия производителя и других документов, подтверждающих качество ЛС в соответствии с действующими нормативными документами |  |
|  | **Маркировка ЛП включает все перечисленное, кроме:**   1. Наименование ЛП и производителя ЛП 2. Номер серии, номер регистрационного удостоверения и срок годности 3. Способ применения, дозировка, лекарственная форма 4. Условия отпуска, условия хранения и предупредительные надписи 5. Сведения о декларации соответствия |  |
|  | **При организации внутренней проверки в аптеке и выявлении ЛС с истекшим сроком годности такие ЛС**:   1. Возвращают поставщику 2. Передают на реализацию 3. Уничтожают в условиях аптеки 4. Направляют на анализ и по результатам анализа принимают решение 5. Перемещают на хранение в изолированную от других ЛС (карантинную) зону |  |
|  | **ЛП для медицинского применения хранятся:**   1. Без особых требований 2. В соответствии с указаниями производителя по хранению, указанными на вторичной упаковке и в государственной фармакопее 3. В соответствии с требованиями государственного реестра ЛС 4. В соответствии с требованиями регистра ЛС 5. В соответствии с требованиями справочника по ЛС |  |
|  | **Лекарственные препараты, требующие защиты от повышенной (пониженной) температуры, хранятся:**   1. На стеллаже в обычных условиях 2. В защищенном от естественного и искусственного освещения месте 3. В отдельном шкафу или изолированном помещении 4. В соответствии с указаниями производителя по хранению, указанными на вторичной упаковке ЛП 5. В соответствии с требованиями государственного реестра ЛС |  |
|  | **Лекарственные препараты, требующие защиты от действия света, хранятся:**   1. На стеллаже в обычных условиях 2. В защищенном от естественного и искусственного освещения месте 3. В прохладном месте 4. В отдельном шкафу или изолированном помещении 5. Без особых требований |  |
|  | **Лекарственные препараты, требующие защиты от воздействия влаги, хранятся:**   1. На стеллаже в обычных условиях 2. В защищенном от естественного и искусственного освещения месте 3. В отдельном шкафу или изолированном помещении 4. В соответствии с требованиями по хранению, указанными на вторичной упаковке 5. Без особых требований |  |
|  | **Дезинфицирующие средства хранятся:**   1. На стеллаже в обычных условиях 2. В защищенном от естественного и искусственного освещения месте 3. В герметически укупоренной таре, в изолированном помещении, вдали от помещений хранения пластмассовых, резиновых и металлических изделий 4. Без особых требований 5. В прохладном месте |  |

**ЗАДАНИЕ 3 - Проведите анализ ситуации, подготовьте ответы на поставленные в ситуациях вопросы. Обоснуйте ответы действующими нормативными правовыми актами**

СИТУАЦИЯ 4. В аптечную организацию по договору поставки поступила партия товаров, в составе которой были следующие лекарственные препараты, медицинские изделия и другие товары:

* Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% 40 мл, флаконы темного стекла, производства ООО «Гиппократ», Россия, серия 010415.
* Аскорбиновая кислота субстанция, производства «СиЭсПиСи Вейшинг Фармасеутикал (Шийяжуаньг) Ко.Лтд», Китай , серия 1140520544.
* Валидол, таблетки подъязычные 60 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные, производства ОАО «Татхимфармпрепараты», Россия, серия 1781015.
* Бисептол 480, концентрат для приготовления раствора для инфузии (80 мг+16 мг)/мл 5 мл, ампулы (5), поддоны (2), пачки картонные, производства АО «Варшавский фармацевтический завод Польфа», Польша, серия О6АЕ1213.
* Де-нол, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 120 мг 8 шт., блистеры (14), пачки картонные, производства ЗЛО «Р-ФАРМ», Россия/ упаковано ЗЛО «ОРТАТ», Россия- серии 377082015, 506102015
* Кардиомагнил, таблетки покрытые пленочной оболочкой 150 мг+30,39 мг 100 шт., флаконы темного стекла, производства «Никомед ГмбХ», Германия - серии 11026347.
* Спирт этиловый, раствор для наружного применения и приготовления лекарственных форм 70% 100 мл, флаконы (1), пачки картонные, производства ОАО «ПХФК «Медхимпром», Россия - серии 440515.

Проведите анализ ситуации, выявите нарушения, дайте ответы на следующие вопросы:

* Объясните порядок и этапы приёмочного контроля. В каких документах поставщика отражается информация о подтверждении соответствия качества (по каждому из видов товарных единиц)?.
* Каким образом следует проверить информацию о подтверждении соответствия качества поступивших от поставщика товаров? Проверьте информацию о подтверждении соответствия качества поступивших от поставщика товаров.
* Опишите алгоритм действий при выявлении в поставленной партии НМИЛС.

Заполните таблицу 1 и необходимые документы.

СИТУАЦИЯ 5. В аптеке проведена проверка соответствия лекарственных препаратов установленным требованиям к их качеству сотрудниками органа государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств.

* Какой орган осуществляет федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств?
* Кто в аптеке должен отвечать за качество лекарственных препаратов? Требования к данному сотруднику.
* Какие организационные мероприятия для обеспечения качества следует проводить в аптеке?
* Алгоритм действий персонала аптеки в случае выявления в аптеке непригодных к медицинскому применению лекарственных препаратов (фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных).

СИТУАЦИЯ 6. В результате проверки соблюдения лицензионных требований в организации оптовой торговли лекарственными средствами выявлена подготовленная к реализации партия лекарственного препарата «Герцептин, лиофилизированный порошок для приготовления р-ра для инфузий 440 мг (фл.) /в комплекте с растворителем серии N3555/B2055 (на упаковках указан производитель Ф.Хоффман-Ля Рош Лтд., Швейцария, Дженентек Инк, США), в отношении которого имеется информационное письмо Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения о признании его фальсифицированным. Руководитель организации пояснил, что ему эта информация неизвестна.

Проведите правовой анализ этой ситуации и ответьте на поставленные вопросы со ссылками на соответствующие законы и иные нормативные правовые акты:

* Какие виды нарушений допущены в данной организации?
* Каков порядок установлен для изъятия из гражданского оборота и уничтожения фальсифицированных лекарственных препаратов? Нормативное обоснование.
* Поясните порядок получения фармацевтической организацией информации о недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средствах и алгоритм ее действий при выявлении таких лекарственных средств.
* Кто имеет право уничтожения недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств. Нормативное обоснование.
* Какие правовые последствия могут наступить для оптовой организации? Какую ответственность могут понести виновные лица?

Дисциплина по выбору: «ОРГАНИЗАЦИЯ РАБОТЫ С НЕПРИГОДНЫМИ К МЕДИЦИНСКОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ В МЕДИЦИНСКИХ И АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЯХ»

Тема занятия: **«**ФОРМИРОВАНИЕ СИСТЕМЫ УПРАВЛЕНИЯ ДВИЖЕНИЕМ НМИЛС»

ИНФОРМАЦИОННЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Дисциплина по выбору: «ОРГАНИЗАЦИЯ РАБОТЫ С НЕПРИГОДНЫМИ К МЕДИЦИНСКОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ В МЕДИЦИНСКИХ И АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЯХ»

Тема занятия: **«**ФОРМИРОВАНИЕ СИСТЕМЫ УПРАВЛЕНИЯ ДВИЖЕНИЕМ НМИЛС»

РАБОЧИЕ МАТЕРИАЛЫ

**Таблица 1**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ ситуации** | **Выявленные нарушения** | **Установленные требования**  **(как должно быть)** | **Нормативное обоснование** | **Порядок действий фармацевтического работника** |
| 1. |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |