

**Ташкентский фармацевтический
институт**

Кафедра ОФД

*Лекционные материалы по
предмету ОФД*

Доцент З.Ш.Хидоятова

Ташкент 2013 год

Ташкентский фармацевтический институт

Кафедра ОФД

Лекционные материалы по предмету ОФД

“Утверждаю”
Проректор по учебной работе
и/о д.ф.н проф. Х.С.Зайнутдинов

“ ” _____ 2013год

Доцент З.Ш.Хидоятова

Всего часов	182
из них лекции	36 часов
Практические занятия	72 часов
Самостоятельные занятия	74 часов

Ташкент 2013 год

Содержание

№	Название тем лекционных занятий	Часы	Стр
1	Основы развития фармацевтической службы и здравоохранения МЗРУЗ	2	6
2	Лицензирование фармацевтической деятельности аптечных учреждений	2	10
3	Организация работы аптек	2	14
4	Организация безрецептурного отпуска лекарственных средств	2	24
5	Приём рецептов и отпуск лекарств	6	26
6	Организация изготовления лекарств в аптеках и организация внутриаптечного контроля качества лекарств	4	28
7	Организация работы отдела запасов аптек. Учёт лабораторно – фасовочных работ	2	34
8	Контрольно – разрешительная система фармацевтической службы	2	36
9	Организация работы аптек лечебно – профилактических учреждений	2	40
10	Определение потребности и спроса лекарственных средств	2	44
11	Деятельность оптовой торговли на фармацевтическом рынке	4	50
12	Обращение наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в аптечных учреждениях.	2	56
13	История развития фармации в Центральной Азии	2	59
14	История развития фармации в республиках СНГ	2	67

Составитель:

З.Ш. Хидоятова- доцент , к.б.н. кафедры Организации фармацевтического дела

Рецензенты:

Г.М.Туреева – доцент, к.ф.н.кафедры технологии лекарственных форм.

М.Я. Ибрагимова – Начальник отдела Центр политики лекарственных средств и изделий медицинского назначения Главного управления контроля качества лекарственных средств и медицинской техники МЗРУз

Тексты лекций по предмету Организация фармацевтического дела составлены на основании учебного плана утвержденного МВССО в 2011 году от 16 сентября № 387. Для предмета Организация фармацевтического дела выделено 182 часа, из них для лекционных занятий 36 часов.

Тексты лекций по предмету Организация фармацевтического дела составлены в соответствии с типовой и рабочей программой для предмета Организация фармацевтического дела. Тексты лекций утверждены на заседании кафедры протоколом № 24 от 24 июня 2013 года.

Тексты лекций по предмету Организация фармацевтического дела рассмотрены на заседании Центрального методического Совета Ташкентского Фармацевтического института и рекомендованы для утверждения

протокол № “ ___ ” от _____ 2014 г.

Тема: Основы развития фармацевтической службы и здравоохранения МЗРУз

План:

1. Акционерная компания «Дори-Дармон» - оптово розничное предприятие.
2. Государственно-акционерный Концерн «Узфармсанонат»
3. Министерство здравоохранения Республики Узбекистан

В настоящее время акционерная компания «Дори-дармон» является динамично развивающимся оптово-розничным предприятием, уверенно сохраняющим ведущие позиции на фармацевтическом рынке Узбекистана, вот уже более 85 лет обеспечивая население и лечебные учреждения республики широким ассортиментом качественной фармацевтической продукции. Компания имеет свои региональные подразделения, включая 8 акционерных обществ и 10 дочерних предприятий с инфраструктурой из 18 складов, 15 контрольно-аналитических лабораторий, 574 аптечных учреждения, 341 из которых расположены в сельской местности. Из аптечных филиалов 111 расположены в сельских врачебных пунктах, в горных и отдаленных районах республики.

В целях улучшения обслуживания населения г. Ташкента, в том числе льготных категорий больных, организована справочная служба «002» сети АК «Дори-дармон», предоставляющая подробную информацию о наличии лекарственных средств и изделий медицинского назначения в 25 аптеках компании, расположенных в г. Ташкенте.

Деятельность АК «Дори-дармон» многофункциональна. ДП «Дори-Дармон Гарант» оказывает услуги по таможенному оформлению и хранению фармацевтической продукции на собственном таможенном складе. ДП «Дори-Дармон Инвест» специализируются на оказании услуг по маркетинговым исследованиям фармацевтического рынка Узбекистана, регистрации лекарственных средств и изделий медицинского назначения.

Стабильное присутствие на рынке, постоянное наличие широкого ассортимента фармацевтической продукции, возможности расширения партнерских связей, продвижение на рынке современных лекарственных средств позволили за многие десятилетия профессиональной работы обеспечить Акционерной компании «Дори-дармон» ведущее место на фармацевтическом рынке Узбекистана. Компания работает более чем с 100 фармацевтическими производителями и поставщиками 50 стран мира, ассортимент более 3000 наименований.

Наличие централизованной системы оперативного учета, позволяет менеджерам компании получать необходимую информацию, оптимизирует процесс приёма, хранения и реализации товара, координирует действия складов и отделов, связанных с поставкой, приёмом и сбытом продукции в режиме реального времени.

Лидерство АК «Дори-дармон» на фармацевтическом рынке Узбекистана определяет не только наличие развитой дистрибьюторской сети с хорошо поставленной логистикой, но прежде всего менеджмент и кадры – множество династий аптекарей, преданных своему делу. Большинство провизоров и фармацевтов имеют высшую и I категории; в компании ведётся постоянная работа по повышению квалификации кадров.

Помимо обеспечения лекарственными средствами населения и лечебно-профилактических учреждений республики, АК «Дори-дармон» занимается разработкой нормативно-технических документов для изготовления лекарственных форм в аптечных учреждениях, ведет постоянный контроль качества лекарственных форм, изготовленных в аптеках компании и внутрибольничных аптеках. Отдел организации фармации и контроля регулярно инспектирует фармацевтическую деятельность территориальных подразделений.

В системе АК «Дори-дармон» количество аптек занятых изготовлением лекарственных форм по рецептам врачей составляет 117 единиц. Из них 72 аптеки заняты изготовлением стерильных лекарственных форм, а 45 аптек изготавливают нестерильные лекарственные формы. В состав изготавливаемых лекарственных форм входят инъекционные и инфузионные растворы, назальные и ушные капли, мази и суппозитории, настойки, отвары и др.

ГОСУДАРСТВЕННО-АКЦИОНЕРНЫЙ КОНЦЕРН «УЗФАРМСАНОАТ»

Государственный акционерный концерн «Узфармсаноат» основан в июне 1993 г. В его состав вошли 3 ведущих НИИ: Узбекский химико-фармацевтический институт (УзКФТИ), Ташкентский научно-исследовательский институт вакцин сывороток (ТашНИИВС), предприятия ОАО «Узхимфарм», ОАО «Узбиофарм», АК «Узтибтехника» и другие учреждения. На сегодняшний день, вместе с вновь созданным совместным предприятием, фирмами-производителями и фирмами, ведущими внешнеэкономическую деятельность, общее число подведомственных учреждений концерна составило 68.

ГАК «Узфармпром» имеет лицензию на производство лекарственных средств 260 наименований 60 фармакотерапевтических групп, выпускаемых в форме таблеток, ампул, мазей, линиментов, инфузионных растворов, вакцин и сывороток, медицинских изделий и шовного материала. Более 100 препаратов поданы на регистрацию в Россию, Кыргызскую Республику, Республику Казахстан, Украину.

Производственные мощности предприятий ГАК «Узфармсаноат» позволяют ежегодно выпускать 170 млн. упаковок ГЛС, 150 млн. шт. ампул, 150 млн. ед. перевязочных средств, 10 млн. шт. инфузионных и трансфузионных систем, 100 млн. одноразовых шприцев, 300 тыс. погонных метров хирургических шовных материалов, 27 наименований иммунобиологических препаратов.

ГАК «Узфармпром» постоянно наращивает свои производственные мощности, увеличивает ассортимент и номенклатуру выпускаемой продукции.

Расширился спектр производимых сердечно-сосудистых препаратов, антибактериальных и противовоспалительных средств, витаминов.

Существенный вклад в расширение номенклатуры производства, во внедрение новых технологий, в насыщение медикаментозного рынка республики вносят 12 совместных предприятий, созданных с известными фармацевтическими фирмами Чехии, Германии, Швейцарии, Индии.

Дальнейшее развитие фармацевтической промышленности республики основано на научных исследованиях. Имеется мощный научный потенциал биотехнологов, микробиологов, биохимиков, которые разрабатывают перспективные технологии производства новых лекарственных средств. В сотрудничестве с ведущими учреждениями республики создаются эффективные препараты антимикробного, противовирусного, противоопухолевого действия. Совместно с ГКНТ и академическими институтами разработана программа производства субстанций лекарственных средств 60 наименований.

В целях привлечения иностранных инвестиции прорабатываются несколько инвестиционных проектов по организации производства одноразовых шприцев и игл, по организации производства фармацевтической стекло посуды.

Министерство экономики Республики Узбекистан, Министерства внешне экономических связей Республики Узбекистан, Торгово-промышленной палаты Республики Узбекистан в соответствии с Указом президента Республики Узбекистан от 12.11.2007 г. №УП-3937 «О мерах по дальнейшему усилению внутриотраслевой и межотраслевой промышленной кооперации» и проводится на регуляторной основе.

Министерство здравоохранения Республики Узбекистан

Настоящее положение разработано в соответствии с Законом Республики Узбекистан «Об охране здоровья граждан», Указом Президента Республики Узбекистан от 10 ноября 1998 года № УП-2107 «О государственной программе реформирования системы здравоохранения Республики Узбекистан» и определяет статус, задачи, функции, компетенцию и организационные основы деятельности Министерства здравоохранения Республики Узбекистан.

Министерства здравоохранения Республики Узбекистан является центральным органом государственного управления здравоохранением и в своей деятельности подчиняется Кабинету Министров Республики Узбекистан. Министерство осуществляет свою работу во

взаимодействии с другими органами государственного управления, органами исполнительной власти Республики Каракалпакстан областей, г. Ташкента и общественными организациями.

В своей деятельности Министерство руководствуется Конституцией Республики Узбекистан законами и иными актами Олий Мажлиса Республики Узбекистан, указами и распоряжениями Президента Республики Узбекистан, постановлениями и распоряжениями Кабинета Министров, иными законодательными актами, а также международными договорами Республики Узбекистан по вопросам здравоохранения и настоящим Положением.

Нормативно-правовые акты Министерства, издаваемые в пределах его компетенции, обязательны для исполнения государственными органами, предприятиями, учреждениями, организациями, независимо от форм собственности, общественными объединениями и физическими лицами на территории Республики Узбекистан.

Министерства здравоохранения Республики Узбекистан, Министерства здравоохранения Республики Каракалпакстан, органы управления здравоохранением областей, города Ташкента, их подразделения в городах и районах составляют единую систему органов управления здравоохранением республики.

Министерство является юридическим лицом, имеет на правах оперативного управления обособленное имущество, самостоятельный баланс, расчетный и иные счета в учреждениях банков, печать с изображением Государственного герба Республики Узбекистан и со своим наименованием.

В соответствии с возложенными задачами Министерства осуществляет следующие функции:

разрабатывает с заинтересованными министерствами, государственными комитетами и ведомствами прогнозы и целевые программы развития системы здравоохранения республики; осуществляет контроль за оказанием своевременной квалифицированной и качественной медицинской помощи населению лечебными учреждениями системы здравоохранения, а также лицами, занимающимися частной медицинской практикой;

осуществляет стандартизацию и сертификацию лекарственных и дезинфекционных, санитарно-гигиенических и парфюмерно-косметических средств, иммунобиологических препаратов и изделий медицинского и фармацевтического назначения, сильнодействующих и ядовитых веществ, наркотических, психотропных средств, контроль за производством и порядком их использования;

изучает потребность, разрабатывает балансы спроса и предложения лекарственных, дезинфекционных средств, иммунобиологических препаратов и изделий медицинского назначения;

в области научно-технического прогресса:

обеспечивает развитие научно-медицинских исследований и повышение их эффективности, внедрение достижений науки, техники и передового опыта в медицинскую практику;

проводит экспертизу результатов научных исследований, выступает заказчиком перед учреждениями, организациями, в том числе перед Академией наук Республики Узбекистан, на научные исследования по актуальным проблемам здравоохранения;

в области внешнеэкономических связей:

развивает и расширяет экономические связи с зарубежными странами в решении важнейших проблем развития отрасли;

организует подготовку специалистов отрасли в ведущих зарубежных и научных центрах;

представляет республику в международных, межгосударственных организациях здравоохранения;

издаёт в установленном порядке и обеспечивает подразделения Министерства научной, методической литературой и информацией. Осуществляет другие полномочия в соответствии с законодательством

в соответствии с законодательством выдает заключения и осуществляет контроль при транзите опасных грузов, вооружения, военной техники, военного имущества, взрывчатых веществ и изделий, а также воинских контингентов.

в области медицинской статистики и информатизации:

обеспечивает формирование системы информатизации отрасли, организует по ведению статистики в здравоохранение, осуществляет методическое руководство порядком статистического учета и отчетности в системе здравоохранения, контролирует достоверность статической информации;

в области экономики финансов:

организует экономическую и финансовую работу в системе Министерства обеспечивает финансирование расходов на содержание медицинских учреждений, осуществляемых за счет средств государственного бюджета, проводит мероприятия по совершенствованию организации нормирования и оплаты труда работников системы;

проводит анализ деятельности и осуществляет методическое руководство ведением бухгалтерского учета и отчетности, контроль за целевым и эффективным использованием бюджетных средств в подведомственных учреждениях и организациях;

обеспечивает взаимодействие государственных, общественных, благотворительных организаций и фондов, учреждений и предприятий в работе по привлечению средств для финансирования целевых программ по здравоохранению;

совершенствует систему финансирования здравоохранения с обеспечением поэтапного перехода лечебно-профилактических учреждений на платные формы обслуживания и введения страховой медицины;

проводит работу по привлечению иностранных инвестиций, средств международных организаций, фондов для развития системы здравоохранения;

разрабатывает предложения по разгосударствлению, приватизации предприятий, учреждений и организаций здравоохранения и участвует в их реализации;

в области подготовки кадров:

разрабатывает и реализует программы кадрового обеспечения отрасли, определяет потребность в медицинских кадрах по соответствующим направлениям и специальностям в здравоохранении и осуществляет их подготовку;

осуществляет контроль за квалификационным составом и профессиональным уровнем руководящих работников, повышением профессиональным квалификации врачей, фармацевтов и других медицинских кадров и проводит их аттестацию;

руководит деятельностью высших и средних медицинских и фармацевтических учебных заведений, осуществляет финансирование и контроль за их деятельностью;

определяет номенклатуру специальностей в системе здравоохранения, осуществляет подбор кадров на замещение должностей номенклатуры Министерства.

Список использованной литературы

1. Постановление Кабинета Министров Республики Узбекистан № 131 от 20 мая 2005 г. «О преобразовании Государственно- акционерной ассоциации “Дори-дармон” в акционерную компанию “Дори-дармон”
2. Указ Президента -290 от 2 июня 1993 года. “Об организации Государственного- акционерного концерна Узфармсаноат”.

Тема: Лицензирование фармацевтической деятельности аптечных учреждений

План:

1. Виды фармацевтической деятельности, подлежащие лицензированию в Республике Узбекистан
2. Лицензионные требования и условия
3. Документы, необходимые для получения лицензии
4. Рассмотрение заявления и принятие решения о выдаче лицензии
5. Принятие решения об отказе в выдаче лицензии
6. Переоформление лицензии
7. Продление срока действия лицензии, выдача дубликата.
8. Контроль за соблюдением требований лицензионного соглашения
9. Порядок взимание сбора за рассмотрение документов и государственная пошлина за выдачу лицензии.

Фармацевтическая деятельность в Республике Узбекистан подлежит лицензированию на основании постановления Кабинета Министров №91 от 13.05.2010 г. «Мероприятия по дальнейшему совершенствованию порядка лицензирования фармацевтической деятельности», в соответствии с Законом РУз «О лицензировании отдельных видов деятельности».

Лицензирование фармацевтической деятельности является способом государственного контроля за соблюдением субъектами лицензирования требований законодательства, предъявляемых к обеспечению единой государственной политики в указанной области деятельности.

Лицензирование фармацевтической деятельности осуществляется Министерством здравоохранения Республики Узбекистан (лицензирующий орган), при котором создана экспертная комиссия для рассмотрения документов о выдаче лицензий, продления их срока, подготовке заключений по ним. Положение об экспертной комиссии и ее состав утвержден лицензирующим органом. В состав экспертной комиссии включены специалисты соответствующего профиля

Фармацевтическая деятельность, подлежащая лицензированию в соответствии с «Положением», включает в себя следующие виды деятельности:

- 1) научно-исследовательская работа по созданию лекарственных средств и изделий медицинского назначения;
- 2) производство лекарственных средств и изделий медицинского назначения;
- 3) оптовая реализация лекарственных средств и изделий медицинского назначения;
- 4) розничная реализация лекарственных средств и изделий медицинского назначения;
- 5) изготовление лекарственных средств и изделий медицинского назначения;
- 6) контроль качества лекарственных средств и изделий медицинского назначения;
- 7) выращивание, сбор, заготовка, фасовка и оптовая реализация лекарственного сырья растительного, животного и минерального происхождения.

Фармацевтическая деятельность может осуществляться юридическим или физическим лицом только по определенному виду деятельности. Лицензия выдается юридическим и физическим лицам сроком на пять лет.

Лицензионные требования и условия

При осуществлении фармацевтической деятельности лицензиат обязан:

Соблюдать законодательство о фармацевтической деятельности;

Осуществлять вид деятельности, указанный в лицензии, а также по адресу (адресам) в соответствии с лицензионным соглашением;

Иметь предназначенные для выполнения лицензируемой деятельности помещения, принадлежащие ему на праве собственности или ином законном основании и соответствующие санитарным нормам и правилам;

Соблюдать требования нормативных документов, утвержденных Министерством здравоохранения РУз по производству, изготовлению и реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения;

Соблюдать экологические и санитарно-гигиенические нормы и правила.

При изготовлении лекарственных средств лицензиат также обязан заключить договор на проведение анализов лекарственных средств с уполномоченной контрольно-аналитической лабораторией.

Документы, необходимые для получения лицензии

Для получения лицензии соискатель лицензии представляет в лицензирующий орган следующие документы:

А) заявление о выдаче лицензии с указанием:

Наименования и организационно-правовой формы юридического лица, месторасположения (почтового адреса, наименование учреждения банка и номера расчетного счета в учреждении банка) – для юридических лиц;

Фамилии, имени, отчества, данных документа, удостоверяющего личность гражданина – для физических лиц;

Лицензируемого вида деятельности, которую юридическое или физическое лицо намерено реализовать, и срока, в течении которого будет осуществляться указанный вид деятельности;

Б) нотариально заверенную копию свидетельства о государственной регистрации юридического лица - для юридических лиц; нотариально заверенную копию свидетельства о государственной регистрации индивидуального предпринимателя - для физических лиц;

В) документ, подтверждающий внесение сбора за рассмотрение заявления о выдаче лицензии;

Г) заключение территориальных органов санитарно-эпидемиологического надзора о соответствии требованиям санитарных норм и правил помещений, имеющих в учреждении соискателя лицензии, для осуществления лицензируемого вида деятельности;

Д) сведения о наличии материально-технической базы, оборудования, иных технических средств и персонала в соответствии с требованиями, которые определяются Минздравом РУз в установленном порядке.

Е) заключение территориальных органов Госкомприроды о соответствии природоохранным требованиям (вид деятельности - производство лекарственных средств и изделий медицинского назначения).

Документы доставляются соискателем лицензии в лицензирующий орган непосредственно, или через средства почтовой связи с уведомлением об их получении. Документы принимаются ответственным секретарем экспертной комиссии лицензирующего органа по описи, копия которой направляется (вручается) заявителю с отметкой о дате приема документов. Соискатель лицензии несет ответственность за предоставление недостоверных или искаженных сведений в соответствии с законодательством Республики Узбекистан.

Рассмотрение заявления и принятие решения о выдаче лицензии

Заявление соискателя лицензии со всеми необходимыми документами в день их приема вносится на рассмотрение экспертной комиссии. Экспертная комиссия в пятнадцатидневный срок рассматривает представленные документы и готовит экспертное заключение по ним о выдаче лицензии или об отказе в выдаче лицензии. Лицензирующий орган в пятидневный срок на основании заключения экспертной комиссии принимает решение о выдаче или об отказе в выдаче лицензии.

При необходимости для определения соответствия соискателя лицензии лицензионным требованиям и условиям лицензирующий орган по ходатайству экспертной комиссии за счет собственных средств:

проводить с выездом на место оценку соответствия условий для осуществления лицензируемого вида деятельности;

привлекать на договорной основе экспертов для подготовки соответствующих заключений.

После принятия решения лицензирующий орган в трехдневный срок в письменной форме уведомляет соискателя лицензии о принятом решении. Уведомление о принятии решения на выдачу лицензии направляется (вручается) соискателю лицензии в письменной форме с указанием реквизитов банковского счета и сроков оплаты государственной пошлины.

Лицензия выдается в трехдневный срок при предоставлении соискателем лицензии документа, подтверждающего оплату государственной пошлины, и после подписания им лицензионного соглашения. Лицензионное соглашение является документом, определяющим взаимные права и обязанности лицензирующего органа и лицензиата, и должно содержать:

Фамилию, имя, отчество, должность лиц, подписавших соглашение;

Наименование вида фармацевтической деятельности (ее части), на осуществление которой выдается лицензия;

Фамилию, имя, отчество заведующего (руководителя) аптечным учреждением;

Лицензионные требования и условия, предъявляемые к лицензиату;

Срок действия лицензии с указанием даты прекращения ее действия;

Адрес (адреса), по которому будет осуществляться лицензируемый вид деятельности;

Ответственность сторон за нарушение требований и условий лицензионного соглашения;

Порядок контроля со стороны лицензирующего органа за выполнением требований и условий лицензионного соглашения;

Реквизиты сторон.

В случае переоформления лицензии или открытия филиала в лицензионное соглашение вносятся изменения или дополнения, либо составляется новое лицензионное соглашение.

Лицензионное соглашение составляется в двух экземплярах – по одному экземпляру для лицензиата и лицензирующего органа.

В случае, если лицензиат в течение трех месяцев с момента направления (вручения) уведомления о принятии решения на выдачу лицензии не предоставил лицензирующему органу документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за выдачу лицензии, либо не подписал лицензионное соглашение, лицензирующий орган вправе принять решение об аннулировании лицензии.

За рассмотрение заявления с соискателя лицензии взимается сбор в пятикратном размере минимальной заработной платы, установленной законодательством. Сумма сбора за рассмотрение заявлений соискателей лицензии зачисляется на счет лицензирующего органа.

Принятие решения об отказе в выдаче лицензии

В выдаче лицензии может быть отказано по основаниям, установленным статьей 17 Закона РУз «О лицензировании отдельных видов деятельности». Соискатель лицензии имеет право обжаловать решение лицензирующего органа об отказе в выдаче лицензии, а также действия (бездействия) должностного лица лицензирующего органа в порядке, установленном законодательством.

В случае принятия решения об отказе в выдаче лицензии, уведомление об отказе направляется (вручается) соискателю лицензии в письменной форме с указанием причин отказа и срока, в течение которого соискатель лицензии, устранив указанные причины, может предоставить документы для повторного рассмотрения. При устранении соискателем причин, послуживших основанием для отказа в выдаче лицензии, повторное рассмотрение документов осуществляется лицензирующим органом в срок, не превышающий десяти дней со дня получения заявления соискателя со всеми необходимыми документами.

Повторно представленные документы вносятся на рассмотрение экспертной комиссии в день их приема. Экспертная комиссия в срок, не превышающий шести дней, повторно рассматривает представленные документы и готовит экспертное заключение по ним о выдаче или об отказе в выдаче лицензии. Лицензирующий орган в четырехдневный срок на основании заключения экспертной комиссии принимает решение о выдаче или об отказе в выдаче лицензии.

За повторное рассмотрение заявлений соискателей лицензий сбор не взимается. Заявление, поданное по истечении срока, указанного в уведомлении об отказе в выдаче лицензии, считается вновь поданным.

Переоформление лицензии

В случае преобразования лицензиата – юридического лица, изменения его наименования или места нахождения (почтового адреса) лицензиат обязан в недельный срок после прохождения перерегистрации обратиться с заявлением в лицензирующий орган о

переоформлении лицензии с приложением к нему соответствующих документов, подтверждающих указанные сведения, а подлинника действующей лицензии.

В случае изменения фамилии, имени, отчества или места жительства лицензиата – физического лица, лицензиат обязан в недельный срок после прохождения перерегистрации обратиться с заявлением в лицензирующий орган о переоформлении лицензии с приложением к нему соответствующих документов, подтверждающих указанные сведения, а подлинника действующей лицензии.

До переоформления лицензии лицензиат осуществляет указанную в ней деятельность на основании ранее выданной лицензии. Лицензирующий орган, рассмотрев представленные документы, оформляет лицензию на новом бланке с учетом вносимых изменений и выдает взамен действующей. При этом срок действия лицензии остается прежним. Одновременно оформляются соответствующие изменения в лицензионном соглашении и вносятся соответствующие изменения в реестр лицензий.

Переоформление лицензии осуществляется в течении пяти дней со дня получения лицензирующим органом заявления о переоформлении лицензии с приложением соответствующих документов. При переоформлении лицензии взимается сбор в половинном размере суммы, уплачиваемой за рассмотрение заявления соискателя лицензии о выдаче лицензии. Сумма сбора зачисляется на счет лицензирующего органа.

Продление срока действия лицензии. По истечении срока действия лицензии она может быть продлена по заявлению лицензиата. Продление срока действия лицензии осуществляется в порядке, предусмотренном для получения лицензии. Заявление о продлении срока действия лицензии должно быть подано в лицензирующий орган не позднее двух месяцев до истечения срока действия лицензии.

Выдача дубликата. В случае утери лицензии или ее порчи выдается дубликат. Для получения дубликата лицензиат обращается в лицензирующий орган с заявлением и документом, подтверждающим утрату лицензии, а также представляет квитанцию об уплате половины суммы сбора, предусмотренного для выдачи лицензии. Сумма сбора зачисляется на счет лицензирующего органа.

Контроль за соблюдением требований лицензионного соглашения

Контроль за соблюдением требований лицензионного соглашения осуществляется лицензирующим органом в порядке, установленным законодательством. Лицензирующий орган в пределах своей компетенции имеет право:

- Проводить в установленном порядке плановые проверки соблюдения лицензиатом лицензионных требований и условий;

- Проводить в установленном порядке внеплановые проверки соблюдения лицензиатом лицензионных требований и условий при наличии фактов, свидетельствующих об их нарушениях лицензиатом;

- Запрашивать и получать от лицензиата необходимую информацию в установленном порядке;

- Составлять на основании результатов проверок акты (справки) с указанием конкретных нарушений лицензиатом лицензионных требований и условий;

- Выносить решения, обязывающие лицензиата устранить выявленные нарушения и устанавливающие сроки, в течении которых лицензиат обязан устранить выявленные нарушения;

- Выносить решения о приостановлении, прекращении действия, либо аннулировании лицензии;

- В установленном порядке направлять в налоговые органы материалы о выявленных фактах осуществления хозяйствующими субъектами фармацевтической деятельности без лицензии для принятия предусмотренных законодательством мер.

При проверке соблюдения лицензионных требований и условий проверяющими работниками лицензирующего органа составляется акт в двух экземплярах, один из которых передается лицензиату, второй экземпляр остается у лицензирующего органа.

Государственная пошлина за выдачу лицензии. За выдачу лицензии или продления срока действия лицензии на фармацевтическую деятельность уплачивается государственная пошлина в десятикратном размере минимальной заработной платы. Сумма государственной пошлины направляется в государственный бюджет.

Список использованной литературы

1. Закон Республики Узбекистан «О лицензировании отдельных видов деятельности» (25 мая 2000 г.)
2. Закон Республики Узбекистан «О лекарственных средствах и фармацевтической деятельности» (25 апреля 1997 г.)
3. Постановление Кабинета Министров Республики Узбекистан №91 от 13 мая 2010 г. «О мероприятиях по дальнейшему совершенствованию порядка лицензирования фармацевтической деятельности».
4. Приказ Министерства здравоохранения Республики Узбекистан №182 от 11 июня 2010 г. «О дальнейшем совершенствовании порядка лицензирования фармацевтической деятельности».

Тема: Организация работы аптек

План:

1. Закон Республики Узбекистан “О лекарственных средствах и фармацевтической деятельности”.
2. Положение о частной аптеке.
3. Положение об акционерной аптеке.
4. Номенклатура должностей фармацевтических работников.

Известно, что в 1997 году 25 апреля был принят закон Республики Узбекистан «о лекарственных средствах и Фармацевтической деятельности»

Фармацевтическая деятельность – деятельность, охватывающая поиск, исследование по созданию лекарственных средств, изделий медицинского назначения, а также их производство, изготовление, контроль за качеством, стандартизацию, регистрацию, хранение, информацию и реализации;

Законам Республики Узбекистан «О лекарственных средствах и фармацевтической деятельностью» запрещается реализация и применение в медицинской практике лекарственные средства незарегистрированные Министерством здравоохранения Республики Узбекистан, лекарственных средств, являющихся подделками или незаконными копиями зарегистрированными в Республики Узбекистан лекарственных средств, а также лекарственных средств с истекшим сроком годности.

Аптека – медицинское учреждение, осуществляющие изготовление, фасовку, контроль за качеством лекарственных средств, а также закуп, хранение и продажу лекарственных средств, изделий медицинского назначения, предметов санитарии и гигиены, лечебного питания, минеральных вод, лечебно косметической продукции, предназначенных для лечения и предупреждения болезней

Аптека является учреждением здравоохранения, которая организуется юридическими и физическими лицами, независимо от форм собственности имеющие лицензию Министерства здравоохранения Республики Узбекистан на занятие фармацевтической деятельностью.

Аптека осуществляет изготовление, фасовку, контроль за качеством лекарственных средств, а также закупку, хранение лекарственных средств, изделий медицинского назначения, предметов санитарии, гигиены и ухода за больными лечебного питания, минеральных вод, лечебно – косметической продукции, предназначенных для лечение и предупреждения.

ПОЛОЖЕНИЕ О ЧАСТНОЙ АПТЕКЕ

1. ЦЕЛЬ СОЗДАНИЯ И ЗАДАЧИ ЧАСТНОЙ АПТЕКИ

Приватизация аптек осуществляется в целях наиболее полного удовлетворения потребностей населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами, предметами санитарии, гигиены и ухода за больными, перевязочными материалами, дезинфекционными средствами и другими изделиями медицинского назначения на основе развития предпринимательства и привлечения инвестиций, частных лиц и фирм (в том числе и зарубежных). Аптека, преобразованная в частную собственность, не имеет права менять свой профиль производственно-хозяйственной деятельности.

ПОРЯДОК ОРГАНИЗАЦИИ ЧАСТНОЙ АПТЕКИ

Частная аптека может быть организована путём приобретения у государства гражданами и негосударственными юридическими лицами.

Основными принципами приватизации являются:

- сочетание возмездного безвозмездного характера передачи собственности при разгосударствлении;
- равенство прав аптечных работников на получение для собственности подлежащей безвозмездной приватизации;
- обеспечение социальной защищенности всех фармацевтических работников в условиях разгосударствления и приватизации аптек;
- государственный и общественный контроль за реализацией мероприятий по разгосударствлению и приватизации аптек.

ПРЕДМЕТ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ЧАСТНОЙ АПТЕКИ

Предметом деятельности частной аптеки являются развитие и совершенствование системы лекарственного обеспечения населения и учреждений здравоохранения Республики Узбекистан.

Деятельность аптеки строится на принципах полного хозяйственного расчёта и самоуправления.

Аптека является собственником принадлежащего ему имущества, осуществляет согласно законодательству владение, пользование и распоряжение находящегося в его собственности имуществом в соответствии с целями своей деятельности и назначением имущества.

Частная аптека самостоятельно планирует свою производственно-хозяйственную и финансовую деятельность, а также социальное развитие коллектива.

ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ АПТЕКИ

В соответствии с основной задачей на аптеку возлагается следующие функции:

- приготовление, контроль и отпуск лекарств населению по оформленным в соответствии с установленными правилами рецептам;
- продажа гражданам лекарственных средств, разрешенных к отпуску без рецепта, а также предметов санитарии и ухода за больными, перевязочных материалов и других изделий медицинского назначения разрешенных Министерством здравоохранения Республики Узбекистан;
- распространения среди населения санитарно-просветительной работы;
- информация медицинских работников об имеющихся в аптеке лекарственных средствах и способах их применения;
- оказание в необходимых случаях первой доврачебной помощи населению;
- осуществление маркетинговых исследований деятельности аптеки;
- проведение рекламы товаров и услуг на основе договора с заказчиками;
- организации “паблик рилейшна” – мероприятий направленных на редакционное освещение фирм, частной аптеки в средствах массовой информации;
- осуществление мер по стимулированию сбыта: различные почтовые отправления, персональная продажа, конференции и симпозиумы, выставки, дизайн лекарственной формы и её упаковки, передача бесплатных образцов препаратов врачам, скидки с цен, продажа товара в

кредит, эффективная выкладка товаров на место продажи, приложение к товару бесплатных брошюр, консультация и др.

Аптека обязана обеспечить высокое качество и культуру лекарственного обслуживания населения и ЛПУ, для чего в производственно-хозяйственной деятельности должны использовать достижения опыта и научную организацию развитых стран.

Аптека обязана строго выполнять установленные нормы и требования санитарного режима и фармацевтического порядка.

УПРАВЛЕНИЯ АПТЕКОЙ

Владелец аптеки осуществляет управление аптекой непосредственно сам или через фармацевтического менеджера.

Найм и увольнение фармацевтических и других работников является правом владельца аптеки. При найме работников владелец аптеки заключает контракты и договора, в которых определяются права, обязанности условия труда и освобождение от занимаемой должности с учетом гарантий, предусмотренных действующим законодательством Республики Узбекистан.

Владелец аптеки самостоятельно решает вопросы деятельности аптеки без доверенности действует от имени аптеки, представляет её интересы на всех отечественных и иностранных предприятиях, заключают договора в том числе и трудовые, выдает доверенности, открывает в банках расчётный и другие счета, пользуется правом распоряжения средствами, утверждает штаты аптеки, издаёт приказы и даёт указания, обязательные для всех работников аптеки.

Снабжение аптеки медикаментами и их сбыт:

- аптека на основе изучения конъюнктуры фармацевтического рынка, возможностей, потенциальных партнеров, самостоятельно осуществляет обеспечение собственного производства, куплю-продажу, сбыт продукции непосредственно или через посредника;
- аптека приобретает по ценам поставщика, согласно договору, реализует лекарственные средства, изделия медицинского назначения и оказывает другие услуги населению по свободным договорным ценам с применением наценки в установленном порядке, если иное не предусмотрено договором;
- основанием для поставки товаров является договор о поставке.

В договор должны быть внесены в обязательном порядке данные о поставщике, изготовителе, качество и количество товаров.

ПОЛОЖЕНИЕ О ПОРЯДКЕ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ АКЦИОНЕРНЫХ АПТЕЧНЫХ УЧРЕЖДЕНИЙ РЕСПУБЛИКИ УЗБЕКИСТАН

Акционерные аптечные учреждения осуществляют свою деятельность руководствуясь законодательными актами Республики Узбекистан и нормативными документами, регламентирующими их деятельность.

Участниками акционерных аптек (общест) могут быть их трудовые коллективы, акционерные, коллективные, семейные, частные аптеки.

Акционерные аптечные учреждения самостоятельно осуществляет производственно-хозяйственную и торговую деятельность на основе полного хозяйственного расчёта.

Цель задачи и предмет деятельности

Основной целью акционерного аптечного учреждения является наиболее полное удовлетворение потребностей населения и учреждений здравоохранения в медикаментах и изделий медицинского назначения. На весь срок договора акционерные аптечные учреждения не должны менять свой профиль производственно-хозяйственной и торговой деятельности.

Основной задачей акционерных аптек является насыщение аптечных учреждений медикаментами и повышение уровня лекарственного обеспечения населения и учреждений здравоохранения на основе развития предпринимательства.

ПОРЯДОК ОРГАНИЗАЦИИ АКЦИОНЕРНЫХ АПТЕЧНЫХ УЧРЕЖДЕНИЙ

Уставной фонд общества определяется на основе оценочной стоимости имущества разгосударственного и приватизированного предприятия.

Учредительными документами общества служат учредительный договор (решение распорядителя объектов государственной собственности) об его образовании и Устав.

В учредительных документах отражаются сведения об организационно-правовой форме образуемого юридического лица, цели и предмет его деятельности, состав участников, фирменное наименование и местонахождение, размер долей (паёв, акций), принадлежащих каждому из участников, порядок распределения доходов (прибыли) и возмещения убытков, структура и выполняющая органов управления обществом, сумме, порядке и сроках выкупа имущества, размере и составе добровольно вносимых ими вкладов.

Ценной бумагой, удостоверяющей участие в акционерном обществе прибыли является акции. Акции могут быть различных видов, но основными являются именные акции на предъявителя, простые и привилегированные акции на предъявителя.

Акции, создаваемого акционерного общества распространяются в порядке, предусмотренном в Уставе АО а соответствии с законом Республики Узбекистан «О хозяйственных обществах».

При преобразовании государственных предприятий в акционерное общество размер первоначального вноса, а также сроки полного выкупа акций устанавливаются Госкомимуществом или его территориальными управлениями отдельно в каждом конкретном случае.

Акционерное общество ведет реестр акционеров с обязательным включением в него данных о количестве и типе акций, даже приобретения, наименований (для юридических лиц) местонахождений (местожительство) акционера, суммарной стоимости приобретенных акций по номиналу.

Держателем принадлежащих государству акций акционерного общества является Госкомимущество (территориального управления) который от лица государства осуществляет полномочия собственника на общих собраниях акционеров, советах и правлениях обществ.

Регистрация ценных бумаг (акций), учёт выпуска и контроль за их движением осуществляются в соответствии с законодательством Республики Узбекистан.

ХОЗЯЙСТВЕННАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ

Акционерное аптечное учреждение осуществляет свою деятельность в акционерной фирме на принципах полного хозяйственного расчёта.

Имущество акционерного общества составляют основные и оборотные средства, акции, а также иные ценности, стоимость которых отражаются в самостоятельном балансе.

Источниками формирования имущества являются:

- денежные и материальные взносы учредителей;
- доходы, полученные от реализации лекарственных средств, изделий медицинского назначения, сывороток вакцин, лекарственных растений, изделий медицинской техники и оптики, парфюмерно-косметических изделий, предметов санитарии и гигиены, продуктов детского питания, витаминизированных продуктов и услуг населению, паевые взносы, работ, услуг, в т.ч. доходы от внешнеэкономической деятельности, безвозмездные и благотворительные взносы, пожертвования организаций и граждан;
- личные средства работников акционерного общества и иные источники не запрещенные законодательством Республики Узбекистан. Переданные дивиденды акционерного аптечного склада, общества на образование соответствующих фондов для технического перевооружения действующих и вновь создаваемых учреждений.

Уставной фонд представляет основные фонды, оборотные средства, иные материальные ценности, финансовые ресурсы акционерного общества, полученные от учредителей, в том числе имущество предприятий и структурных формирований (в том числе имущество предприятий) и (созданных за счет средств акционерного общества для выполнения производственно-хозяйственных функций).

Валютный фонд образуется как доля результатов совместной внешнеэкономической деятельности.

Акционерное аптечное учреждение самостоятельно определяет свою производственно-хозяйственную деятельность, заключает в установленном порядке договоры с другими государственными, кооперативными предприятиями, фирмами, а также с отдельными лицами

согласно трудовым или консигнационным соглашениям (контрактам) на поставку медикаментов и др. товаров, разрешенных к применению.

Акционерное аптечное учреждение приобретает по ценам поставщика согласно договору и реализует лекарственные средства, изделия медицинского назначения и оказывает другие услуги населению по свободным договорным ценам с применением наценки (надбавки) в установленном порядке, если иное не предусмотрено договором.

Акционерным аптечным учреждениям могут предоставляться учреждениями банков кредиты и авансы под обязательства об увеличении выпуска и повышении качества продукции (работы, услуг).

Доход акционерных аптечных учреждений, остающейся в распоряжении после уплаты налогов, изъятию не подлежит и самостоятельно распределяют владельцами акций по соответствующим формам.

УПРАВЛЕНИЕ В УСЛОВИЯХ АКЦИОНЕРНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

Управление Акционерного общества осуществляется на демократической основе. Высшим органом управления является общее собрание учредителей (акционеров) собственности.

ПОРЯДОК ПОСТАВКИ, ЗАКУПКИ И РЕАЛИЗАЦИИ МЕДИКАМЕНТОВ, ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ И ДР. ТОВАРОВ

Закупка, поставка медикаментов, изделий медицинского назначения и др. товаров может осуществляться непосредственно от изготовителей, торгово - посреднических фирм (в т. ч. складами территориальных объединений), малых, совместимых предприятий и от частных лиц, имеющих лицензии, путём товарообмена, безналичных расчетов или за наличный расчет из текущей выручки в размерах согласованных учреждениями банка, консигнационным соглашениям (контрактам) или за счет паевых взносов, пожертвований и т. д. Основанием для поставки товаров является договор о поставке.

Реализация медикаментов производится согласно действующему порядку, установленному для аптечных учреждений в Республике.

ТРУД И ЕГО ОПЛАТА В АКЦИОНЕРНЫХ АПТЕЧНЫХ УЧРЕЖДЕНИЯХ

Трудовые отношения членов трудового коллектива регулируются законодательством о труде с учётом особенностей, определенных положением. Экономическая заинтересованность трудового коллектива в полном использовании возможностей основывается на действенной системе материального стимулирования работников, распорядок рабочего дня, сменность работы в соответствии с действующим законодательством о труде.

УПРАВЛЕНИЕ АПТЕКОЙ

Аптеку возглавляет председатель, он разбирается на эту должность коллективом аптеки. Председатель правления коллективной аптеки самостоятельно решает многие вопросы, связанные с деятельностью аптеки. Выступает от имени аптеки в рамках своих полномочий, заключает договоры и соглашения, открывает счета в банке, владеет правом распределения средств, издает приказы и постановления, утверждает штатное расписание аптеки, вводит в него изменения и коррективы. Председатель коллектива аптеки принимает на работу на контрактной основе и освобождает от занимаемой должности заместителей председателя, зав. отделами, материально ответственных лиц.

После выплаты в бюджет налогов и других обязательных платежей, прибыль аптеки, полученная в результате хозяйственной деятельности остаётся в ведении аптеки. Коллектив аптеки самостоятельно решает, как распорядится прибылью. Средства от прибыли аптеки выплачиваются акционерам в виде дивидендов в конце года.

НОМЕНКЛАТУРА ДОЛЖНОСТЕЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ РАБОТНИКОВ

№	Наименование фармацевтических должностей	Наименование должностей
---	--	-------------------------

		среднего фармацевтического персонала
1	2	3

I. АПТЕКА		
1	Заведующий-фармацевт	-
2	Заместитель заведующего -фармацевт	-
3	Заведующий отделом – фармацевт (кроме отделов, где вводится должность заведующего отделом – ассистент фармацевта)	Заведующий отделом – ассистент фармацевта (отдел оптики, по отпуску лекарств без рецептов, лекарственных трав, предметов ухода за больным, санитарии и гигиены)
4	Заместитель заведующего отделом – фармацевтом (кроме отделов, где вводится должность заведующего отделом – ассистент фармацевта)	Заведующий отделом – ассистент фармацевта (отделов оптики, по отпуску лекарств без рецептов, лекарственных трав, предметов ухода за больным, санитарии и гигиены)
5	Фармацевт-технолог	Ассистент фармацевта
6	Фармацевт-аналитик	-
7	-	Ассистент фармацевта

ПОЛОЖЕНИЕ О ЗАВЕДУЮЩЕМ – ФАРМАЦЕВТЕ

Заведующий-фармацевт на основе единоначалия руководит аптекой и несет ответственность за финансово-экономическую и административно-хозяйственную деятельность, организацию лекарственного обеспечения населения и медицинских учреждений. Он в установленном порядке, заключает договоры и представляет от имени аптеки в государственных, общественных и других органах, учреждениях и организациях.

Заведующий-фармацевт обязан обеспечить во вверенном ему фармацевтическом учреждении:

оказание своевременной высококачественной лекарственной помощи населению и медицинским учреждениям;

организацию работы по приему рецептов и требований, изготовлению, контролю качества и отпуску лекарств;

наличие полного ассортимента лекарственных средств и парафармацевтических изделий, в пределах утвержденного обязательного ассортимента, соблюдение правил реализации и отпуска лекарств, в соответствии с действующими нормативными актами;

систематическое и своевременное информирование руководителей и врачей медицинских учреждений о лекарствах, случаях нарушения правил выписывания и назначения лекарственных препаратов; сотрудничество с персоналом медицинских учреждений по рациональному использованию лекарств;

выполнение положений коллективного трудового договора, норм охраны труда, техники и пожарной безопасности, санитарного режима;

организацию количественной и качественной приемки лекарственных и парафармацевтических средств, соблюдение условий хранения в строгом соответствии с их свойствами, требованиями государственной фармакопеи, приказов и других нормативных актов МЗ РУз;
сохранность товарно-материальных ценностей и денежных средств;
контроль выполнения работ по строительству, реконструкции и капитальному ремонту основных фондов, в соответствии с технической документацией;
контроль за рациональным использованием оборудования и инвентаря, их текущего состояния и своевременного ремонта;
подбор, расстановку и рациональное использование кадров, воспитание и повышение их квалификации;
ведение учета и отчетности, предусмотренные действующими нормативами;
проведение санитарно-просветительной работы среди населения;
организацию заготовки лекарственного растительного сырья;
ознакомления персонала с приказами, инструкциями, положениями и другими документами, относящимися к фармацевтической деятельности;
соблюдение норм профессиональной этики в содействии престижу профессии фармацевта;

ПОЛОЖЕНИЕ О ЗАМЕСТИТЕЛЕ ЗАВЕДУЮЩЕГО – ФАРМАЦЕВТЕ

Должность заместителя заведующего аптекой замещается лицом с высшим фармацевтическим образованием. Назначение на должность заместителя заведующего аптекой оформляется приказом заведующего аптекой. В случаях, предусмотренных законодательством, вышестоящая организация заключает с заместителем заведующего аптекой при его назначении на должность договор о полной материальной ответственности за вверенные ему ценности.

Заместитель заведующего аптекой фармацевт подчиняется непосредственно заведующему аптеки, а в случае его отсутствия, других случаях, предусмотренных действующим положением, выполняет обязанности заведующего аптекой.

* заместитель заведующего хозяйственной аптекой подчиняется непосредственно заведующему аптекой, а в случае, отсутствия его выполняет все обязанности, возложенные на заведующего аптекой.

* В случаях, когда в установленном порядке вместо должности заместителя заведующего-фармацевта, полностью применяется настоящее положение.

В случае необходимости, заместитель заведующего выполняет обязанности фармацевта, заведующего отделом или заместителя заведующего отделом аптеки в том числе при изучении фармацевтического рынка в качестве «фармацевта маркетолога».

обеспечить организацию практического обучения студентов, направленных учебным заведением.

Заведующий-фармацевт в установленном порядке:

назначает и увольняет работников аптеки;

заключает с работниками Коллективный трудовой договор;

в случаях, предусмотренных законодательством, заключает с работниками договоры о несении полной материальной ответственности;

утверждает график выхода на работу сотрудников.

В случае необходимости заведующий-фармацевт выполняет обязанности , предусмотренные для фармацевта или заведующего отделом аптеки.

ПОЛОЖЕНИЕ О ЗАВЕДУЮЩЕМ ОТДЕЛОМ

Заведующий отделом подчиняется непосредственно заведующему аптеки или заместителю заведующего. На него возлагаются обязанности:

организовать работу отдела для обеспечения населения, медицинских учреждений, других аптечных учреждений фармацевтическими и парафармацевтическими изделиями, предусмотренными к отпуску из отдела;

контролировать и обеспечивать наличие в отделе всего ассортимента лекарственных средств согласно утвержденной номенклатуре;

соблюдать правила реализации и отпуска из отдела лекарственных и парафармацевтических средств населению, медицинским учреждениям, другим фармацевтическим учреждениям; обеспечивать хранение лекарственных и парафармацевтических средств в строгом соответствии с их свойствами и требованиями Государственной фармакопеи, приказов и других нормативных актов, утвержденных МЗ РУз; обеспечивать соблюдение в отделе санитарного режима, норм охраны труда, техники и пожарной безопасности; вести учет товарно-материальных ценностей в соответствии с действующими правилами и представлять отчеты, предусмотренные для отдела; обеспечивать сотрудниками безопасные условия труда; создать необходимые условия для обеспечения сохранности товарно-материальных ценностей в отделе; доводить до сведения персонала отдела приказы, инструкции, положения и другие документы, регламентирующие фармацевтическую деятельность, работу аптеки и отдела; внедрять в практику новые методы изготовления, контроля качества и лекарственного обеспечения населения и медицинских учреждений; поддерживать тесную связь с медицинскими работниками в целях правильного применения и рационального использования лекарственных препаратов и парафармацевтических средств.

В случае необходимости, по указанию заведующего-фармацевта, заведующий отделом выполняет и другие обязанности, соответствующие фармацевтической деятельности и уровню его квалификации.

ПОЛОЖЕНИЕ О ФАРМАЦЕВТЕ –ТЕХНОЛОГЕ

Фармацевт – технолог подчиняется заведующему отделом или его заместителю.

Фармацевт-технолог обязан:

принимать рецепты и требования, проверять правильность их оформления, совместимость ингредиентов и соответствие прописанных доз возрасту больного определять правильно стоимость лекарств, доводить до сведения администрации о всех случаях нарушения врачами правил прописывания лекарств; осуществлять изготовление лекарств, в т.ч. в порядке внутриаптечной заготовки, концентратов, полуфабрикатов, с соблюдением правил, предусмотренных приказами и нормативными актами, утвержденными Министерством здравоохранения Республики Узбекистан; применять все виды внутриаптечного контроля качества лекарств, концентратов, полуфабрикатов, скоропортящихся и нестойких препаратов, очищенной воды; владеть и применять в практической деятельности химические и физико-химические методы анализа, в соответствии с требованиями нормативно-технической документации; соблюдать, а в случае необходимости, давать необходимые консультации о правилах хранения лекарств в соответствии с их свойствами, требованиями Государственной фармакопеи, приказов и нормативных актов МЗ РУз; отпускать лекарства, соблюдая требования приказов и нормативных актов МЗ РУз выполнять заказы отделов и медицинских учреждений и осуществлять их отпуск; при отпуске внутриаптечно изготовленных лекарственных форм проверять правильность их оформления, соответствие номера лекарства фамилии больного и доз его возрасту; подписывать рецепт и объяснить больному способ приема и правила хранения лекарств в домашних условиях; взвешивать и отпускать лекарственные вещества, в том числе наркотические средства, необходимые в процессе производства; руководить деятельностью и распределять работу между ассистентами фармацевтов фасовщиками принимать выполненную ими работу; консультировать их в случае необходимости, по вопросам изготовления, оформления, хранения, отпуска и сроков годности лекарств; доводить до сведения руководства отдела или фармацевтического предприятия о всех случаях ошибок или брака и принимать меры по устранению и недопущению таковых впредь;

информировать руководство фармацевтического предприятия о всех случаях отказа в отпуске лекарств, своевременно пополнять их запасы в отделе, принимать участие в работе по определению потребности и составлению заявок на лекарственные средства; принимать лекарственные средства от поставщиков и проверять правильное их распределение по местам хранения; проверять соблюдение санитарного режима во всех помещениях отдела (предприятия).

В случае необходимости, по указанию заведующего, фармацевт-технолог выполняет и другие обязанности, соответствующие фармацевтической деятельности и уровню его квалификации.

Фармацевт технолог имеет право:

информировать, в случае необходимости, врачей о лекарствах, их свойствах, способах их применения, правилах хранения и т.д.;

по указанию заведующего или заместителя заведующего аптекой осуществлять проверки соблюдения правил хранения и использования лекарственных средств в медицинских учреждениях, уделяя особое внимание сильнодействующим, ядовитым и наркотическим препаратам;

вносить, в установленном порядке, предложения, относящиеся к его компетенции, а также по вопросам лекарственного обеспечения населения и медицинских учреждений, в том числе, запрещения отпуска лекарств, не соответствующих нормам качества.

Фармацевт технолог несет ответственность за правильность оформления документации, прием рецептов и требований, применение цен, правильность и своевременность отпуска лекарств, за выполненную по его указанию ассистентами фармацевтами и фасовщиками работу.

В случаях, предусмотренных действующими положениями, фармацевт технолог может исполнять обязанности заведующего отделом или заместителя заведующего отделом.

ПОЛОЖЕНИЕ О ФАРМАЦЕВТЕ АНАЛИТИКЕ

Фармацевт-аналитик подчиняется непосредственно заведующему аптекой. ***Фармацевт-аналитик обязан:***

снимать пробы для анализа и осуществлять полный или частичный химический и физико-химический контроль изготовленных в аптеке лекарств, концентратов, полуфабрикатов, скоропортящихся и нестойких лекарственных препаратов, очищенной воды;

в условиях лаборатории по контролю лекарств, осуществлять государственный контроль качества образцов лекарственных веществ и препаратов, растительного сырья, радиофармацевтических, гомеопатических, диетических препаратов местного и зарубежного производства, в соответствии с требованиями действующей нормативно-технической документации: предварительный, последующий и арбитражный контроль лекарств, изготовленных в аптеке, производственных предприятиях страны и за рубежом; давать экспертную оценку качества экстемпоральных лекарственных форм; готовить титрованные растворы и растворы химических реагентов и индикаторов; проводить микробиологический анализ медикаментов отечественного и зарубежного производства и лекарственных форм, лекарств индивидуального изготовления;

владеть всеми видами химического, физико-химического и биологического методов анализа в соответствии с требованиями нормативно-технической документации;

в случае необходимости, предоставлять информацию по вопросам организации хранения, технологии изготовления и контроля качества лекарств, санитарного режима и т.д.;

во всех случаях выявления ошибок информировать заведующего-фармацевта принимать меры по их устранению.

Фармацевт-аналитик имеет право:

вносить, в установленном порядке, предложения по вопросам, относящимся к его компетенции и другим проблемам организации лекарственного обеспечения, в том числе – о запрещении отпуска из фармацевтического предприятия лекарств, не соответствующих требованиям качества;

в случае необходимости, направлять на анализ, в установленном порядке, в лабораторию по контролю и сертификации лекарств – лекарства, приготовленные в аптеке.

В фармацевтических учреждениях, где должность фармацевта-аналитика вакантна или штатным расписанием не предусмотрена, его обязанности приказом заведующего – фармацевта возлагаются на фармацевта-технолога.

ПОЛОЖЕНИЕ ОБ АССИСТЕНТЕ - ФАРМАЦЕВТА

Должность ассистент- фармацевта во всех фармацевтических учреждениях, независимо от подчиненности, замещается специалистами со средним фармацевтическим образованием.

Непосредственно подчиненность ассистент -фармацевта определяется заведующим фармацевтом фармацевтического учреждения.

изготавливать лекарственные формы согласно рецептуре и требованиям медицинских учреждений;

обеспечивать комплектование заказов и хранение лекарств согласно их физико-химическим свойствам;

участвовать в проводимых мероприятиях по повышению производительности труда;

осуществлять расфасовку лекарств, содержащих наркотические средства согласно действующими правилами;

оформлять лекарства к отпуску;

выдавать фасовщикам лекарства на расфасовку; консультировать фасовщиков по вопросам расфасовки и оформления лекарств;

участвовать в приемке и складировании лекарств;

заниматься реализацией лекарств, разрешенных к отпуску без рецепта, а также парафармацевтической продукции;

соблюдать санитарный режим на рабочем месте;

владеть навыками применения в работе приспособлениями для измерения и средствами малой механизации.

В случае необходимости, по указанию заведующего выполнять и другие обязанности, соответствующие фармацевтической деятельности и уровню квалификации.

В процессе изготовления лекарств с наркотическими веществами по взвешенном виде ассистент-фармацевта получает их от заведующего отделом, заместителя заведующего отделом или от фармацевта и использует их тот час для изготовления лекарственной формы.

Ассистент-фармацевта отвечает за качество выполняемых работ, а также за качество работы фасовщиков, выполненной по его указанию.

Ассистент-фармацевта обязан систематически повышать уровень своих знаний и квалификацию, применять в работе современные достижения в области технологии лекарств и передовой опыт в лекарственном обслуживании.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Постановление Кабинета Министров РУз от 11-марта 1994-года № 132 «О разгосударствлении аптечных учреждений»
2. Приказ МЗРУз от 27-декабря 2002-года №576 «Открытие аптечных филиалов в сельских местностях»
3. СанПин №0243-07 Санитарные правила и нормы устройства аптек и их филиалов по реализации готовых лекарственных средств и изделий медицинского назначения. (Ташкент 2008 год)
4. Приказ МЗ РУз от 30 июня 2004 года №304 «Требования к материально-технической базе, приборам, другим техническим средствам и фармацевтическим кадрам. Основные положения» об утверждении отраслевого стандарта.
5. Приказ МЗ РУз №157 от 20 мая 2009 года «Об утверждении положения о должностях и должностных номенклатур фармацевтических кадров».

Тема: Организация безрецептурного отпуска лекарственных средств

План:

1. Отделы готовых лекарственных средств (ГЛС) и безрецептурного отпуска лекарств
2. Оборудование отделов готовых лекарственных средств и безрецептурного отпуска лекарств.
3. Гомеопатические ЛС

Приказ МЗРУз от 17 июля 2013 года №229 «Об утверждении списка лекарственных средств без рецептурного отпуска».

Отделы готовых лекарственных средств (ГЛС) и безрецептурного отпуска лекарств и парафармацевтических изделий (ручной продажи) в качестве самостоятельных подразделений могут быть организованы только в аптеках с большим объемом товарооборота. В аптеках с более ограниченным объемом работы эти два отдела объединяются в один отдел.

Возглавляет отдел готовых лекарственных средств фармацевт, а отдел безрецептурного отпуска, как правило, фармацевт со средним образованием.

Основная функция отдела ГЛС - оказание населению лекарственной помощи согласно рецептам врачей. В отделе работают фармацевты. Принимая от посетителя рецепт, фармацевт проверяет правильность его оформления, сверяет дозу прописанного лекарства с дозой на упаковке препарата, уточняет цену и после оплаты посетителем стоимости лекарства, выдает его, объясняя способ употребления и обращения с лекарством, а также правила его хранения в домашних условиях.

Среди особо важных функциональных обязанностей отдела ГЛС следует отметить информационную работу и работу по санитарному просвещению населения.

Основной обязанностью безрецептурного отдела является торговая функция. Назначение данного отдела состоит в ускорении обслуживания населения при отпуске простейших лекарственных средств, парафармацевтических и медицинских изделий, разрешенных к реализации из розничной аптечной сети без рецепта врача.

Как правило, в список лекарственных средств, разрешенных к отпуску без рецепта врача, включаются лекарства с минимальным токсическим действием на организм человека, не вызывающие побочных реакций и применяемые в сравнительно больших терапевтических дозах, в связи с чем могут быть рекомендованы пациентам фармацевтами.

В соответствии с действующими правилами из аптек без рецепта отпускаются:

Лекарственные средства, относящиеся к группам болеутоляющих, жаропонижающих, действующих на сердечно-сосудистую систему, гипотензивных, седативных, желудочно-кишечных, желчегонных, слабительных, противовоспалительных, антисептических, общеукрепляющих, витаминных, для профилактики и лечения острых респираторных заболеваний и др.

Препараты из лекарственных растений, за исключением отпускаемых по рецепту врача.

Галеновые и неогаленовые препараты: сиропы, таблетки, драже, экстракты, пасты, мази, сложные лекарственные формы, в состав которых входят фармакотерапевтические группы, перечисленные в первом пункте.

Лечебные минеральные воды.

Изделия медицинского назначения: перевязочные материалы, изделия санитарии, предметы ухода за больными, медицинские термометры, шприцы, дезинфекционные средства и др.

Заведующий отделом обязан организовать работу отдела и обеспечивать:

- а) достаточный ассортимент лекарственных препаратов и парафармацевтических изделий;
- б) хранение фармацевтической и парафармацевтической продукции в соответствии с нормативными актами;
- в) соблюдение санитарного режима и правил по охране труда;
- г) ведение учета материальных ценностей, составление и представление товарных отчетов в соответствии с установленными сроками и др.

Оборудование отделов готовых лекарственных средств и безрецептурного отпуска лекарств. Данные отделы размещаются в зале обслуживания населения и каждый из них должен сообщаться с материальной комнатой, предназначенной для хранения текущих запасов. Эти

помещения оснащаются необходимым количеством стеллажей, шкафов, поддонов для хранения лекарственных средств. Основными средствами оснащения отделов являются комплекты специальной мебели.

В комплекты мебели зала обслуживания входят шкафы для хранения лекарств, стол фармацевта, стол-прилавок. Здесь же находятся кассовая кабина, журнальный столик, мебель для оборудования мест отдыха посетителей, шкафы с витринами, полками и ящиками.

Кроме того, данные отделы оснащаются вращающимися шкафами и секциями для готовых лекарственных препаратов, столами для их отпуска населению, холодильником, встроенным в рабочий стол и др.

Отдел по отпуску готовых лекарственных средств по рецепту врача не должен оснащаться столами-витринами, т.к. реклама этих средств не допускается.

Отпуск лекарств без рецепта врача является составной частью розничной реализации аптечной организации. Например, в аптеках удельный вес продаж лекарств без рецепта и других товаров составляет 40-50% всей выручки аптеки. Во всем мире, в последние годы наблюдается рост объема продаж безрецептурных лекарственных средств, что объясняется рядом причин, в числе которых:

повышение доступности БЛС;

рост информированности населения;

повышение ответственности за свое здоровье и здоровье членов семьи;

стремление к здоровому образу жизни.

Отпуск лекарств без рецептов (или по принятой в мире терминологии ОТС – drug – over the counter drug) составляет важную часть деятельности аптечной организации.

Самолечение, являясь одним из мотивов поведения потребителей на рынке БЛС, определяется как разумное применение самим пациентом ЛС, находящихся в свободной продаже, с целью профилактики или лечения легких расстройств здоровья, осуществляемое до оказания профессиональной медицинской помощи.

Рациональное использование БЛС и других товаров в системе ответственного самолечения включает следующие основные направления:

Определение перечня ЛП, для приобретения которых не требуется рецепта врача;

Разработку особых подходов к информированию потребителей;

Разработку требований к рекламе лекарств без рецепта;

Свободное ценообразование;

Соблюдение установленного порядка регистрации.

В мировой практике все ЛП, используемые для самолечения и с незначительным риском или совсем с ним не связано, называются домашней аптечкой.

Необходимо обратить внимание на то, что самовольное (без квалифицированного врачебного наблюдения и контроля) использование ЛС, которые должны отпускаться только по рецепту врача, нельзя считать самолечением, а рецептурные ЛС, используемые в домашних условиях, не относятся к домашней аптечке.

Продажа ЛС и других товаров, разрешенных к отпуску из фармацевтических организаций без рецепта врача, может осуществляться аптеками, аптечными пунктами.

Для реализации БЛС в аптеке может быть организован специальный отдел, в функции которого входит: 1) выбор поставщиков товаров, систематический контроль и пополнение товарных запасов; 2) организация хранения товаров в отделе; 3) ценообразование; 4) эффективная реализация товаров населению; 5) обучение потребителей способам применения ЛС и использования ИМН, хранения товаров в домашних условиях и пр.

Данный отдел располагается на территории торгового зала. Оборудование его должно соответствовать утвержденным нормам технического оснащения. Особенностью оформления отдела в торговом зале является возможность использования прилавков с настольными витринами и напольных витрин для выкладки ЛС и других товаров аптечного ассортимента, поскольку реклама населению безрецептурных лекарственных препаратов разрешена.

Руководит отделом заведующий (фармацевт или старший фармацевт), который может иметь заместителей (фармацевтов), в отделе работают специалисты со средним фармацевтическим образованием.

Основными принципами гомеопатии является: лечение подробного подобным при приготовлении ЛС методом потенцирования; лечение малыми дозами; комплексный (системный) подход к пациенту; подбор лекарств на основе гомеопатической конституции пациента.

Во всем мире ассортимент гомеопатических ЛС складывается из двух категорий препаратов: монокомпонентных и комплексных.

Гомеопатические ЛС выпускаются в различных ЛФ: матричные настойки, гранулы, таблетки сублингвальные, суппозитории, мази и кремы, гели, капли для внутреннего применения, растворы для инъекций, драже для рассасывания, растворы оральные в ампулах, пластыри.

Порядок регистрации гомеопатических ЛС на территории нашей страны регулируется Минздравом РУз, что обеспечивают гарантированную эффективность и безопасность препаратов.

Список использованной литературы

1. Прокопишин В., Сафта В., Брумэрел М. Основы фармацевтической деятельности. Кишинев, 2003. – 488 с.
2. Организация и экономика фармации. Под ред. Косовой И.В., Москва, 2004. 397 стр.
3. Управление и экономика фармации. Фармацевтическая деятельность. Организация и регулирование. Под ред. Е.Е. Лоскутовой. М., 2003.
4. Приказ МЗРУз от 17 июля 2013 года №229 «Об утверждении списка лекарственных средств без рецептурного отпуска».

Тема: Приём рецептов и отпуск лекарств

План:

1. Рецепт, основные и дополнительные реквизиты
2. Основные функции рецептурно-производственного отдела аптеки
3. Срок хранения рецептурных бланков.

РЕЦЕПТ- это письменное обращение врача к фармацевту об изготовлении и выдаче лекарств.

Для лечения больных в амбулаторных условиях большинство лекарств отпускается из аптек в соответствии с рецептом.

Согласно рецепту врача отпускаются:

лекарства, представляющие прямую или косвенную опасность для пациента, в том числе, при правильном его применении, однако, без наблюдения врача;

лекарства, используемые зачастую неправильно, и потенциально опасные для здоровья человека;

лекарства, содержащие ингредиенты с прямым или побочным действием и нуждающиеся в дополнительном изучении;

лекарства для парентерального введения.

Рецепт является документом медицинским (т.к. содержит обращение врача об изготовлении и выдаче лекарства), юридическим (т.к. врач и фармацевт несут юридическую ответственность в случае неправильного назначения, приготовления и отпуска лекарств) и финансовым (т.к. стоимость лекарства обязательно оплачивается аптеке либо больным, либо ЛПУ, врач которого выписал льготный рецепт).

Основные (обязательные) реквизиты:

Любой рецепт, независимо от порядка оплаты лекарства и характера действия входящих в их состав медикаментов должен содержать следующие основы (обязательные) реквизиты:

Штамп ЛПУ (с указанием наименования ЛПУ, его адреса и телефона); Дату выпуска рецепта; ФИО больного и его возраст; ФИО врача;- наименование (на латинском языке) и количества лекарственных средств; Подробный способ применения на русском или русском и национальном языках (запрещается ограничиваться общим указаниями типа «Известно», «Внутреннее»); Подпись и личную печать врача.

Дополнительные реквизиты.

Определяются составом прописанного лекарственного средства и формой рецептурного бланка. Слово **рецепт** происходит от латинского глагола «*recipere*» - брать, принимать и «*receptum*», что дословно означает: взятый, принятый.

В качестве документа рецепт имеет тройное значение:

медицинское: характеризует содержание (смысл) фармакотерапии;

юридическое: в некоторых случаях может служить вещественным доказательством;

финансовое: служит основанием безналичного расчета между аптекой и медицинским учреждением, в случае выписывания рецепта для бесплатного или льготного отпуска лекарства. Рецепты, как для готовых лекарственных форм, так и для индивидуального приготовления, являются официальным документом и должны выписываться на бланках, утвержденных Министерством здравоохранения, шариковой ручкой или чернилами четко и без исправлений с заполнением всех составных частей.. Рецепт заверяется подписью и личной печатью врача, выписавшего рецепт.

1. Наименование лечебно-профилактического учреждения.

2. Фамилия и имя врача и его служебный телефон

3. Слово рецепт.

4. Дата выписывания рецепта

5. Фамилия и имя больного. Возраст больного

7. Обращение врача к фармацевту - Rescipe или сокращенно - Rp.

8. Состав лекарства

9. Наименование лекарственной формы и другие указания фармацевту.

10. Способ применения изготовленного лекарства.

11. Подпись и личная печать врача.

12. Срок действительности рецепта.

Основные функции рецептурно-производственного отдела аптеки:

1. Приём индивидуальных рецептов от больных и требования на получение лекарств от ЛПУ.

2. Изготовление лекарств по индивидуальным рецептам и требованиям ЛПУ

3. Контроль качества изготовленных лекарств

4. Отпуск лекарств.

Выписанные в рецептах ядовитые вещества и их дозы фармацевт при приеме рецептов подчеркивает красным карандашом.

Рецепт, выписанный правильно, таксируется т.е. определяется его розничная цена. Розничная цена на экстермпоральные лекарственные формы и внутри аптечную заготовку складывается из:

- стоимости исходных ингредиентов;

- стоимости аптечной посуды;

-тарифа на изготовление лекарства.

Тарифы должны быть утверждённым приказом по аптеке. В основу тарификации положены:

- нормативы затрат времени на отдельные операции по изготовлению, контролю, фасовке и отпуску экстермпоральных лекарственных форм и внутриаптечной заготовки

Срок хранения рецептурных бланков:

1. Для бесплатного отпуска 3 года

2. Для наркотических 5 лет

3. Если в составе имеются ядовитые вещества, этиловый спирт, одурманивающие лекарственные средства и анаболические средства – 1 год

4. Остальные лекарства – 1 месяц

После истечения срока рецептурные бланки уничтожаются актом.

Срок годности рецептурных бланков

1. Для наркотических лекарственных средств – 7 дней
2. Для ядовитых веществ – 10 дней
3. Для остальных лекарственных средств – 1 месяц

Список использованной литературы

1. Постановление КМ РУз от 6 августа 1994 года за № 404 «О неотложных мерах по обеспечению и улучшению мер по распределению лекарственных средств и медицинских изделий в Республике Узбекистан»
2. Приказ МЗ РУз от 18 июня 2010 года за № 191 «О порядке назначения лекарственных средств и принятия, хранения и применения лекарственных средств больного в лечебно-профилактических учреждениях, а также отпуска на основании рецептов лекарственных средств населению аптечными учреждениями».
3. Приказ МЗ РУз от 28 ноября 2001 года №527 «Об утверждении положения об условиях хранения, отпуска, реализации, распределения, учёта наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров»

Тема: Организация изготовления лекарств в аптеках и организация внутриаптечного контроля качества лекарств

План:

1. Организация изготовления лекарственных форм.
2. Изготовление лекарств в порядке внутриаптечной заготовки.
3. Контроль качества лекарств в аптеке.
4. Оформление и отпуск лекарств.

Начальным этапом производственного процесса является прием рецептов. Фармацевт, осуществляющий функции по приему рецептов и отпуску лекарств с целью недопущения приема рецептов с ошибками, должен быть очень внимательным и предусмотрительным. В то же время, он обязан строго соблюдать принципы фармацевтической деонтологии.

Ежедневно (или для каждой смены) в рецептурном журнале подводятся итоги показателей: количества принятых индивидуальных рецептов;

стоимости индивидуальных рецептов, в т.ч. очищенной воды и затрат труда;

количества рецептов по отпущенным готовым лекарственным формам или внутриаптечным заготовкам.

стоимости готовых лекарственных форм, отпущенных по рецепту или в порядке внутриаптечной заготовки.

Эти показатели используются при составлении соответствующих отчетов.

Ассистентская оснащается:

шкафом для рецептурной посуды, стеклянной посуды для разлива жидких лекарств;

настольной лампой;

настольной лампой с бюреткой для очищенной воды;

аптечной тележкой;

Умывальником;

Столom;

бактерицидным облучателем (одним или двумя).

Основание стола состоит из каркаса хромированных металлических труб. Его поверхность покрыта материалом из пластика. Стол оборудован ящиками для хранения вспомогательного материала, сборниками для твердых отходов и другими дополнительными установками:

передвижные тумбы с ящиками и вертушками;

настольные вертушки;

напольные вертушки;

бюреточная установка на 8-16 или 20 бюреток;

вспомогательный стол;

шкафчик для хранения ядовитых веществ в ассистентской комнате;

шкафчик для хранения пахучих и красящих веществ, стулья.

Особые требования установлены для изготовления лекарств в асептических условиях,

В асептических условиях готовятся следующие лекарственные формы:
растворы для инъекций и вливаний;
глазные капли;
лекарственные формы внутреннего применения для новорожденных;
концентраты и полуфабрикаты;
внутриаптечные заготовки.

Типовая схема рабочего места для приготовления лекарств в асептических условиях

Фармацевты, занятые приготовлением лекарственных форм в асептических условиях, обязаны строго соблюдать правила личной гигиены: работать в стерильных халатах и специальной марлевой повязке (маске); перед работой тщательно мыть руки теплой водой, мылом и щеткой и осушить их стерильным полотенцем или над обогревателем.

При изготовлении лекарственных форм для инъекций и вливаний категорически запрещено: готовить одновременно несколько наименований лекарственных форм или одного наименования, но различных концентраций;

держат на рабочем месте фармацевта штангласы с лекарственными веществами, не используемыми для приготовления данной лекарственной формы;

готовить растворы при отсутствии данных:

- а) о химической совместимости ингредиентов;
- б) о технологии изготовления;
- в) о режиме стерилизации;
- г) о методах качественного или количественного контроля.

В целях повышения ответственности персонала за качество растворов для инъекций и вливаний необходимо соблюдать следующие правила:

приготовленные для стерилизации растворы после укупорки маркируются путем надписи или штамповки на крышке алюминиевого колпака. Указывается наименование и концентрация раствора, номер серии;

после приготовления раствора, фармацевт заполняет паспорт письменного контроля, в котором отмечает наименование взятых ингредиентов, их концентрацию и количество, дату и ставит свою подпись.

Изготовление лекарств в порядке внутриаптечной заготовки.

В производственных аптеках, наряду с изготовлением лекарств согласно индивидуальным рецептурным прописям, проводится предварительная заготовка лекарств, изготовление концентратов, полуфабрикатов, получивших название лабораторных работ. Лабораторные работы являются производственной функцией, позволяющей ускорить отпуск лекарств амбулаторным и стационарным больным.

Внутриаптечные заготовки включают:

изготовление концентратов и полуфабрикатов;

изготовление лекарств в порядке проведения внутриаптечных заготовок;

Изготовление лекарственных форм в порядке проведения внутриаптечных заготовок позволяет также повысить долю реализованных готовых лекарств, что положительно сказывается на качестве лекарственной помощи населению.

В целях рационального использования рабочего времени фармацевт должен придерживаться следующей последовательности в работе:

подготовить рабочее место;

пополнить дефектуру (заполнить штангласы);

заполнить бюреточную систему;

приготовить концентраты, полуфабрикаты и заготовки лекарственных форм.

Приказ Мз РУз от 30 июня 2004 года № 304 Отраслевой стандарт «Требование к материально-технической базе, оборудованию, иным техническим средствам и персоналу аптечного учреждения»

Разработан Государственно-акционерной ассоциацией «Дори - Дармон» с участием Главного Управления по контролю лекарственных средств и медицинской технике Мз РУз и Ташкентским фармацевтическим институтом.

Настоящий ОСТ является обязательным для всех аптечных учреждений независимо от формы собственности, осуществляющих розничную, рознично-оптовую торговлю лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения, предметами санитарии и гигиены, изделиями очковой оптики и другими товарами, разрешенными к отпуску из аптечных учреждений, а также изготовление, контроль качества лекарственных средств изготовленных в аптеке.

Аптека

Реализацию населению готовых лекарственных средств по рецептам и без рецептов врача, отпуск лекарственных средств учреждениям здравоохранения, просвещения, социального обеспечения и другим учреждениям по требованиям или заявкам...

Санитарные правила и нормы устройства аптек и их филиалов по реализации готовых лекарственных средств и изделий медицинского назначения

СанПиН № 0243-07 Ташкент 2008.

Состав и площадь помещений аптечного учреждения должны соответствовать объёму и характеру, осуществляемого вида фармацевтической деятельности, действующим нормативам, обеспечивающим качество и безопасность лекарственных средств и других товаров, разрешённых к отпуску из аптечного учреждения, и должно отвечать требованиям действующих СанПиН

Повышение качества лекарственных средств изготовленных в аптеке является актуальной проблемой. С этой целью и проводится контроль качества лекарственных средств.

В зависимости от объёма работы в аптеках организуется контрольно – аналитический кабинет с введением должности фармацевта – аналитика. В остальных аптеках непосредственно в ассистентских комнатах организуются контрольно – аналитические столы.

Контрольно – аналитический кабинет оснащается вытяжной системой, современными приборами, аппаратами, реактивами и другими средствами для обеспечения своевременного качества лекарственных средств.

Фармацевт – аналитик выполняет следующие обязанности:

проведение всех видов химического и физико – химического методов анализа в соответствии с требованиями нормативно – технической документации;

контроль за соблюдением технологии приготовления и условий хранения лекарственных средств и медицинских препаратов, сроками хранения концентратов и полуфабрикатов;

полный химический анализ изготовленных в аптеке лекарственных средств, в том числе концентратов и полуфабрикатов, скоропортящихся и нестойких препаратов, очищенной воды;

учёт и отчетность по установленным формам;

осуществляет контроль качества лекарств, приготовленных по индивидуальной рецептуре ведёт записи результатов качественного и количественного анализов проверенных лекарств;

распределяет работу между фармацевтами, даёт необходимые разъяснения по вопросам технологии приготовления, оформления, отпуска и хранения лекарств, сроках годности;

Отвешивает препараты списка «А» фармацевту;

Руководит работой подведомственного ему среднего фармацевтического персонала;

Следит за правильностью оформления штангласов с запасами медикаментов в ассистентской комнате;

Контролирует соблюдения санитарного режима в производственных помещениях (ассистентская, моечная, стерилизационная);

Производит отпуск лекарств.

Проверяется соответствие:

- упаковки лекарственных средств физика – химическим свойствам входящих в них ингредиентов;
- оформления лекарственных средств требованиям действующих нормативных документов;
- указанных в рецепте доз лекарственных средств списке «А» возрасту больного;
- номера на рецепте и номера на этикетке; фамилии больного на квитанции, фамилии на этикетке и рецептов или его копии;
- копии рецептов прописям рецептов.

Особое внимание обращает на отпуск лекарств, содержащих препараты списка «А» и «Б». с целью контроля качественного и количественного анализов полуфабрикатов, концентратов, лекарственных средств индивидуального приготовления.

В соответствии приказа Мз РУЗ за № 195 от 21 апреля с 2000 года в аптеках предусмотрены следующие виды контроля: контроль при отпуске, письменный, органолептический, опросный, физический, химический.

Контроль при отпуске. Данному виду контроля подвергаются все экстермпоральные лекарственные формы, при их отпуске из аптеки. При этом проверяется соответствие: упаковки лекарственных форм физико-химическим свойствам входящих ингредиентов; оформления лекарственных форм требованиям действующих нормативных документов; указанных в рецепте доз лекарственных средств списка «А» и «Б» возрасту больного; номера на рецепте и номера на этикетке, фамилии больного на квитанции, на этикетке и рецепте.

Лицо, отпустившее лекарственную форму, обязано поставить свою подпись на обратной стороне рецепта (требования).

Письменный контроль. При изготовлении лекарственных форм по индивидуальным прописям и требованиям ЛПУ заполняются паспорта письменного контроля. В паспорте указывается: дата, номер рецепта, взятые лекарственные средства и их количество, число доз, ставятся подписи изготовившего, расфасовавшего и проверившего лекарства.

Паспорта письменного контроля сохраняются в аптеке в течение одного месяца.

Органолептический контроль заключается в проверке внешнего вида лекарственной формы, его цвета, запаха, однородности смешения, отсутствия механических включений в жидких лекарственных формах.

Опросный контроль

Применяется выборочно. При проведении опросного контроля фармацевт технолог называет первый входящий в лекарственную форму ингредиент, а в сложных лекарственных формах указывает также его количество, после чего он называет все взятые им ингредиенты и их количества.

Физический контроль.

Заключается в проверке общей массы или объема лекарственной формы, количества и массы отдельных доз, входящих в данную лекарственную форму. Проверяется каждая серия фасовки и внутриаптечной заготовки в количестве трёх-пяти единиц фасовки или единиц заготовки;

- лекарственные формы, изготовленные по индивидуальным рецептам выборочно в течение рабочего дня с учётом всех видов лекарственных форм;
- лекарственные формы, требующие стерилизации.

Химический контроль

Результаты полного химического контроля растворов для инъекций регистрируются в журнале включая определение рН изотонирующих и стабилизирующих веществ. Растворы для инъекций после стерилизации проверяются на величину рН, подлинность и количественное содержание действующих веществ. Используются пробки с проколом не более трех. Для контроля отбирается один флакон раствора от каждой серии.

Заключается в определении подлинности (качественный анализ) и количественного содержания лекарственных веществ.

Качественному анализу подвергаются:

- очищенная вода ежедневно на отсутствие хлорид, сульфатов и солей кальция;
- все лекарственные средства в том числе: концентраты и полуфабрикаты, поступающие из помещений хранения в ассистентскую комнату.

Качественному и количественному контролю подвергаются:

- все растворы для инъекций до и после стерилизации;
- глазные капли и мази, содержащие наркотические и ядовитые вещества и т.д.

Порядок внутриаптечного контроля регламентирован и проводится на всех участках аптечной работы. При этом предусматривается ряд мероприятий предупредительного характера:

- при возникновении подозрения при приеме лекарственных средств немедленно сообщать персоналу КАЛ;
- соблюдать правила санитарного режима и фармацевтического порядка по требованиям действующих приказов;
- обеспечивать правильность и точность аппаратов и оборудования;
- учитывая физико-химические свойства и сроки годности лекарственных средств, хранить их в определенных условиях;
- контролировать правильное оформление штангласов с записями медикаментов в ассистентской комнате;
- контролировать правильность оформления рецептов и требований, поступающих в аптеку;
- соблюдать правила приготовления и технологии лекарственных средств.

Особые требования к контролю растворов для инъекций

Контроль качества растворов для инъекций должен охватывать все стадии их изготовления. Результаты по стадийного контроля изготовления растворов для инъекций регистрируются в специальном журнале.

Бутылки и флаконы с растворами для инъекций после укупорки маркируются путём надписи или штамповки на крышке, с использованием металлических жетонов и др., с указанием наименования и концентрации.

Контроль растворов для инъекций на отсутствие механических включений до и после стерилизации проводится в соответствии с требованиями инструкции.

Категорически запрещается одновременное изготовление нескольких растворов для инъекций, содержащих вещества с различными наименованиями или одни и те же вещества, но в различных концентрациях.

Растворы для инъекций должны храниться в соответствии с физико-химическими свойствами входящих в них веществ и установленными сроками годности.

Приказом Министерства Здравоохранения Республики Узбекистан за № 583 от 29 декабря 2002 года «Утверждена оценка качества лекарственных средств изготавливаемых в аптеках и нормы допустимых отклонений при изготовленных лекарственных форм».

Контроль качества лекарств является одной из основных функций аптек и включает контроль на всех этапах их приготовления и движения.

Контроль качества лекарств в аптеке проводится по следующим направлениям:

1. Контроль качества лекарственных веществ, используемых для приготовления лекарств, а также очищенной воды, концентратов, полуфабрикатов, аптечной посуды и др.;
2. Тщательный контроль рецептов и требований;
3. Контроль качества изготовленных в аптеке лекарств путем проведения всех видов внутриаптечного контроля.

Работа по контролю качества лекарств в аптеке выполняется преимущественно фармацевтом-аналитиком. В соответствии с действующим положением фармацевт-аналитик обязан:

отбирать пробы на анализ и осуществлять полный или частичный химический и физико-химический контроль лекарств, приготовленных в аптеке, концентратов, полуфабрикатов, скоропортящихся и нестабильных препаратов, очищенной воды;

владеть всеми методами химического, физико-химического и биологического анализа в соответствии с требованиями аналитико-технической документации;

владеть и применять в практической деятельности все виды внутриаптечного контроля качества лекарств;

в случае необходимости, консультировать по вопросам организации хранения, технологии приготовления и контроля качества, санитарного режима и др.;

в случае обнаружения ошибок информировать управляющего фармацевта или заместителя управляющего фармацевта и принимать меры по их устранению и предупреждению;
вести учет выполненной работы.

Фармацевт-аналитик имеет право запретить отпуск некачественных лекарств, отправить любое лекарство на анализ в государственную лабораторию по контролю и сертификации лекарств.

Качество лекарств зависит от следующих факторов:

качества лекарственных веществ, растительного сырья и других видов лекарственного сырья, используемого в фармацевтической практике;

качества, точности и чистоты установок, оборудования и аппаратов, используемых при изготовлении лекарств;

качества, чистоты, стерильности аптечной посуды, стеклянной тары, укупорочных материалов; соблюдения требований санитарного и фармацевтического режима;

научной организации труда (разделение труда, соответствующее снабжение рабочих мест, оптимальное нормирование, стимулирование производительного труда);

организации тщательного приема рецептов и требований-накладных;

тщательного приемочного контроля лекарств;

психо-физиологического состояния фармацевта, готовящего лекарства;

постоянного применения всех видов внутриаптечного контроля качества лекарств.

Для определения характера неудовлетворительности лекарств используется следующая дифференциация:

неудовлетворительность по физическим свойствам;

неудовлетворительность по подлинности;

неудовлетворительность по общему весу (объему) и отдельным дозам;

неудовлетворительность по весу отдельных ингредиентов.

Установление неудовлетворительности изготовленного лекарства производится по следующим признакам:

а) по физическим свойствам:

плохое размешивание и растирание входящих в лекарство ингредиентов;

недостаточная чистота раствора;

б) по подлинности:

ошибочная замена одного ингредиента другим, отсутствие прописанного ингредиента и наличие непрописанного ингредиента;

использование аналогичного препарата без обозначения этого на рецепте и этикетке;

в) по отклонениям массы или объема:

отклонения по общему весу (объему);

отклонения по развеске отдельных доз;

отклонения по весу отдельных ингредиентов.

Возможные отклонения в качестве лекарственных форм могут быть обусловлены не только невнимательностью фармацевта, но и другими причинами, связанными с:

качеством лекарственных веществ, концентратов, полуфабрикатов;

точностью весоизмерительных приборов;

техническим состоянием средств механизации труда;

недостатками технологии изготовления лекарств.

Оформление и отпуск лекарств

Маркировка, упаковка и оформление лекарственных средств, изготовленных в аптечных условиях, осуществляется в соответствии с Правилами утвержденными приказом Мз РУз за №

177 от 15 апреля 2002 года который зарегистрировано Министерством юстиции РУз от 18 апреля 2002 года за № 1129.

В соответствии с действующим положением для оформления изготавливаемых в аптеках лекарств предусмотрены 4 вида этикеток:

- а) для лекарств индивидуального изготовления согласно магистральным рецептам;
- б) для внутриаптечных заготовок и фасовок;
- в) для лекарственных форм, предназначенных для лечебно-профилактических учреждений;
- г) с предупредительными надписями.

Лекарства индивидуального приготовления и изготовленные в порядке внутриаптечных заготовок в, зависимости от способа применения, оформляются этикетками разного цвета:

- «Внутреннее» - зеленого цвета;
- «Наружное» - оранжевого цвета;
- «Для инъекций» - синего цвета;
- «Глазная мазь» и «Глазные капли» - розового цвета.

Этикетки для лекарств в зависимости от лекарственной формы и назначения имеют следующие названия: «Микстура», «Порошки», «Глазные капли», «Глазная мазь», «Мазь», «Наружное», «Для инъекций».

На этикетках должны быть следующие обозначения: эмблема, наименование или номер аптеки, номер рецепта, фамилия больного, способ применения, дата изготовления, цена.

Список использованной литературы:

1. Прокопишин В., Сафта В., Брумэрел М. Основы фармацевтической деятельности. Кишинев, 2003. – 488 с.
2. Организация и экономика фармации. Под ред. Косовой И.В., Москва, 2004. 397 стр.
3. Управление и экономика фармации. Фармацевтическая деятельность. Организация и регулирование. Под ред. Е.Е. Лоскутовой. М., 2003.
4. Приказ МЗ РУз от 30 июня 2004 года № 304 Отраслевой стандарт «Требование к материально-технической базе, оборудованию, иным техническим средствам и персоналу аптечного учреждения»
5. Санитарные правила и нормы устройства аптек и их филиалов по реализации готовых лекарственных средств и изделий медицинского назначения СанПиН № 0243-07 Ташкент 2008.
7. Постановление КМРУз от 22 июля 2013 года №204 «О мерах по дальнейшему совершенствованию порядка обеспечения лекарственными средствами отдельных категорий лиц на льготной основе»
8. Приказ МЗ РУз от 28 ноября 2001 года №527 «Об утверждении положения об условиях хранения, отпуска, реализации, распределения, учёта наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров»

Тема: Организация работы отдела запасов аптек. Учёт лабораторно – фасовочных работ

План:

1. Функции отдела запасов.
2. Обязанности фармацевта-технолога.
3. Функции фасовщиков.
4. Журнал учёта лабораторно фасовочных работ.
5. Об утверждении положения об условиях хранения, отпуска, реализации, распределения, учёта наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров.

Отдел запасов выполняет следующие функции:

снабжения: оформление заявок фармацевтическому складу, прием товарно-материальных ценностей, отпуск их другим отделам и филиалам, а также лечебно-профилактическим учреждениям и другим организациям;

складирования и хранения лекарственных препаратов и других фармацевтических изделий в соответствии с общими правилами в этой области, а также обеспечения сохранности материальных ценностей.

Наряду с перечисленными функциями, отдел запасов выполняет и специфические функции для аптеки в целом: по информации, заготовке, контролю, оказанию доврачебной помощи и др.

В случае размещения аптеки на нескольких уровнях, на первом этаже отдел запасов будет располагать следующими помещениями:

для упаковки.

В подвальном помещении:

для распаковки;

для обслуживания лечебно-профилактических учреждений (прием требований, экспедиция);

помещения для складирования и хранения основных запасов;

материальные помещения для хранения лекарственных веществ в массе, готовых лекарственных средств, термолабильных препаратов, минеральных вод, тары, стеклянной посуды, вспомогательных материалов, лекарственных растений, перевязочных материалов и др.

- ❖ **Основной задачей** этого отдела является обеспечение населения и лечебно-профилактических учреждений лекарствами аптечного изготовления.
- ❖ **В крупных аптеках** производственный отдел может быть организован как самостоятельное подразделение, в других случаях - объединяется с другими отделами, как правило, с отделом запасов.
- ❖ **Основной функцией** отдела является изготовление лекарств согласно прописям. Кроме того, в отделе готовятся концентраты, полуфабрикаты и внутриаптечные заготовки лекарств, производится очищенная вода. Из отдела отпускаются населению и медицинским учреждениям лекарства аптечного изготовления. Отдел выполняет также контрольные функции, функции по информации, оказанию доврачебной помощи и др.

Обязанности фармацевта-технолога:

Выполнение лабораторных работ: приготовление концентратов, полуфабрикатов;

Распределение работ между фасовщиками;

Заполнение штангласов лекарственными средствами;

Правильное хранение лекарственных средств и изделий медицинского назначения;

Функции фасовщиков:

Расфасовка лекарственных средств;

Участие при приеме товаров и при распределении их отделам;

Обеспечение правильного использования разными упаковочными устройствами и др.

Приказ МЗ РУз № 527 от 28 ноября 2001 года.

Об утверждении положения об условиях хранения, отпуска, реализации, распределения, учёта наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров.

Хранение наркотических средств осуществляется в сейфах. Сейфы должны находиться в закрытом состоянии.

После окончания рабочего дня сейфы должны закрываться на замок и опечатываться, а ключи, печать, пломбир-находиться у лица, ответственного за их сохранность, уполномоченного на то приказом.

В ассистентской комнате аптеки наркотические средства не должны оставаться на ночь

Список использованной литературы:

1. Прокопишин В., Сафта В., Брумэрел М. Основы фармацевтической деятельности. Кишинев, 2003. – 488 с.
2. Организация и экономика фармации. Под ред. Косовой И.В., Москва, 2004. 397 стр.
3. Управление и экономика фармации. Фармацевтическая деятельность. Организация и регулирование. Под ред. Е.Е. Лоскутовой. М., 2003.
4. Приказ МЗ РУз № 527 от 28 ноября 2001 года. «Об утверждении положения об условиях хранения, отпуска, реализации, распределения, учёта наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров»

Тема: Контрольно – разрешительная система фармацевтической службы

План:

1. Формирование контрольно-разрешительной системы фармацевтической службы Республики Узбекистан
2. Главное управление по контролю качества лекарственных средств и медицинской техники
3. Структурные подразделения Главного управления:
4. Порядок регистрации лекарственных средств
5. Стандарты качества лекарственных средств
6. Международные стандарты качества фармацевтической отрасли.

Контрольно-разрешительная система – это комплекс мероприятий по обеспечению качества лекарственных средств, изделий медицинского назначения, биологически-активных добавок, лечебно-профилактических и косметических средств.

Главной задачей контрольно-разрешительной системы является защита потребителей от негативных последствий применения лекарств, связанных с недостаточной изученностью на этапе разрешения и внедрения их в медицинскую практику, выпуском предприятиями или ввозом в страну недоброкачественной продукции, нарушениями условий хранения и реализации.

Причина постоянно возрастающих требований к обеспечению качества при разработке, исследованиях, производстве и распространении лекарственных средств обусловлена тем, что качество неразрывно связано с безопасностью и эффективностью препаратов и следовательно, со здоровьем и обеспечением безопасности для каждого отдельного пациента и общества в целом.

Организация государственного контроля качества лекарственных и диагностических средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения, координация деятельности учреждений и организаций, осуществляющих экспертизу, стандартизацию, регистрацию и сертификацию ЛС, изделий медицинского назначения и продуктов лечебного питания осуществляется Главным Управлением по контролю качества лекарственных средств и медицинской техники (ККЛСиМТ), созданный согласно Постановлению Кабинета Министров Республики Узбекистан №181 от 25 мая 1995 года.

Главное управление ККЛСиМТ является структурным подразделением Министерства здравоохранения, и в своей деятельности руководствуется Законами РУз, постановлениями правительства, рекомендациями ВОЗ по Надлежащей Производственной (GMP) и Лабораторной практике (GLP), а также приказами и инструкциями МЗ РУз. Задачами Главного Управления ККЛСиМТ являются: Организация и осуществление государственного контроля качества и стандартизации лекарственных, профилактических и диагностических средств, медицинской техники, изделий медицинского назначения и продуктов лечебного питания;

Организация экспертизы, проведение доклинических и клинических испытаний лекарственных, профилактических и диагностических средств, клинических и технических испытаний медицинской техники и изделий медицинского назначения (отечественных и зарубежных);

Организация экспертизы и утверждение нормативно-технической документации – фармакопейных статей, временных фармакопейных статей (ФС, ВФС), спецификаций и др. на лекарственных, профилактических и диагностических средства и продукты лечебного питания, экспертиза и согласование нормативно-технической документации на медицинскую технику, изделия медицинского назначения;

Государственная регистрация, сертификация отечественных и зарубежных лекарственных, профилактических, диагностических средств, медицинской техники, изделий медицинского назначения и продуктов лечебного питания;

Подготовка и организация издания Государственной фармакопеи, Государственного реестра и других нормативных документов.

В ведении Главного Управления находятся: комитеты фармакопейный и фармакологический, по контролю качества наркотиков, по новой медицинской техники, фармацевтическая инспекция по контролю за качеством лекарственных, профилактических, диагностических средств и медицинской техники, государственный центр экспертизы и стандартизации ЛС, Бюро по регистрации ЛС, медицинской техники и изделий медицинского назначения.

Регистрация (перерегистрация) лекарственных средств

В соответствии с действующим законодательством Республики Узбекистан, все лекарственные средства (субстанции) могут быть закуплены с целью медицинского применения только после их регистрации в установленном порядке. По результатам рассмотрения документов экспертизы на президиуме комитета и утверждение результатов на Экспертном совете Главного Управления по контролю качества лекарственных средств и медицинской техники (ГУККЛСиМТ) в Бюро регистрации оформляется бланк регистрационного удостоверения (или мотивированное решение об отказе в регистрации). Установлено, что регистрационное удостоверение является документом, дающим право ввоза продукции из-за рубежа, поставки ее, на производство и реализацию населению.

Выдача регистрационного удостоверения осуществляется на платной основе. Срок действия регистрационного удостоверения - 5 лет. При перерегистрации лекарственного средства срок действия регистрационного удостоверения может быть увеличен еще до 5 лет.

Стандартизация лекарственных средств

Стандартизация – это деятельность по установлению норм, правил, характеристик, отражающих требования государства к безопасности и качеству товаров и создающих необходимое нормативное поле, которым можно руководствоваться производителям и потребителям продукции.

Государственный центр экспертизы и стандартизации лекарственных средств (ГЦЭСЛС) при Главном Управлении по контролю качества лекарственных средств и медицинской техники МЗ РУз организован согласно Приказу Министра здравоохранения РУз № 250 от 2 июня 1995 года во исполнение Постановления Кабинета Министров № 181 от 25 мая 1995 года на базе лаборатории контроля качества и стандартизации лекарственных средств МЗ РУз.

Главной задачей ГЦЭСЛС является государственный контроль за качеством лекарственных, профилактических, диагностических средств и медицинской техники, изделий медицинского назначения и продуктов лечебного питания отечественного производства и закупаемых по импорту; проведение экспертной и научно-исследовательской работы по стандартизации лекарственных средств, разработке новых, совершенствование и унификация существующих методов контроля качества, а также по созданию новых лекарственных средств.

ГЦЭСЛС имеет в своем составе следующие подразделения:

Лабораторию контроля качества и стандартизации лекарственных средств;

Лабораторию фармако-токсикологических исследований;

Лабораторию вакцин, сывороточных препаратов и микробиологических исследований;

Лабораторию по контролю качества медицинской техники;

Научно-методический и информационный отдел.

Система качества лекарственных средств создается путем строгого применения принципов обеспечения качества от разработки до их потребления. Понятием «*качество лекарства*» определяется его соответствие показателям и характеристикам, представленным на этапе регистрации, а также всем свойствам, изложенным в регистрационной документации.

Понятие «*обеспечение качества*» отражает требования по предупреждению, недопущению получения, производства, продвижения и потребления лекарств неполноценного качества. Понятие «*контроль качества*» ориентировано на оценку качества и выявление несоответствия продукции на всех этапах: разработка, производство, обращение и применение.

Стандарт качества лекарственного средства - нормативный документ, содержащий перечень нормируемых показателей и методов контроля качества лекарственных средств

Стандарты качества лекарственных средств, устанавливающие требования к лекарственным средствам, подразделяются на следующие уровни:

Государственные стандарты качества лекарственных средств.

Фармакопейная статья предприятия на лекарственное средство конкретного предприятия.

К Государственным стандартам качества лекарственных средств относятся:

Общая фармакопейная статья

Временная фармакопейная статья

Фармакопейная статья

Стандарты качества лекарственных средств должны обеспечивать разработку и производство качественного, эффективного и безопасного лекарственного средства. Стандарты качества лекарственных средств должны своевременно пересматриваться с учетом новых достижений медицинской, фармацевтической и других наук и требований ведущих зарубежных фармакопей (рекомендаций ведущих международных организаций в области фармацевтической науки).

Общая фармакопейная статья включает в себя перечень нормируемых показателей или методов испытания для конкретной лекарственной формы, описание физических, физико-химических, химических, биохимических, биологических, микробиологических методов анализа лекарственных средств, требования к используемым реактивам, титрованным растворам, индикаторам.

Фармакопейная статья разрабатывается на лекарственное средство под МНН (для монокомпонентных лекарственных средств) и содержит обязательный перечень показателей и методов контроля качества (с учетом его лекарственной формы), соответствующих требованиям действующей фармакопеи.

Общие фармакопейные статьи и фармакопейные статьи разрабатываются и пересматриваются через 5 лет, а ВФС не более 3 лет.

Разработка фармакопейной статьи на оригинальное (патентованное) лекарственное средство в течение срока действия патентной защиты и включение ее в Государственную Фармакопею возможна лишь по согласованию с разработчиком лекарственного средства, либо осуществляется после окончания срока действия патента.

Общие фармакопейные статьи и фармакопейные статьи составляют Государственную Фармакопею Республики Узбекистан. Государственная Фармакопея издается Фармакопейным комитетом Министерства здравоохранения Республики Узбекистан.

Временная фармакопейная статья разрабатывается и утверждается на первые промышленные (установочные) серии новых лекарственных средств, рекомендованных для медицинского применения и намеченных к серийному производству.

Фармакопейная статья предприятия содержит перечень показателей и методов контроля качества лекарственного средства производства конкретного предприятия и разрабатывается с учетом требований Государственной фармакопеи, общих фармакопейных статей и настоящего стандарта. Показатели качества, содержащиеся в ФСП, должны быть не ниже требований, изложенных в Государственной Фармакопее. Срок действия фармакопейной статьи предприятия устанавливается при ее утверждении с учетом уровня технологического процесса конкретного производства лекарственного средства, но не более 5 лет.

Фармакопейная статья предприятия, созданная организацией-разработчиком или предприятием-производителем применительно к своему производству, является объектом их авторского права.

Организацией - держателем подлинников Государственной фармакопеи, общих фармакопейных статей, фармакопейных статей и временных фармакопейных статей является Фармакопейный комитет Министерства здравоохранения Республики Узбекистан.

Организациями - держателями подлинников фармакопейных статей предприятия являются Фармакопейный комитет Министерства здравоохранения Республики Узбекистан и соответствующее предприятие или организация-разработчик

Ведение реестра стандартов качества лекарственных средств и изменений к ним, а также обеспечение заинтересованных организаций Государственной фармакопеей, общими фармакопейными статьями и фармакопейными статьями осуществляет Фармакопейный комитет Минздрава Республики Узбекистан.

При разработке нового лекарственного средства, одновременно с разработкой фармакопейной статьи предприятия на лекарственный препарат, разрабатывается ФСП на субстанцию, используемую для его производства, при отсутствии государственного стандарта качества лекарственного средства на нее.

Несмотря на общую стратегию и тактику, заложенные в разных документах GMP, они имеют свои особенности, и каждый из них обязателен для определенного рынка. Можно выделить правила GMP ЕС, Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), Фармацевтической инспекционной конвенции, Управления по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами (Food and Drug Administration - FDA) США и др. Поэтому предприятие при производстве лекарственных препаратов должно придерживаться тех правил, которые ратифицированы и обязательны для того рынка, на котором оно планирует сбыт своей продукции. Таким образом, внедрение GMP в рыночных условиях являются не самоцелью, а средством, без которого продажа лекарственных препаратов становится невозможной. Переход к производству в соответствии с требованиями GMP должен гармонично сочетаться с развитием и созданием национальных систем гарантирования качества и сертификации лекарственных препаратов.

«Руководство по надлежащей производственной практике лекарственных препаратов» разделено на главы, в начале которых приведены принципы (GMP). В главе I «Управление качеством» изложена фундаментальная концепция обеспечения качества, применимая к производству лекарственных препаратов. В соответствии с этим в каждой из глав излагается в общих чертах принципы обеспечения того аспекта качества, которому посвящена данная глава. Текст правил излагается настолько детально, чтобы производители смогли понять сущность правил, которые необходимо соблюдать для воплощения этого принципа.

Основными элементами управления качеством представленными в части I руководства являются:

соответствующая инфраструктура, или «система качества», охватывающая организационную структуру, методики, процессы и ресурсы;

систематические действия, необходимые для обеспечения достаточной уверенности в том, что продукция удовлетворяет требованиям, предъявляемым к качеству. Совокупность этих действий определяется термином «обеспечение качества».

Часть II «Надлежащая практика изготовления и контроля качества» предусматривает руководство по деятельности, проводимой отдельно персоналом производственного отдела и отдела контроля качества для осуществления общих принципов обеспечения качества».

Часть III содержит дополнительные руководства по производству стерильных препаратов и активных фармацевтических ингредиентов.

Правила «Надлежащей лабораторной практики» (GLP) имеют целью обеспечение качества и стандартности научных исследований на этапе доклинического изучения новых лекарственных препаратов, для оценки их воздействия на организм человека, животных и на окружающую среду.

«Надлежащая клиническая практика» (GCP) представляют правила проведения клинических испытаний, разработанных для того, чтобы предупредить ошибки и подлог в процессе испытания лекарственного препарата и защитить права субъекта испытания. Принципы GCP охватывает планирование, проведение, мониторинг, аудит, анализы, отчетность и документацию клинического испытания, а также гарантируют, что это исследование научно и этически обосновано.

К клиническим испытаниям относится любое систематическое исследование лекарственного препарата, субъектом которого является человек (пациент или здоровые добровольцы) в целях обнаружения или обоснования его воздействия на организм. Выявления любой побочной реакции на исследуемый препарат, а также в целях изучения всасывания, распределения, метаболизма и выведения исследуемых веществ для установления эффективности и безопасности лекарственных препаратов.

Результаты клинического исследования, проведенного в соответствии с требованиями GCP заслуживают доверия и позволяют фармацевтическим компаниям и государственным органам здравоохранения принять их и уверенно пользоваться ими.

Надлежащая клиническая практика предусматривает все разумные меры для обеспечения правильности и точности экспериментальных данных. Одним из аспектов GCP является защита прав человека при проведении клинических исследований лекарственных препаратов.

Список использованной литературы

1. Прокопишин В., Сафта В., Брумэрел М. Основы фармацевтической деятельности. Кишинев, 2003. – 488 с.
2. Организация и экономика фармации. Под ред. Косовой И.В., Москва, 2004. 397 стр.
3. Управление и экономика фармации. Фармацевтическая деятельность. Организация и регулирование. Под ред. Е.Е. Лоскутовой. М., 2003.
4. Постановление Кабинета Министров РУз № 181 «О государственном контроле качества лекарственных средств, изделия медицинского назначения и продуктов лечебно-профилактического питания» от 25 мая 1995 года.
6. Приказ Министра здравоохранения РУз № 250 «В целях исполнения постановления за №181 Кабинета Министров РУз от 25 мая 1995 года.» от 2 июня 1995года.
7. Положение о Комитете по контролю за наркотиками МЗ РУз от 30 апреля 1996 года.

Тема: Организация работы аптек лечебно – профилактических учреждений

План:

1. Основные задачи аптеки ЛПУ.
2. Помещения больничной аптеки.
3. Оснащение аптеки.
4. Функциональные обязанности заведующего аптекой.

Больничная аптека является специализированным подразделением лечебного учреждения, в составе которого она действует. Она организуется по необходимости как подразделение по лекарственному обеспечению госпитализированных больных.

Основные задачи:

задачей аптеки является осуществление многогранной фармацевтической деятельности по своевременному высококачественному обеспечению стационарных больных лекарственными средствами и другими изделиями медицинского назначения.

Больничная аптека выполняет следующие функции:

в лице управляющего-фармацевта заключает договоры с поставщиками лекарственных средств, других медицинских и фармацевтических изделий, необходимых для удовлетворения потребности лечебного учреждения в пределах выделенных ассигнований и сумм, уплаченных стационарными больными в кассу больницы;

осуществляет прием фармацевтических изделий, их складирование и хранение в соответствии с правилами, утвержденными Министерством здравоохранения;
готовит экстемпоральные лекарственные формы и внутри аптечные заготовки в соответствии с врачебными прописями в требованиях-накладных;

отпускает отделениям лечебного учреждения изготовленные в аптеке и готовые лекарства и парафармацевтические изделия, в соответствии с их требованиями-накладными; складировать и ведет отдельный учет фармацевтических и парафармацевтических изделий, приобретенных за счет бюджетных ассигнований, за счет сумм, оплаченных госпитализированными больными, из гуманитарных поставок;

осуществляет внутри аптечный контроль на всех этапах процесса прием - хранение - изготовление - отпуск, обеспечивая, таким образом, соответствующее качество отпущенных лекарств и изделий;

проверяет соблюдение правил хранения, прописывания и учета лекарственных средств в отделениях лечебного учреждения;

информирует медицинский персонал обо всех аспектах применения лекарственных препаратов, используя при этом различные формы информации.

Как правило, больничная аптека организуется в лечебных учреждениях с числом коек не менее 100.

Помещения больничной аптеки должны соответствовать требованиям СанПиН.

минимальные площади, обязательные для помещений больничных аптек, утверждены Министерством здравоохранения .

Помещения больничной аптеки должны быть функционально взаимосвязаны. Не допускается их разброс внутри здания лечебного учреждения.

Помещения для комплектования заказов и отпуска лекарств предназначены для приема и обработки требований-накладных, комплектования заказов для отделений и кабинетов, отпуска лекарственных средств и информации медицинского персонала

Производственные помещения делятся на основные (ассистентская, асептический зал со шлюзом) и вспомогательные (моечная, помещения для дистилляции и стерилизации). Эти две группы помещений функционально взаимосвязаны и должны соответствовать особенностям технологического процесса изготовления лекарств. Связь между этими помещениями обеспечивается их рациональным размещением, использованием дверей, передаточных окон, шлюзов или шкафов, установленных в стене. Пол покрывается твердыми материалами с термической изоляцией, которая не электризуется; стены и потолки покрываются эмульсионной краской светлых тонов.

Помещения для приема и хранения лекарственных средств оснащаются стеллажами, поддонами, шкафами; оборудуются механическими вентиляционными устройствами. Вход в асептический блок должен проходить через шлюз.

Для предотвращения загрязнения воздуха, окна асептического блока должны плотно закрываться.

В помещениях аптеки не должно быть установок или приспособлений, способствующих загрязнению воздуха.

Материалы, используемые для отделки помещений асептического блока должны соответствовать следующим требованиям:

дезинфицирующих и моющих средств;

быть дешевыми и обладать декоративными и эстетическими свойствами обладать достаточной механической прочностью, быть стабильными к воздействию влаги, не притягивать пыль, обладать антикоррозийными, противовоспламеняющими свойствами и ограниченной электростатичностью;

не быть токсичными и издающими неприятный запах;

быть стойкими к воздействию

Рабочие места. Рабочее место является главным звеном в процессе производственной деятельности аптеки. Рациональная организация рабочего места включает следующие разделы: специализация производственных функций;

устройство и использование;
рациональные методы и способы труда;
рационализация трудового процесса.

С учетом функциональных обязанностей и объема выполняемых работ, в больничных аптеках рекомендуется организовать рабочие места на всех участках технологического процесса и отпуска лекарств

При эргономическом проектировании рабочих мест необходимо учитывать три основных составных элемента: источники информации, приспособления труда и мебель.

Оснащение аптеки

В целях выполнения возложенных на аптеку обязанностей, она оснащается: аптечной мебелью, инвентарем, оборудованием, аппаратурой, средствами механизации труда, инструментами, посудой и другими предметами, необходимыми в процессе изготовления лекарств и хранения фармацевтических и парафармацевтических изделий приборами, химическими реактивами, лабораторной посудой для осуществления контроля качества лекарственных веществ и препаратов закупаемых, изготавливаемых и отпускаемых аптекой; регламентирующими фармацевтическую деятельность, информационной литературой в области фармации, бланками и ведомостями по ведению учета в аптеке, информационными таблицами растворимости, стерилизации, противоядий, высших доз и др.; неснижаемым запасом вакцин и сывороток, установленным Министерством здравоохранения;
внутренней и внешней телефонной связью;
средствами пожаротушения.

К широко используемым средствам для механизации труда относятся:

установки для мытья аптечной посуды, тары и упаковочного материала;
мерная посуда для изготовления растворов;
установки и материалы для фильтрования;
установки и приспособления для развески и фасовки;
аппараты и установки для получения и подачи на рабочие места очищенной воды;
аппараты и установки для стерилизации;
приборы и установки для контроля качества изготавливаемых лекарственных форм и др.

Учет лекарственных средств и других фармацевтических и парафармацевтических изделий в больничной аптеке регламентируется приказом аптеке регламентируется приказом Министерства здравоохранения, которым утверждена соответствующая инструкция. В больничной аптеке, отделениях (кабинетах) и бухгалтерии учреждения ведется учет следующих групп материальных ценностей:

* лекарств, препаратов крови и ее компонентов;

перевязочных материалов;

* вспомогательных материалов (пергаментная и фильтровальная бумага, пакеты, картонные коробки, резиновые пробки, этикетки);

* лекарств, изделий медицинского назначения, медицинской спецодежды, полученных в качестве гуманитарной помощи.

В аптеке, отделениях (кабинетах) находятся на предметно-количественном учете следующие материальные ценности:

* этиловый спирт;

* ядовитые вещества;

* наркотические вещества;

* лекарства, препараты крови и ее компоненты (список включен в фармакотерапевтический формуляр);

* лекарства, спецодежда, полученные в качестве гуманитарной помощи;

новые препараты, предназначенные для

клинических испытаний и внедрения в практику, согласно указаниям Министерства здравоохранения;

* тары.

Администрация лечебного учреждения заключает договор с персоналом аптеки, отделений (кабинетов) о полной материальной ответственности за хранение лекарств, поступивших в отделения или кабинеты лечебного учреждения.

В аптеках бюджетных лечебно-профилактических учреждений материальная ответственность возлагается на управляющего фармацевта или другое лицо, имеющее такие полномочия.

В лечебно-профилактических учреждениях, имеющих аптеки, материальные ценности подлежат суммарному и предметно-количественному учету в бухгалтерии, аптеки и в отделениях (кабинетах) по ценам приобретения (покупным). В случае приема лекарств и изделий медицинского назначения в виде гуманитарной помощи без указания цен, они должны оцениваться по действующим ценам, существующим в аптеке на соответствующие или аналогичные изделия. Эти лекарства должны храниться в аптеке; их учет ведется в отдельном журнале.

Количественный учет лекарств ведется ежедневно в специальном журнале, пронумерованном, прошнурованном и подписанном главным бухгалтером и заверенном печатью лечебного учреждения. Товарно-транспортные накладные или счета фактур, полученные от экономических агентов являются основанием для ежедневной регистрации полученных лекарств. Они регистрируются управляющим фармацевтом в «Книге регистрации счетов на поступившие в аптеку товары»

Материально ответственное лицо сверяет соответствие количества лекарств и изделий медицинского назначения, поступивших в аптеку с указанными данными в сопроводительных документах.

В случаях если управляющий-фармацевт в результате приема обнаружит недостачу или повреждение ценностей (разбитые ампулы, раздробленные таблетки), которые не могут быть использованы, немедленно доводит сведения до руководителя учреждения, который не более чем за 24 часа назначает специальную комиссию для проверки и установления причины, приведшей к соответствующей ситуации. В случае признания комиссией невиновности материально ответственного лица, она должна подтвердить это составлением протокола, делая предложения в соответствии с действующим законодательством.

Отпуск лекарств из аптек стационарным больным осуществляется на основании требований-накладных (бесплатно) или листов назначения (за плату). В требовании-накладной и в листе назначения указывается конкретное лекарство или изделие медицинского назначения и фамилия стационарного больного, получившего назначение. Лекарства, находящиеся на предметно-количественном учете, выписываются на отдельных требованиях-накладных.

Больничная аптека должна организовать работу по оформлению этикеток на основании приказа МЗ РУз. За № 177 от 15 апреля 2002 года. Исправления в количестве, расфасовке и дозировке лекарств и изделий медицинского назначения строго запрещены.

Распределению лекарств в отделении организуется в соответствии с графиком, утвержденным заместителем главного врача по лечебной части и согласованным с управляющим фармацевтом аптекой;

Требования-накладные оформляются в двух экземплярах. Первый экземпляр остается в аптеке, второй экземпляр возвращается материально ответственному лицу из отделения (кабинета) одновременно с отпуском лекарств.

Управляющий-фармацевт или другое уполномоченное лицо, на основании требований-накладных, ежедневно составляет ведомость выборки израсходованных лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету по каждому наименованию отдельно. Данные выборки из ведомости переносятся в журнал.

Заведующий-фармацевт обязан обеспечить во вверенном ему фармацевтическом учреждении:

оказание своевременной высококачественной лекарственной помощи населению и медицинским учреждениям;

организацию работы по приему рецептов и требований, изготовлению, контролю качества и отпуску лекарств;

наличие полного ассортимента лекарственных средств и парафармацевтических изделий, в пределах утвержденного обязательного ассортимента, соблюдение правил реализации и отпуска лекарств, в соответствии с действующими нормативными актами; систематическое и своевременное информирование руководителей и врачей медицинских учреждений о лекарствах, случаях нарушения правил выписывания и назначения лекарственных препаратов; сотрудничество с персоналом медицинских учреждений по рациональному использованию лекарств; выполнение положений коллективного трудового договора, норм охраны труда, техники и пожарной безопасности, санитарного режима; организацию количественной и качественной приемки лекарственных и парафармацевтических средств, соблюдение условий хранения в строгом соответствии с их свойствами, требованиями государственной фармакопеи, приказов и других нормативных актов МЗ РУз; сохранность товарно-материальных ценностей и денежных средств; контроль выполнения работ по строительству, реконструкции и капитальному ремонту основных фондов, в соответствии с технической документацией; контроль за рациональным использованием оборудования и инвентаря, их текущего состояния и своевременного ремонта; подбор, расстановку и рациональное использование кадров, воспитание и повышение их квалификации; ведение учета и отчетности, предусмотренные действующими нормативами; проведение санитарно-просветительной работы среди населения; организацию заготовки лекарственного растительного сырья; ознакомления персонала с приказами, инструкциями, положениями и другими документами, относящимися к фармацевтической деятельности; соблюдение норм профессиональной этики в содействии престижу профессии фармацевта; Управляющий-фармацевт обязан организовать работу таким образом, чтобы велся учет лекарств в зависимости от сроков годности. Отпуск лекарств с истекшим сроком годности запрещен.

Список использованной литературы

1. Прокопишин В., Сафта В., Брумэрел М. Основы фармацевтической деятельности. Кишинев, 2003. – 488 с.
2. Организация и экономика фармации. Под ред. Косовой И.В., Москва, 2004. 397 стр.
3. Управление и экономика фармации. Фармацевтическая деятельность. Организация и регулирование. Под ред. Е.Е. Лоскутовой. М., 2003.
4. Приказ МЗ РУз. за № 400 от 5 сентября 2001 года “Об улучшении работы аптек лечебно - профилактических учреждений”
5. Приказ МЗ РУз. № 444 от 4 октября 2001 г. “О порядке изготовления стерильных растворов в аптек ЛПУ при МЗ РУз.