

Слайд 1

Уважаемый Председатель и уважаемые члены ГЭК. Вашему вниманию предлагается дипломная работа на тему - Выполнение требований нормативной документации по условиям хранения лекарственных препаратов.

Слайд 2

Цель данной работы - анализ выполнения требований нормативной документации по условиям хранения лекарственных препаратов в аптечном пункте «Джайт». Задачи исследования представлены на слайде.

Слайд 3

Хранение лекарственных препаратов должно осуществляться в предназначенных для этих целей помещениях. Устройство, состав, размеры площадей помещений для хранения, их эксплуатация и оборудование должны обеспечивать надлежащие условия хранения различных групп лекарственных средств. Площадь помещения должна соответствовать объему хранящегося запаса, не должно быть нагромождения. Площадь помещений должна быть разделена на отсеки, хорошо освещенные. В помещениях для хранения лекарственных препаратов запрещается хранение пищевых продуктов, личных лекарственных препаратов работников, табачных изделий, напитков. В помещениях должны поддерживаться определённые температурные режимы хранения и влажность, соответствующие условиям хранения. Комплекс помещений для хранения должен включать пункты отображенные на слайде.

Слайд 4

Для контроля влажности можно использовать гигрометры или психрометры. Их нужно расположить в вертикальном положении, в доступном освещенном месте, на высоте глаз — 1,5–1,7 м от пола, на расстоянии не менее 3 м от дверей, окон, отопительных приборов. Приборы нельзя устанавливать в местах, где присутствуют вибрации, источники тепла и холода. Приборы для измерения влажности необходимо отправлять на первичную поверку и калибровку до начала эксплуатации, а также после ремонта и технического обслуживания. Периодическая поверка обязательна: приказ Мипромторга от 31.07.2020 № 2510. Показания приборов нужно снимать не ранее чем через 2 часа после влажной уборки помещения. Определение относительной влажности по

психрометрической таблице гигрометра психрометрического ВИТ-1 приведено на рисунке.

Слайд 5

Если в таблице нет определенной разности температур по сухому и увлажненному термометрам, необходимо использовать интерполяцию. Данные психрометрической таблицы гигрометра ВИТ-1 для расчета методом интерполяции, если показатели — целые числа, приведены на рисунке. Если в таблице нет температуры по сухому термометру, интерполировать допустимо только для тех областей психрометрической таблицы, где изменение температуры по сухому термометру на один градус дает изменение относительной влажности более чем на 1 процент. Для остальных областей таблицы значения температуры по сухому термометру округляйте до ближайшего табличного значения по правилу арифметического округления.

Слайд 6

Терморегистратор на лицевой панели холодильника не исключает обязанность аптек размещать термометры для фиксации температуры внутри холодильной камеры. Все термометры требуется поверять строго в установленный межповерочный интервал. На каждый холодильник ведите отдельный журнал. Лекарственные препараты укладывать необходимо так, чтобы по всей высоте холодильника оставался зазор не менее 25 мм между упаковками на полках и задней и боковыми стенками холодильной камеры, а также между препаратами и вышерасположенными полками. Это нужно, чтобы обеспечить нормальное функционирование холодильной камеры со свободной циркуляцией воздуха внутри нее. Если используется для хранения бытовой холодильник, не размещать препараты на его дверце - на дверце невозможно поддерживать стабильную температуру при ее открывании и закрывании. Естественное и искусственное освещение в помещениях для хранения должно обеспечивать точное и безопасное осуществление всех выполняемых в помещении операций. При необходимости должна быть обеспечена защита лекарственных средств от солнечного излучения.

Слайд 7

Хранение лекарственных средств осуществляется в упаковке, соответствующей требованиям нормативной документации на это лекарственное средство. При создании условий хранения отдельно взятого лекарственного средства необходимо руководствоваться требованиями, указанными в фармакопейной

статье или нормативной документации на это лекарственное средство, установленными производителем лекарственного средства на основании результатов исследования стабильности в соответствии с ОФС «Стабильность и сроки годности лекарственных средств». Наглядно необходимые условия для хранения лекарственных препаратов проиллюстрированы на рисунке. Необходимо исключать возможность возникновения посторонних запахов, чрезмерно повышенной влажности и нарушения целостности упаковки лекарственных средств, не допускать микробного загрязнения лекарственных средств, а также их потребительской упаковки.

Слайд 8

В каждом холодильнике требуется предусмотреть карантинную зону, размещать в этой зоне препараты, которые временно не подлежат реализации, но требуют хранения в определенных температурных условиях. Например, в карантинной зоне в холодильнике храните термолабильные препараты, которые поступили от поставщика без сопроводительных документов, или обращение серии которых временно приостановил Росздравнадзор. Чтобы исключить ошибки, лучше не организовать карантинную зону в виде отдельной подписанной полки. Защитить от ошибок поможет карантинная зона в виде промаркированного контейнера с крышкой.

Слайд 9

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения ежегодно публикует на официальном сайте публичный отчет за прошедший год. Согласно постановлению Правительства РФ от 03.04.20 №438 плановые проверки, запланированные отделом, были исключены, но при этом проводились неплановые документарные выездные проверки на основании жалоб юридических лиц и индивидуальных предпринимателей и граждан, которые предварительно согласовывались с органами прокуратуры. Анализ нарушений, допускаемых юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями при обращении лекарственных средств и изделий медицинского применения, в том числе и их хранения, еще раз подтвердил тот факт, что выявляются из года в год типичные правонарушения. Результаты проверок за 2021 г. представлены на рисунке.

Слайд 10

Нормативные и правовые документы являются обозначением границ должного, допустимого и недопустимого при оказании фармацевтических услуг. Нарушение

данных границ может трактоваться как «профессиональная ошибка», «ненадлежащее выполнение профессиональных обязанностей», «уголовно наказуемое деяние». Ненадлежащее выполнение профессиональных обязанностей приводит к возникновению правонарушений, экономическим потерям, формированию негативного отношения к аптечной организации у контролирующих организаций и потребителей, наносит вред деловой репутации. Однако существуют факторы, которые могут оказывать негативное влияние на безопасное использование лекарственных препаратов и делают их отпуск проблемным и малоконтролируемым с законодательной позиции, в частности те, что представлены на слайде.

Слайд 11

Наиболее частые виды нарушений представлены на слайде.

Слайд 12

ООО «Джайт» осуществляет фармацевтическую деятельность на основании лицензии Министерства здравоохранения Алтайского края № ЛО42-01137-77/00590357 от 19.01.2021г. согласно Постановления Правительства РФ от 31.03.2022 N 547 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности». Лицензия предоставлена бессрочно. Фармацевтическая деятельность включает работы и услуги согласно приложению: розничная торговля, хранение и отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения. Аптечный пункт «Джайт» расположен в ЗАТО Сибирский, Победы 1б, размещен на первом этаже двухэтажного здания.

Слайд 13

В дипломной работе проведен сравнительный анализ 12 групп товаров аптечного ассортимента с аптечным пунктом «ФармДисконт». ООО «Бэско» «ФармДисконт» осуществляет фармацевтическую деятельность на основании лицензии Министерства здравоохранения Алтайского края № ЛО-22-02290 от 22.10.2020г.

Слайд 14

Каждый день в аптечный пункт поступает большое количество лекарственных препаратов, каждый из которых необходимо расположить в соответствии с его условиями хранения. В процессе приемки и распределения по местам хранения, информацию по условиям хранения того или иного препарата сотрудник аптеки проверяет в инструкции и на упаковке. Для большинства препаратов в

нормативной документации не указаны специальные условия хранения. Это означает, что хранить их следует при температуре от 15 до 25°C, поэтому средняя температура в аптеке поддерживается в пределах 20°C. Раскладка препаратов в аптечном пункте производится соответственно кодам, представленном в программе, размещенной в рабочем компьютере. Изображение представлено на рисунке.

Слайд 15

Иммунобиологические препараты подвергаются выборочному визуальному контролю не реже, чем один раз в месяц. Иммунобиологические препараты, хранившиеся в условиях нарушения «холодовой цепи», не могут быть использованы и подлежат уничтожению. Не допускается их заморозка, в связи с чем иммунобиологические препараты нельзя хранить на полке, расположенной возле морозильной камеры. Температура в холодильниках фиксируется в карте температуры холодильника дважды в день – в 9,00 и в 18,00. На рисунке представлен такой холодильник и карта учета температуры этого холодильника.

Слайд 16

Аптечный пункт «Джайт» располагает определенным составом и количеством сотрудников, выполняющих все необходимые требования по хранению лекарственных препаратов, опираясь на нормативные документы.

Для популяризации аптечного пункта в микрорайоне стоит рекомендовать внедрение дополнительных услуг, связанных с безопасным хранением лекарственных препаратов.

Слайд 17

Таким образом, Цель работы достигнута. Спасибо за внимание!