

ПРАКТИЧЕСКИЕ НАВЫКИ

1. Проверка практического навыка «Реализация лекарственного препарата безрецептурного отпуска при грибковом поражении кожи

Вы фармацевт аптечной организации «Гармония». К Вам обратилась женщина лет 45-ти за лекарственным препаратом при грибковом поражении кожи. Вам необходимо реализовать лекарственный препарат безрецептурного отпуска при грибковом поражении кожи.

2. Проверка практического навыка «Реализация лекарственного препарата безрецептурного отпуска при боли в горле.

Вы фармацевт аптечной организации «Ромашка». К Вам обратилась женщина лет 30-ти за лекарственным препаратом при боли в горле. Вам необходимо реализовать лекарственный препарат безрецептурного отпуска при боли в горле.

3. Проверка практического навыка «Реализация лекарственного препарата безрецептурного отпуска при насморке.

Вы фармацевт аптечной организации «Панацея». К Вам обратился мужчина лет 55-ти за лекарственным препаратом при насморке. Вам необходимо реализовать лекарственный препарат безрецептурного отпуска при насморке.

4. Ознакомьтесь с ситуацией и дайте развернутые ответы на вопросы.

В аптечной организации «Аскорбинка» при проведении приемочного контроля обнаружено количественное несоответствие товара: гольфы компрессионные 2 упаковки вместо 3 упаковок, указанных в товарной накладной.

Вопросы:

1. Каковы действия специалиста?
2. Правила приёмки по количеству и качеству, основные нормативные документы, регламентирующие этот процесс.
3. Как поступит специалист, если поставщик отказался от участия в приёмке?
4. Особенности приёмочного контроля медицинских изделий.
5. Особенности хранения резиновых изделий в аптеке.
6. Ознакомьтесь с ситуацией и дайте развернутые ответы на вопросы

В аптеку «Айболит» поступили лекарственные препараты:

- иммуноглобулин против клещевого энцефалита,
- вакцина «Гриппол»,
- суппозитории «Виферон»,
- капсулы «Аципол»,
- раствор «Гриппферон».

Вопросы:

1. Какие из перечисленных выше препаратов относятся к иммунобиологическим и на основании какого документа?

2. Как учитываются иммунобиологические лекарственные препараты (ИЛП) в аптеке?
3. Правила соблюдения «холодовой цепи» на уровне аптеки.
4. Каким образом работник аптеки быстрее всего может определить режим, при котором необходимо хранить лекарственные препараты, поступившие в аптеку?
5. Каковы должны быть действия работника аптеки, направленные на обеспечение сохранности ЛП в случае отключения электроэнергии?
6. Ознакомьтесь с ситуацией и дайте развернутые ответы на вопросы.

В ходе проверки Роспотребнадзора в аптеке «Витаминка» было выявлено, что витаминно-минеральный комплекс «Алфавит», являющийся БАД, и витаминно-минеральный комплекс «Супрадин», являющийся ЛП, хранились в одном метабоксе. При этом на упаковке БАД отсутствовала надпись: «Не является лекарством». На данное замечание фармацевт ответила, что они имеют одинаковые условия хранения и сходны по области применения.

Вопросы:

1. Назовите условия хранения БАД к пище, обоснуйте свой ответ.
2. Какими документами подтверждается качество товаров, поступивших в аптеку?
3. Какие требования предъявляются к этикетке БАД?
4. Какие требования были нарушены при приёмочном контроле «Алфавита»?
5. Чем отличаются БАД к пище от лекарственных препаратов?
6. Ознакомьтесь с ситуацией и дайте развернутые ответы на вопросы.

В аптеку травматологического центра поступил Тримеперидин (Промедол) в ампулах 2% раствор 1мл в количестве 35 ампул. Сопроводительные документы оформлены по всем правилам. Товар был принят и размещён по месту постоянного хранения.

Вопросы:

1. Правила приёмки наркотических средств, поступающих в аптеку.
2. Перечень лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учёту в аптечных организациях.
3. В чём заключается приёмочный контроль Тримеперидина (Промедола) в аптечных организациях?
4. Ознакомьтесь с ситуацией и дайте развернутые ответы на вопросы.

Аптека «Авиценна» получила Баралгин в ампулах 2 упаковки, Эссенциале в капсулах 3 упаковки и Релиф свечи 1 упаковка. Баралгин и Эссенциале были размещены сразу в торговом зале, по одной упаковке они были выложены на витрине, а Релиф помещен в холодильник.

На товар не были заведены стеллажные карты, поскольку было получено малое количество препаратов.

Вопросы:

1. Правильно ли данные препараты были размещены на витрине в торговом зале?
2. На какое количество поступившего товара заводится стеллажная карта?
3. Нужны ли определенные условия хранения для Баралгина и Эссенциале?
4. Как хранится Релиф в аптеке?

Эталон ответа к задаче 4

В случае обнаружения отклонений в количестве и качестве аптека обязана обеспечить сохранность непринятых грузов и предотвратить смешение их с однородными, принадлежащими аптеке. Для продолжения приёмки необходимо вызвать представителя поставщика. При выявлении несоответствия поставленного груза по количеству или качеству в адрес поставщика в течение 24 часов направляется уведомление, которое должно содержать следующую информацию:

- наименование груза, дату и номер счёта-фактуры или номер транспортного документа;

- время, на которое назначена приёмка по количеству или качеству и комплектности;

- при отклонении в количестве –количество недостающего товара;

- при отклонении по качеству и комплектности –основные обнаруженные недостатки товара.

2. Сроки приёмки товаров, способы урегулирования претензий регулируются контрактом или договором о поставке. Не считаются обязательными основные документы в этой сфере –инструкция по приёмке товара по количеству П-6 и инструкция по приёмке товара по качеству П-7 Госарбитража СССР.

3. Уведомление о вызове представителя должно быть направлено или передано (по телефону, телеграфу и т.п.) не позднее 24 часов. При этом вызов представителя однородного поставщика является обязательным, а иногородного –если это предусмотрено в договоре. Представитель однородного поставщика обязан явиться не позднее чем на следующий день после получения вызова, если в нём не указан иной срок явки. Представитель иногородного поставщика обязан явиться не позднее чем в трёхдневный срок после получения вызова, не считая времени, необходимого для проезда, если иной срок не предусмотрен в договоре. Если представитель поставщика не явился по вызову получателя, а также в случаях, когда его вызов не является обязательным, в приёмке товаров по количеству и составлении акта о недостатке может участвовать представитель общественности предприятия-получателя, также действующий на основании разового, выданного на приёмку конкретной партии товара удостоверения. Результаты приёмки товаров оформляются двусторонним «Актом об установленном расхождении по количеству и качеству при приёмке товарно-материальных ценностей» в 3 экземплярах. Составление акта в одностороннем порядке допускается только с согласия поставщика. Составленные по всем правилам акты с приложенными товаросопроводительными и другими документами, свидетельствующими о причинах возникновения недостатка, являются основанием для направления претензионного письма поставщику товаров или транспортной организации, их доставившей. Сроки направления претензии получателем товаров, а также порядок и сроки рассмотрения и ответа на неё поставщиком устанавливаются договором.

4. Товар обязательно должен быть зарегистрирован в качестве медицинского изделия, что должно подтверждаться копией регистрационного удостоверения. Качество МИ подтверждается сведениями о декларации соответствия в сопроводительных документах.

5. Для наилучшего сохранения резиновых изделий в помещениях хранения необходимо создать:

- защиту от света, особенно прямых солнечных лучей, высокой (более 20°C) и низкой (ниже 0°C) температуры воздуха, текучего воздуха (сквозняков, механической вентиляции), механических повреждений (сдавливания, сгибания, скручивания, вытягивания и т.п.);

- относительную влажность не менее 65% для предупреждения высыхания, деформации и потери их эластичности;

- изоляцию от воздействия агрессивных веществ (йод, хлороформ, хлористый аммоний, лизол, формалин, кислоты, органические растворители, смазочных масел и щелочей, хлорамин Б, нафталин);

- условия хранения вдали от нагревательных приборов (не менее 1 м).

Резиновые изделия размещают в хранилищах по наименованиям и срокам годности. На каждой партии резиновых изделий прикрепляют ярлык с указанием наименования, срока годности.

Эталон ответа к задаче 5

1. В соответствии с изменениями, внесёнными в п. 7 ст. 4 Федерального закона РФ от 12.04.2010г.№ 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», к иммунобиологическим лекарственным препаратам (далее –ИЛП) относятся вакцины, анатоксины, токсины, сыворотки, иммуноглобулины и аллергены, то есть вакцина Гриппол, иммуноглобулин против клещевого энцефалита относится к ИЛП.

2. При разгрузке ИЛП ответственное должностное лицо фиксирует в «Журнале учёта поступления и расхода ИЛП» дату поступления, наименование препарата, его количество, серию, срок годности, фирму-производителя, условия транспортировки, показания термоиндикатора. При обнаружении фактов нарушения «холодовой цепи» получатель имеет право отказаться от приёма партии препаратов.

3. Приёмочный контроль проводится в максимально сжатые сроки (5-10 минут). Хранение ИЛП осуществляется в холодильниках, оборудованных термометрами, при температуре (в пределах от 2 до 8°C), препараты хранятся в промышленной упаковке и располагаются таким образом, чтобы в каждой упаковке был обеспечен доступ охлаждённого воздуха. Термометры размещают на верхней и нижней полках холодильника. Хранение в холодильнике иных предметов или лекарственных препаратов не допускается. Не допускается хранение ИЛП на дверной панели холодильника. Контроль за температурным режимом хранения осуществляется 2 раза в день. Отпуск ИЛП возможен при условии доставки препарата до места непосредственного использования с соблюдением «холодовой цепи» в термоконтейнере или термосе.

4. Информация в инструкции и на вторичной упаковке лекарственного препарата.

5. В морозильной камере холодильника хранится необходимый запас хладоэлементов. При аварийном или плановом (на мойку) отключении холодильника вакцины хранятся в термоконтейнерах с хладоэлементами. Факты аварийного или планового отключения холодильника фиксируются в журнале регистрации температурного режима холодильника

Эталон ответа к задаче 6

1. Несмотря на одинаковые условия хранения (при комнатной температуре), данные препараты относятся к разным товарным группам: «Алфавит» –БАД, «Супрадин» –ЛП. Поэтому их совместное хранение не допускается. Раздельное хранение БАД регламентируется СанПиНом 2.3.2.1290-03 «Гигиенические требования к организации производства и оборота биологически активных добавок к пище (БАД)». Каждое наименование и каждая партия (серия) БАД хранятся на отдельных поддонах. На стеллажах, шкафах, полках прикрепляется стеллажная карта с указанием наименования БАД, партии (серии), срока годности, количества единиц хранения.

2. Продавец обязан по требованию потребителя ознакомить его с товарно-сопроводительной документацией на товар, содержащей по каждому наименованию товара сведения об обязательном подтверждении соответствия согласно законодательству РФ о техническом регулировании (сертификат соответствия, его номер, срок его действия, орган, выдавший сертификат, или сведения о декларации о соответствии, в том числе её регистрационный номер, срок её действия, наименование лица, принявшего декларацию, и орган, её зарегистрировавший). Эти документы должны быть заверены подписью и печатью поставщика или продавца (при наличии печати) с указанием его места нахождения (адреса) и телефона. Качество ЛП подтверждается декларацией о соответствии, качество БАД –удостоверением качества и безопасности.

3. В соответствии с требованиями к информации, нанесённой на этикетку БАД, информация о БАД должна содержать:

-наименование БАД и, в частности, товарный знак изготовителя (при наличии), обозначения нормативной или технической документации, обязательным требованиям которых должны соответствовать БАД (для БАД отечественного производства и стран СНГ);

-состав БАД с указанием ингредиентного состава в порядке, соответствующем их убыванию в весовом или процентном выражении;- сведения об основных потребительских свойствах БАД;

-сведения о весе или объёме БАД в единице потребительской упаковки и весе или объёме единицы продукта;-сведения о противопоказаниях для применения при отдельных видах заболеваний;

-указание, что БАД не является лекарством;

-дата изготовления, срок годности или дата конечного срока реализации продукции, условия хранения; информация о государственной регистрации

БАД с указанием номера и даты, место нахождения, наименование изготовителя (продавца) и место нахождения и телефон организации, уполномоченной изготовителем (продавцом) на принятие претензий от потребителей.

4. При контроле по показателю маркировка не обратили внимание, что на упаковке БАД отсутствовала надпись: «Не является лекарством». Товар необходимо было забраковать по показателю маркировка и разместить в карантинную зону.

5. В соответствии с ФЗ № 29 «О качестве и безопасности пищевых продуктов» биологически активные добавки к пище – композиции натуральных или идентичных натуральным биологически активных веществ, предназначенных для непосредственного приёма с пищей или введения в состав пищевых продуктов с целью обогащения рациона отдельными пищевыми или биологически активными веществами и их комплексами. То есть БАД не предназначены для лечения и профилактики заболеваний, в отличие от ЛС.

Эталон ответа к задаче 7

1. Согласно приказу МЗ РФ № 330 от 12.11.1997 г. и постановлению Правительства РФ от 12.06.2008 г. № 449 Наркотические лекарственные средства отпускаются со склада (базы) только в опечатанном виде, при этом на каждую упаковку наклеивается этикетка с указанием отправителя, наименование содержимого и номера анализа.

Отпуск наркотических лекарственных средств должен производиться по требованиям, подписанным руководителем учреждения или его заместителем и заверенным печатью учреждения. Все требования и счета на наркотические лекарственные средства должны выписываться отдельно от требований и счетов на другие лекарственные средства, с указанием количества в них прописью.

2. Согласно приказу МЗ РФ от 22 апреля 2014 г. N 183н предметно-количественному учёту в аптечных организациях подлежат:

I. Лекарственные средства – фармацевтические субстанции и лекарственные препараты, содержащие наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры (их соли, изомеры, стереоизомеры), включённые в списки II, III, IV перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, утверждённого постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 1998 г. N 681, в сочетании с фармакологически неактивными веществами, а также лекарственные препараты, содержащие наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры в сочетании с фармакологически активными веществами (при условии включения их в перечень отдельной позицией).

II. Лекарственные средства – фармацевтические субстанции и лекарственные препараты, содержащие сильнодействующие и ядовитые

вещества (их соли, изомеры, простые и сложные эфиры, смеси и растворы независимо от концентрации), внесённые в списки сильнодействующих и ядовитых веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса Российской Федерации, утверждённые постановлением Правительства Российской Федерации от 29 декабря 2007 г. N 964, в сочетании с фармакологически неактивными веществами, а также лекарственные препараты, содержащие сильнодействующие и ядовитые вещества в сочетании с фармакологически активными веществами (при условии включения их в перечень отдельной позицией).

III. Комбинированные лекарственные препараты, содержащие кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, другие фармакологические активные вещества.

IV. Иные лекарственные средства, подлежащие предметно-количественному учёту: Прегабалин, Тропикамид, Циклопентолат.

3. Согласно приказу № 751н от 26.10.2015 г. все поступающие лекарственные средства (независимо от источника их поступления) подвергаются приёмочному контролю.

Приёмочный контроль заключается в проверке поступающих лекарственных средств на соответствие требованиям по показателям:

«Описание», «Упаковка», «Маркировка», а также в проверке правильности оформления сопроводительных документов, включая документы, подтверждающие качество лекарственных средств.

В контроль по показателю «Описание» включается проверка внешнего вида, агрегатного состояния, цвета. В случае возникновения сомнений в качестве лекарственных средств образцы направляются в аккредитованную испытательную лабораторию (центр) для проведения дополнительных испытаний. Такие лекарственные средства с обозначением «Забраковано при приёмочном контроле» хранятся в карантинной зоне помещения хранения изолированно от других лекарственных средств.

При проверке по показателю «Упаковка» особое внимание обращается на её целостность и соответствие физико-химическим свойствам лекарственных средств.

При контроле по показателю «Маркировка» проверяется соответствие маркировки первичной, вторичной упаковки лекарственного средства требованиям документа в области контроля качества, наличие листовки-вкладыша на русском языке в упаковке или отдельно в пачке на всё количество готовых лекарственных препаратов.

Эталон ответа к задаче 8

1. Выкладки на витрины упаковок препаратов рецептурного отпуска (Баралгин) законодательно запрещён. ЛП Эссенциале отпускается без рецепта врача, однако температура хранения его не должна превышать +21 °С, поэтому выкладка на витрине в торговом зале также невозможна.

2. Стеллажные карты заводятся на каждую партию препаратов не зависимо от количества – 1 упаковка или больше.

3. Баралгин в ампулах хранится в защищённом от света месте, Эссенциале капсулы при температуре не выше 21 °С.

4. Согласно инструкции Релиф не требует хранения в холодильнике или в других специальных условиях.

Достаточно хранить его в сухом месте, недоступном для детей, и не использовать после истечения срока годности.