Эта часть работы выложена в ознакомительных целях. Если вы хотите получить работу полностью, то приобретите ее воспользовавшись формой заказа на странице с готовой работой:

<https://studservis.ru/gotovye-raboty/kursovaya-rabota/137045>

Тип работы: Курсовая работа

Предмет: Фармацевтика

СОДЕРЖАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ 3

1. Нормативно-правовое регулирование, общие требования к хранению лекарственных средств 4

1.1. Нормативно-правовое регулирование проблемы хранения лекарственных средств 4

1.2. Требования, предъявляемые к помещениям для хранения лекарственных средств 4

1.3. Требования, предъявляемые к хранению ЛС в целом 6

2. Отдельные требования к хранению лекарственных средств 8

ЗАКЛЮЧЕНИЕ 11

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ 12

ВВЕДЕНИЕ

Актуальность темы исследования. Лекарственные средства (далее – ЛС) сегодня активно используются в медицинской практике. При этом ЛС, будучи химическими веществами, часто требуют различных, иногда кардинально противоположных по температуре, влажности условий хранения. Свою лепту в проблему хранения ЛС вносят наркотические, сильнодействующие, ядовитые ЛС, которые требуют особой осторожности при хранении, тщательного контроля доступа к ним со стороны неуполномоченных лиц. Нельзя забывать и о хранении ЛС как о системе мер по предупреждению их загрязнения, что подразумевает соблюдение определенных санитарно-гигиенических требований. Только надлежащее соблюдение всех мероприятий, требований по хранению ЛС позволяет обеспечить их качество от производителя до конечного потребителя.

Таким образом, можно говорить о том, что актуальность темы курсовой работы обусловлена широким применением ЛС, большим разнообразием их химических, физических, токсикологических свойств.

Цель курсовой работы состоит в изучении особенностей хранения ЛС.

Задачи курсовой работы:

1. Охарактеризовать систему нормативно-правового регулирования в области хранения ЛС.

2. Изучить общие требования к помещениям при хранении ЛС.

3. Выявить общие и специфические требования к хранению ЛС.

Объект исследования: хранение ЛС.

Предмет исследования: особенности нормативно-правового регулирования и хранения ЛС как в целом, так и по группам.

Методы исследования: анализ нормативно-правовой документации.

1. Нормативно-правовое регулирование, общие требования к хранению лекарственных средств

1.1. Нормативно-правовое регулирование проблемы хранения лекарственных средств

Нормативно-правовое регулирование проблемы хранения ЛС сегодня достаточно обширно. В частности, оно включает в себя:

1. Общие нормативно-правовые документы, в том числе:

– Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23.08.2001 года №706н [3].

– Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.08.2016 года №646н [5].

– ОФС.1.1.0010.18 «Хранение лекарственных средств» [1].

2. Нормативно-правовые документы, посвященные хранению отдельных групп лекарственных средств:

- Иммунобиологические препараты: СП 3.3.2.3332-16 [6].

- Наркотические средства: Постановление Правительства Российской Федерации от 31.12.2009 года №1148 [2]; Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24.06.2015 года №484н [4].

Все правила распространяются на субъекты обращения лекарственных препаратов от производителей до медицинских организаций, аптечных организаций, ИП, которые имеют лицензию на фармацевтическую деятельность.

1.2. Требования, предъявляемые к помещениям для хранения лекарственных средств

Требования к помещениям, в которых осуществляется хранение ЛС, изложены в Приказах от 31.08.2016 года №646н [5], от 23.08.2010 года №706н [3], ОФС.1.1.0010.18 [1].

Согласно этим документами хранение ЛС необходимо осуществлять в специально предназначенных для этого помещениях. Размеры, площадь, обустройство и состав помещений для хранения, условия их эксплуатации и оборудования должны обеспечивать необходимые условия хранения различных групп ЛС. Помещения для хранения ЛС должны быть разделены на ряд отдельных помещений, либо выделенных зон:

- Помещение (зона) для приемки ЛС. Предназначено для распаковки, приема упаковок с ЛС, их предварительного осмотра.
- Помещение (зона) для отбора проб ЛС.
- Помещение (зона) для карантинного хранения ЛС.
- Помещение (зона) для хранения ЛС, которые хранятся при особых условиях.
- Помещение (зона) для хранения ЛС, забракованных, отозванных, возвращенных, ЛС с истекшим сроком годности, фальсифицированных, контрафактных ЛС.
- Помещение (зона) торговли товарами аптечного ассортимента с местами, которые обеспечивают их хранение при надлежащих условиях, не допускают покупателей к ассортименту товаров, которые отпускаются по рецепту.
- Административно-бытовые помещения.

Доступ к этим помещениям (зонам) должны иметь только лица, уполномоченные руководителем, для контроля доступа должна существовать охранная система, система контроля доступа.

Помещения (зоны) должны отвечать санитарно-гигиеническим требованиям. Так, санитарно-гигиеническим требованиям должна отвечать внутренняя отделка помещения для хранения ЛС. Она должна допускать возможность проведения влажной уборки и быть гладкими.

В перечисленных нормативных актах есть и требования к оборудованию, в частности к:

- стеллажам, шкафам, сейфам, поддонам, подтоварникам;
- системе поддержания нормальных параметров микроклимата (отопительная система, система кондиционирования, вентиляции);
- холодильникам, холодильным камерам;
- охранной и пожарной сигнализации;
- системе контроля доступа;
- оборудованию, предназначенному для контроля параметров микроклимата.

Так, в помещениях для хранения ЛС необходимо соблюдать определенный климатический режим, температура и влажность в соответствии с фармакопейной статьей или иной нормативной документацией на ЛС. Воздухообмен, предусмотренный нормативными актами, необходимо осуществлять с помощью приточно-вытяжной вентиляции, кондиционеров или иного оборудования. Искусственное и естественное освещение в помещении для хранения ЛС должно обеспечивать четкое и точное выполнение всех операций, выполняемых в данном помещении. Необходимо обеспечение защиты ЛС от прямого солнечного света.

Помещения для хранения ЛС необходимо оборудовать средствами измерения параметров микроклимата. Это гигрометры, термометры, психометры и др. приборы, проверенные в установленном порядке. Контроль и регистрация осуществляется не реже одного раза в сутки. Измерительные приборы важно размещать не ближе 3 метров от дверей, отопительных приборов, окон и воздуховодов на высоте 1,5-1,7 м от пола в доступном для снятия показаний месте. Приборы рекомендовано размещать в местах с наибольшей вероятностью колебания температур и влажности или имеются часто наблюдаемые отклонения от необходимых параметров. Все данные должны записываться в журналы:

- журнал ежедневной регистрации параметров температуры и влажности в помещении для хранения лекарственных средств;
- журнал регистрации температуры внутри холодильного оборудования.

Помещение для хранения ЛС необходимо оборудовать необходимым количеством поддонов, сейфов,

шкафов, стеллажей и т.д. Все оборудование необходимо содержать в порядке и быть чистым. Шкафы, сейфы и иное оборудование необходимо устанавливать таким образом, чтобы обеспечивать доступ к ЛС, доступность стен для проведения уборки, доступность погрузочно-разгрузочных работ и свободный проход персонала. Стеллажи (шкафы) должны быть верно промаркированы, иметь стеллажные карты. Допускается применение электронных систем.

В помещении для хранения ЛС необходимо соблюдать надлежащий санитарный режим. Методы и регулярность уборки помещений также регламентированы. Используемые при уборке санитарно-дезинфицирующие средства должны быть безопасны, исключать риск загрязнения ЛС данными веществами. Необходимо разработать специальные инструкции по уборке рассыпанных или разлитых ЛС с целью устранения последствий и недопущению загрязнения иных ЛС, вреда жизни и здоровью персонала. Для выполнения работ в помещении для хранения ЛС работники обязаны соблюдать правила личной гигиены и носить специальную одежду и обувь.

1.3. Требования, предъявляемые к хранению ЛС в целом

Данные требования содержатся во всех перечисленных в части 1.1. нормативно правовых актах. Общие требования касаются всех ЛС в целом. Так, в помещении для хранения ЛС размещение лекарственных средств осуществляется в соответствии с указанными в фармакопейных статьях или иной нормативной документации на ЛС с учетом физико-химических и опасных свойств ЛС. Учитывается так же фармакологическое, токсикологическое действия ЛС, их агрегатное состояние и способ их применения. Допускается размещение ЛС по алфавитным принципам или в соответствии с кодам при использовании компьютерных технологий.

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ

1. ОФС.1.1.0010.18 [Электронный ресурс]. – Режим доступа:

<https://roszdravnadzor.gov.ru/i/upload/images/2020/5/15/1589553185.87448-1-61896.pdf> (дата обращения: 02.12.2020).

2. Постановление Правительства Российской Федерации от 31.12.2009 года №1148 «О порядке хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров» [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://docs.cntd.ru/document/902193989> (дата обращения: 02.12.2020).

3. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23.08.2001 года №706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств» [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://docs.cntd.ru/document/902232489> (дата обращения: 02.12.2020).

4. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24.06.2015 года №484н «Об утверждении специальных требований к условиям хранения наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в установленном порядке в качестве лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения в аптечных, медицинских, научно-исследовательских, образовательных организациях и организациях оптовой торговли лекарственными средствами» [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://base.garant.ru/71302114/> (дата обращения: 02.12.2020).

5. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.08.2016 года №646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения» [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://docs.cntd.ru/document/420377390> (дата обращения: 02.12.2020).

6. СП 3.3.2.3332-16 «Условия транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов» [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://docs.cntd.ru/document/420340822> (дата обращения: 02.12.2020).

Эта часть работы выложена в ознакомительных целях. Если вы хотите получить работу полностью, то приобретите ее воспользовавшись формой заказа на странице с готовой работой:

<https://studservis.ru/gotovye-raboty/kursovaya-rabota/137045>