



«Реализация лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента»

Лекция № 1: «Введение»

Преподаватель Сигурова М.А.

Москва 2014г.

Реализации лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента



- Лекарство
- ведение
 - Фармакология
 - Фармакогнозия
- Отпуск ЛС и товаров аптечного ассортимента
 - Правила приемки, хранения
 - ЛС
 - Качество ЛС и ИМН
- Отпуск ЛС и товаров аптечного ассортимента
 - Оформление торгового зала
 - Консультация
 - и правила отпуска





План лекции

- Цели и задачи курса « Отпуск лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента».
- Фармация, понятие, определение, история.
- Фармацевтическая деятельность.
- Обращение лекарственных средств.



Фармация

- Фармация — комплекс научно-практических дисциплин, изучающих проблемы создания, безопасности, исследования, хранения, изготовления, отпуска и маркетинга лекарственных средств, а также поиска природных источников лекарственных субстанций.
- Термин «фармация» происходит от греческого слова «pharmakeia» - применение лекарств. Однако происхождение этого слова относится к еще более древним периодам истории. На одной из фресок Храма Тота - бога покровителя медицины в древнем Египте встречается слово, которое, как полагают, читалось как «phar-ma-ki» и означало сохранность, защищенность вообще и от болезней, в частности
- Фармация как сфера деятельности относится к медицине. Фармацевт отвечает за жизнь человека также как и врач. Поэтому фармация закономерно регулируется медицинскими этическими нормами.



Ступка и пестик,
международный символ
фармации



Фармация

- фармакология
- фармакогнозия
- Фармацевтическая химия
- Технология ЛФ
- фармакотерапия
- фармакогнозия
- Клиническая фармакология



Символы фармации



Сосуд Гигиен



Зелёный Греческий крест используют во Франции и Великобритании



Ступка и пестик



Символ рецепта



Красная стилизованная буква А = символ в Германии и Австрии



Caduceus



Посох Асклепия



Традиционный голландский символ - Gaper



Реализации лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента;



Фармакология

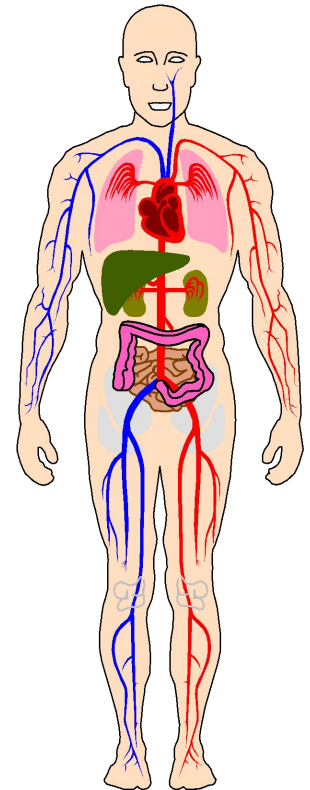
(греч. *pharmakon* – лекарство, яд; и *logos* – учение)

- наука о **взаимодействии** лекарств с биологическими объектами.



Фармако**дина**мика

Фармако**кин**етика





Фармакология

ЦЕЛИ фармакологии:

1. Создание новых лекарств и обоснование их рационального применения.



2. Изучение новых свойств уже известных лекарств.



Главные задачи (и проблемы) фармакологии

1. Получить достоверные данные о лекарстве.
2. Не подвергать испытуемых излишнему риску.





Главные задачи (и проблемы) фармакологии

1. Получить достоверные данные о лекарстве.
2. Не подвергать испытуемых излишнему риску





Фармакология

ЦЕЛИ ОБУЧЕНИЯ

(компетенции студента по окончании курса)

1. Самостоятельная работа с литературой.
2. Оценка информации о лекарствах.
3. Контроль рецептов и требований ЛПУ.
4. Консультация о применении препаратов.
5. Выбор и замена лекарственных средств.



Обращение лекарственных средств

Федеральный закон
Российской
Федерации от 12
апреля 2010 г. N 61-
ФЗ
"Об обращении
лекарственных
средств"

- разработка,
- доклинические исследования,
- клиническими исследования,
- экспертиза,
- государственная регистрация,
- стандартизация,
- контроль качества,
- производство, изготовление,
- хранение,
- перевозка,
- ввоз на территорию Российской Федерации,
- вывоз с территории Российской Федерации,
- реклама,
- отпуск,
- реализация, передача,
- применение,
- уничтожение лекарственных средств.



Фармакология

- **лекарственные средства** - вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом человека или животного, К лекарственным средствам относятся фармацевтические субстанции и лекарственные препараты;
- **фармацевтические субстанции** - лекарственные средства в виде действующих веществ биологического, биотехнологического, минерального или химического происхождения, обладающие фармакологической активностью, предназначенные для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяющие их эффективность;
- **вспомогательные вещества** - вещества неорганического или органического происхождения, используемые в процессе производства, изготовления лекарственных препаратов для придания им необходимых физико-химических свойств;
- **лекарственные препараты** - лекарственные средства в виде лекарственных форм,
- **лекарственная форма** - состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и применения и обеспечивающее достижение необходимого лечебного эффекта;



Фармакология

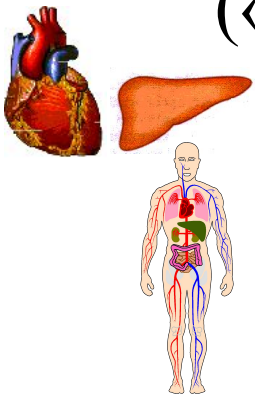
- **оригинальное лекарственное средство** - лекарственное средство, содержащее **впервые полученную фармацевтическую субстанцию или новую комбинацию фармацевтических субстанций**, эффективность и безопасность которых подтверждены результатами доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов;
- **воспроизведенное лекарственное средство** - лекарственное средство, содержащее такую же фармацевтическую субстанцию или комбинацию таких же фармацевтических субстанций в такой же лекарственной форме, что и оригинальное лекарственное средство, и поступившее в обращение **после** поступления в обращение оригинального лекарственного средства;
- **лекарственное растительное сырье** - свежие или высушенные растения либо их части, используемые для производства лекарственных средств организациями - производителями лекарственных средств или изготовления лекарственных препаратов аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность;
- **лекарственный растительный препарат** - лекарственный препарат, произведенный или изготовленный из одного вида лекарственного растительного сырья или нескольких видов такого сырья и реализуемый в **расфасованном виде во вторичной (потребительской) упаковке**;
- **гомеопатическое лекарственное средство** - лекарственное средство, произведенное или изготовленное по специальной технологии;
- **международное непатентованное наименование лекарственного средства** - наименование фармацевтической субстанции, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения;
- **торговое наименование лекарственного средства** - наименование лекарственного

Методы исследования «инструменты» фармакологии

1. Функциональные («Физиологические»)



2. Структурные («Морфологические»)



На уровне молекул - химические

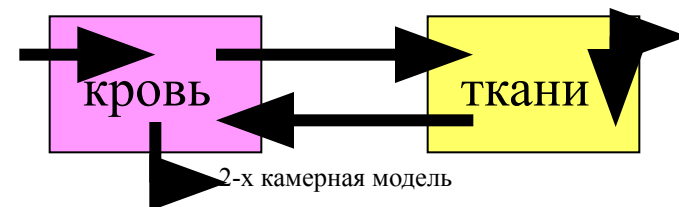
На уровне клеток – гисто-, микробиологические

На уровне органов и систем - анатомические

На уровне популяции – эпидемиологические

(фармакоэпидемиология)

3. Математические (статистика и моделирование)



История фармакологии

(когда, кто, что, где...)

до XIX века – «лекарь у постели больного»

6-7 тысяч лет до н.э. и ранее – операции трепанации и др. – мак, конопля и др.

2-3 тысячи лет до н.э. – появляются медицинские системы Древней Индии, Китая, Центральной Америки.

17 век до н.э. - первые систематизированные сведения о лекарствах в папирусе Эберса (Древний Египет)

1-е тысячелетие до н.э. – культ Асклепия – сына Апполона, ученика Хирона, отца Гигиены (Древняя Греция).

460-377 гг. до н.э. – Гиппократ «выводит медицину из храмов» (делает божественное занятие ремеслом).

372-287 до н.э. – Теофраст (Греция) описывает более 300 лекарственных растений.

1 век н.э. – Диоскорид (Греция) составляет "Materia medica" (синоним науки о лекарствах до 19 века).

980-1037 гг. – Ибн-Сина (Авиценна) составляет «Канон врачебного искусства» в 5 томах. Первые аптеки.

1493-1541 гг. – Парацельс (Теофраст Бомбаст фон Гогенгейм, Швейцария) – средства лечения ран.

16-18 вв. – в России сведения о лекарственных растениях записывают в "травниках" и "зелейниках".

1790-1810 г. – Ф.С.Ганеман («миллиграмматикус») – создание методологии фарм. эксперимента (Германия).

XIX-XX вв. – «врачи-экспериментаторы»

Середина 19 в. - начало 20 в. - начало экспериментальной фармакологии - Р. Бухгейм (г.Дерпт, Россия), Н.П.

Кравков, И.П.Павлов (ВМА, Россия) + О.Шмидеберг, Г.Мейер, В.Штрауб, К.Шмидт (Германия), А.Кешни, А.

Кларк (Великобритания), Д.Бове (Франция), К. Гейманс (Бельгия), О.Леви (Австрия) и др.

XX-XI вв. - производители (фарм. фирмы),

ОЛ, НИИ, вузы, лаборатории

Драг-дизайн, ICH - GLP, GCP.

Регуляция и контроль:
государство и потребители





Методы исследования «инструментальной фармакологии»

1. Функциональные («Физиологические»)



2. Структурные («Морфологические»)

На уровне молекул - химические

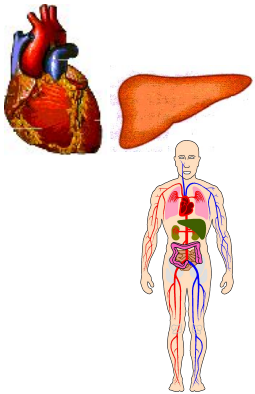
На уровне клеток – гисто-, микробиологические

На уровне органов и систем - анатомические

На уровне популяции – эпидемиологические
(фармакоэпидемиология)



3. Математические (статистика и моделирование)





История фармакологии (когда, кто, что, где...)

до XIX века – «лекарь у постели больного»

6-7 тысяч лет до н.э. и ранее – операции трепанации и др. – мак, конопля и др.

2-3 тысячи лет до н.э. – появляются медицинские системы Древней Индии, Китая, Центральной Америки.

17 век до н.э. - первые систематизированные сведения о лекарствах в папирусе Эберса (Древний Египет)

1-е тысячелетие до н.э. – культ Асклепия – сына Апполона, ученика Хирона, отца Гигиены (Древняя Греция).

460-377 гг. до н.э. – Гиппократ «выводит медицину из храмов» (делает божественное занятие ремеслом).

372-287 до н. э. – Теофраст (Греция) описывает более 300 лекарственных растений.

1 век н.э. – Диоскорид (Греция) составляет "Materia medica" (синоним науки о лекарствах до 19 века).

980-1037 гг. – Ибн-Сина (Авиценна) составляет «Канон врачебного искусства» в 5 томах. Первые аптеки.

1493-1541 гг. – Парацельс (Теофраст Бомбаст фон Гогенгейм, Швейцария) – средства лечения ран.

16-18 вв. – в России сведения о лекарственных растениях записывают в "травниках" и "зелейниках".

1790-1810 г. – Ф.С.Ганеман («миллиграмматикус») – создание методологии фарм. эксперимента (Германия).

XIX-XX вв. – «врачи-экспериментаторы»

Середина 19 в. - начало 20 в. - начало экспериментальной фармакологии - Р. Бухгейм (г.Дерпт, Россия), Н.П.Кравков, И.П.Павлов (ВМА, Россия) + О.Шмидеберг, Г.Мейер, В.Штрауб, К.Шмидт (Германия), А.Кешни, А.Кларк (Великобритания), Д.Бове (Франция), К. Гейманс (Бельгия), О.Леви (Австрия) и др.

XX-XI вв. - производители (фарм. фирмы),

ОЛ, НИИ, вузы, лаборатории

Драг-дизайн, ICH - GLP, GCP.

**Регуляция и контроль:
государство и потребители**



Фармакология два раздела

1. Общая фармакология

Изучает ОБЩИЕ вопросы взаимодействия ЛВ с «мишенями».

Разделы общей фармакологии:

- **Рецептура** (оформление и контроль) – первые 2 занятия.
- **Фармакокинетика** (судьба ЛС после попадания его в организм).
- **Фармакодинамика** (судьба организма после попадания в него ЛС).
- **Хронофармакология** (биоритмология и ЛС) - на 4 курсе.

2. Частная фармакология

Изучает ЧАСТНЫЕ вопросы взаимодействия **КОНКРЕТНЫХ** ЛВ с **КОНКРЕТНЫМИ** системами (нервной, дыхательной, сердечно-сосудистой, и т.д. – до «химиотерапии»).



Фармакология

Медицинская Ветеринарная Агро...



- 1. Теоретическая**
- 2. Экспериментальная**
- 3. Клиническая**
- 4. Фармакоэпидемиология**



Качества «идеального»

препарата

1. Эффективность:

- улучшает качество жизни;
- увеличивает продолжительность жизни.

2. Безопасность.

3. Доступность широким слоям населения.

4. Удобство при хранении и применении.



ФАРМАКОЛОГИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА

1. Общая характеристика

Название

1. Брендовое (торговое)
2. Химическое рациональное
3. **МНН** (при его наличии)

Описание лекарственной формы

В соответствии с данными Фармакопейной статьи (ВФС) –

1. Внешний вид
2. Цвет (снаружи и на изломе)
3. Запах, Вкус, Растворимость - при необходимости

Состав

1. Перечень и количество ВСЕХ компонентов
2. Источник получения (если не индивидуальное хим.соединение)
3. Все constituents (любые растворы и ингаляционные формы)

Фармакологическая группа

Групповая принадлежность по АТХ

1. По химическому происхождению, механизму действия
2. Принадлежность к категориям - наркотические, психотропные, сильнодействующие, ядовитые.



Фармакология

2. Фармакологические свойства

Фармакодинамика

1. Фармакодинамические свойства ВСЕХ активных компонентов.
2. **Механизм** (первичная фармакологическая реакция) главного фармакологического (терапевтического) действия и возможных нежелательных эффектов.
3. Токсикологическая характеристика (включая тератогенность, мутагенность, канцерогенность и др.).
4. Зависимость особенностей действия (модальности) при различных формах и стадиях течения болезни, от возраста, пола, у беременных, кормящих, при нарушениях функций различных органов (ЖКТ, ССС, печени, почек, др.)

Фармакокинетика

1. Всасывание (тип, характер, скорость, полнота).
2. Распределение (связывание, накопление, проникновение).
3. Метаболизм (место, скорость и степень метаболизма, активность метаболитов, AUC , C_{max} , T_{max} , $T_{1/2}$).
4. Выведение (пути, характер экскрета, скорость, кумуляция).



3. Показания к применению

1. Перечень КОНКРЕТНЫХ заболеваний, синдромов и симптомов по МКБ-Х
2. Возможность применения у детей (с указанием возраста), у людей пожилого возраста, беременных и кормящих.

4. Способ применения и дозы

Для каждого пути введения –

1. Разовая доза (желательно - из расчета на площадь поверхности тела или массу тела пациента)
2. Кратность использования
3. Продолжительность интервалов между повторными приемами (введениями)
4. Суточная доза
5. Продолжительность курса лечения
6. Возможность повторных курсов лечения и длительность перерывов между ними
7. Максимальная разовая доза
8. Максимальная суточная доза
9. Возрастные дозы (для детей)
10. Способы подготовки препарата к использованию



5. Побочное действие

1. ВСЕ возможные нежелательные явления и осложнения, которые можно прогнозировать на основании токсикологических экспериментов
2. Возможность индивидуальной непереносимости, повышенной чувствительности, изменение эффективности при многократном применении

6. Противопоказания

1. Абсолютные - перечень КОНКРЕТНЫХ заболеваний, синдромов и симптомов по МКБ-Х при которых применение нежелательно или противопоказано.
2. Относительные – случаи, когда показания ограничены

7. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

1. Сведения о возможных отрицательных формах взаимодействия
2. Фармацевтические взаимодействия
3. Фармакологические – динамические и кинетические взаимодействия.



8. Передозировка

1. Предполагаемые признаки острого и хронического отравления
2. Методы оказания помощи
3. Способы предупреждения отравлений

9. Особые указания

1. Наличие возможных фармакогенетических, профессиональных, хронофармакологических факторов
2. Возможность отрицательного влияния на выполнение потенциально опасных видов деятельности

10. Форма выпуска

1. Вид лекарственной формы (по имеющимся прототипам)
2. Дозировка (количество в одной единице формы, количество формы, число доз).
3. Упаковка (первичная, вторичная, третичная). Для препаратов, предназначенных для КИ – маркировка «для клинических испытаний»



Фармакология

- Достижима и оправдана ли абсолютная безопасность ЛС ?

**Это «идеал», к которому мы будем стремиться
БЕСКОНЕЧНО**

**Пока мы можем только определить степень риска
и уменьшить вероятность наступления
некоторых НПР.**

**Реальная цель системы КБ ЛС это снижение
заболеваемости и смертности, вызываемых ЛС.**



11. Условия хранения

1. Указание на принадлежность к категориям - наркотические, психотропные, сильнодействующие, ядовитые – со ссылкой на особые условия хранения.
2. Условия окружающей среды для хранения в течение срока годности – по проекту НТД (ВФС, НД и др.)
3. Очевидные признаки утраты качества (для растворов, кровезаменителей и др.)
4. Указание «Хранить в местах, не доступных для детей» - отдельной строкой.

12. Срок годности

1. Указание на упаковке – «Дата изготовления - ...»
2. Указание на упаковке - «Срок годности – до...»
3. Указание «Не должно применяться по истечении срока годности» - отдельной строкой.

13. Организация-разработчик (производитель)

1. Название организации
2. Точный адрес
3. Подпись ответственного составителя и руководителя
4. Печать организации



Фармакология

«Удачных, нужных лекарств куда больше, чем неудачных. На каждую неудачу не меньше сотни удач. И в выигрыше не одни лишь фармацевтические компании.

Главный выигрыш достается людям – тем, кто получает здоровье вместо болезни, жизнь, а не смерть»

А. Хейли

«Сильнодействующее лекарство»



Разработка



George A. Bender, Editor

Robert A. Thom, Artist

13. AVICENNA—the "Persian Galen"
(About 980-1037 A.D.)



Доклинические исследования



George A. Bender, Editor

Robert A. Thom, Artist

2. PHARMACY IN BABYLONIA (About 2600 B.C.)



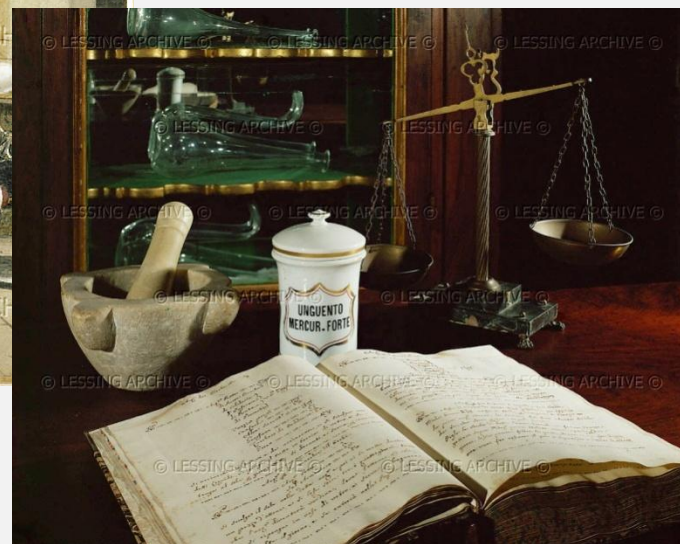
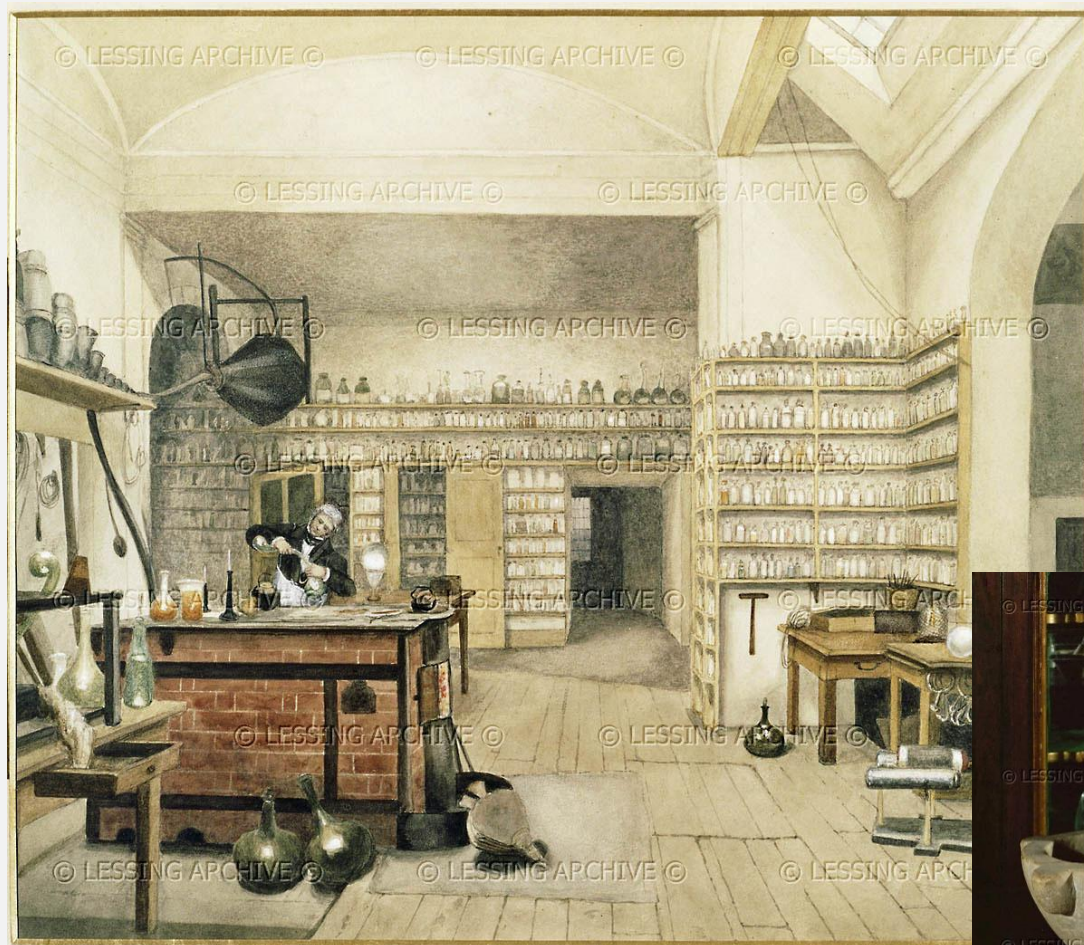
Клинические исследования



1474год – проведено первое клиническое исследование

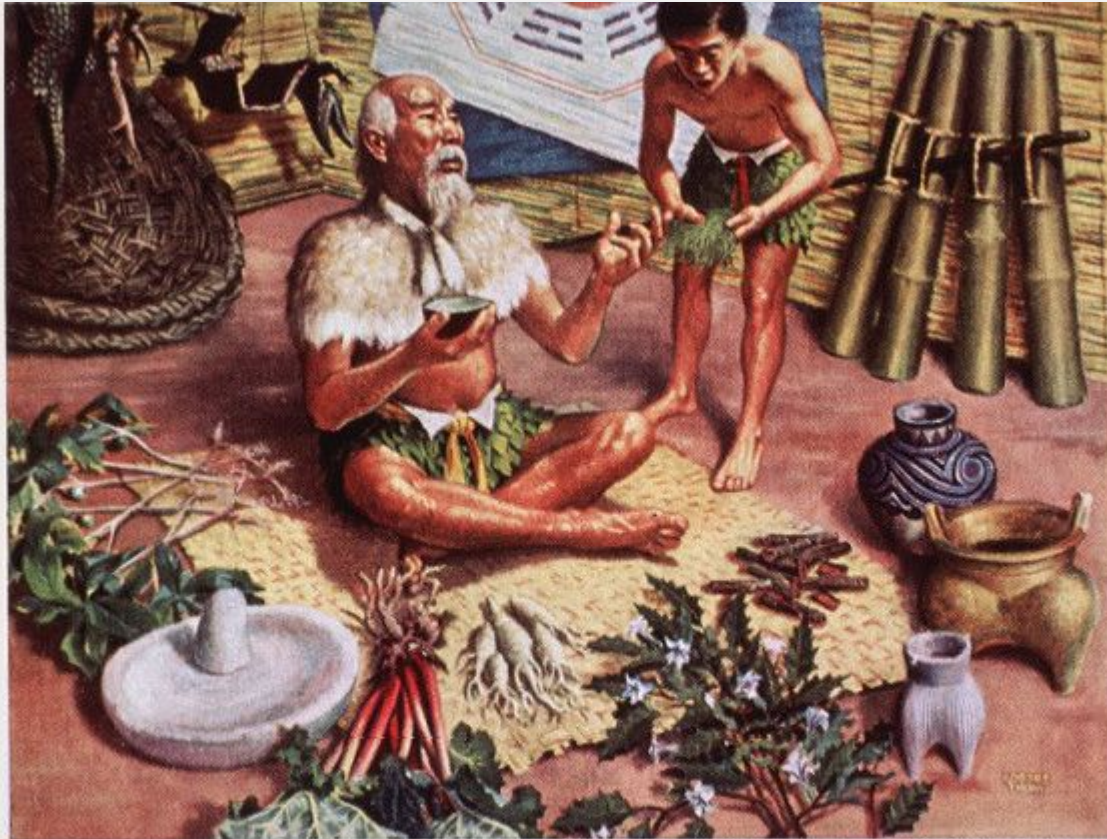


Стандартизация





Контроль качества



George A. Bender, Editor

Robert A. Thom, Artist

3. PHARMACY IN ANCIENT CHINA (About 2000 B.C.)



Государственная регистрация



George A. Bender, Editor

Robert A. Thom, Artist

15. FIRST OFFICIAL PHARMACOPOEIA
(1498 A.D.)



Производство



George A. Bender, Editor

Robert A. Thom, Artist

4. DAYS OF THE PYPYRUS EBER'S
(1500 B.C.)



Изготовление



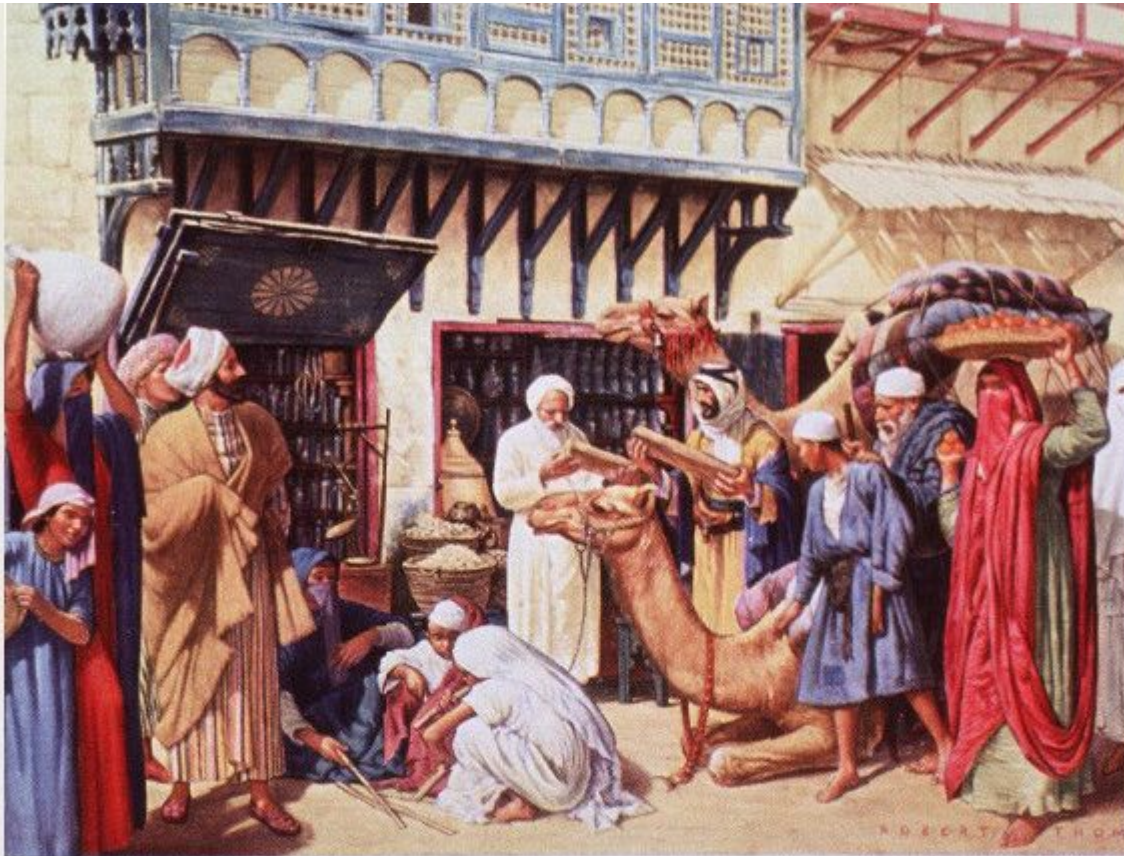


Хранение





Перевозка, ввоз и вывоз



George A. Bender, Editor

Robert A. Thom, Artist

12. THE FIRST APOTHECARY SHOP (About 754 A.D.)



Реклама

ВТОРАЯ ЧАСТЬ.

АПТЕКА.

Benedicite universa germinantia in terra Domino!

ВСѢ ТРАВЫ, ХВАЛИТЕ ГОСПОДА!



НЕ ЗАБЫВАЙТЕ
НИКОГДА, ЧТО ЛУЧШИМЪ СРЕДСТВОМЪ

ДЛЯ ПРАВИЛЬНАГО
ПИЩЕВАРЕНІЯ
А ТАКЖЕ ПРИ
ЛУЧЕНІИ ЖИВОТА,
ОКИСЛОТВОРЕНІИ,
ИЗЖОГИ, СЛУЖАТЬ

Пиллюли АРА
КОРБОКА 95 К.

ТАКОВЪ СОВѢТЪ ВРАЧА!



Реализация



George A. Bender, Editor

Robert A. Thom, Artist

19. THE MARSHALL APOTHECARY (1729-1825)

Передача



George A. Bender, Editor

Robert A. Thom, Artist

16. THE SOCIETY OF APOTHECARIES
(London, 1617 A.D.)



Применение

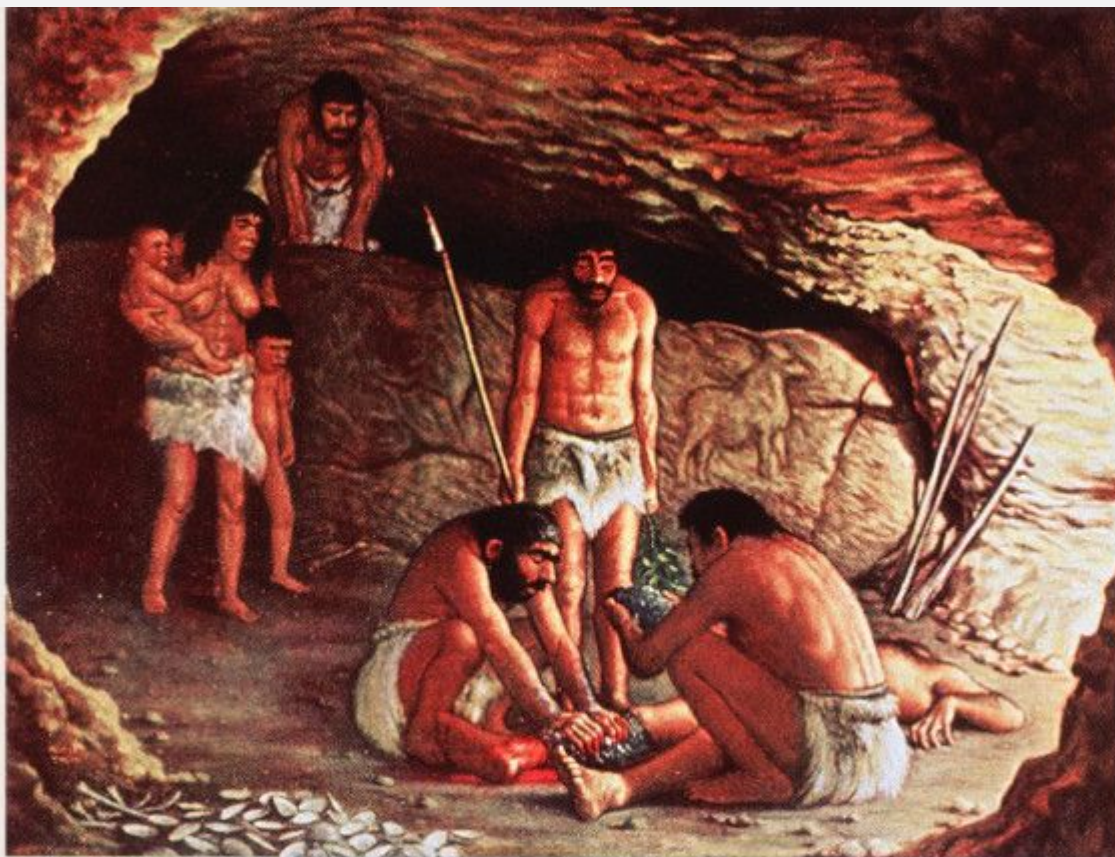


George A. Bender, Editor

Robert A. Thom, Artist

18. THE GOVERNOR WHO HEALED
THE SICK (1640 A.D.)

Уничтожение



George A. Bender, Editor

Robert A. Thom, Artist

I. BEFORE THE DAWN
OF HISTORY



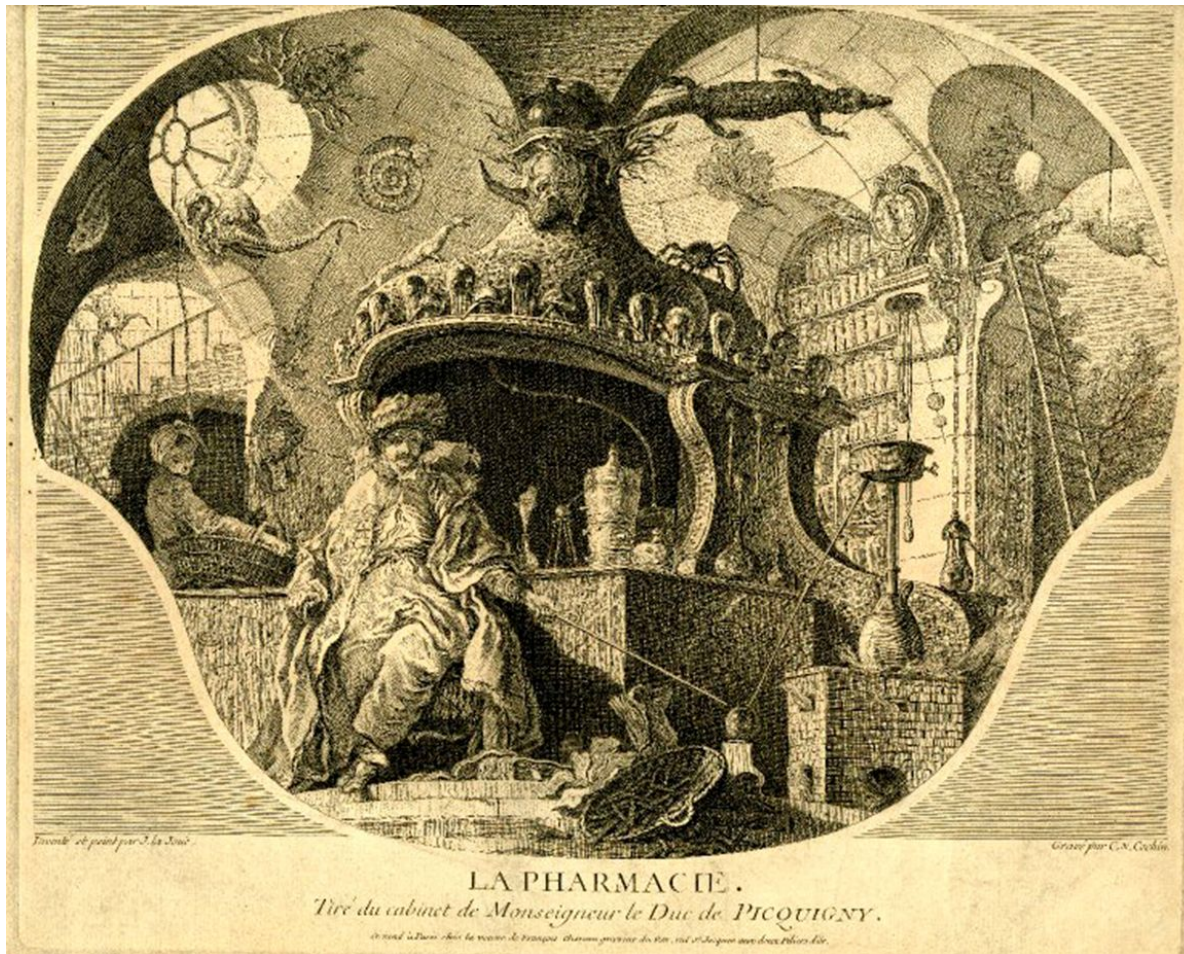
Спасибо за внимание



George A. Bender, Editor

Robert A. Thom, Artist

II. MONASTIC PHARMACY (5th to 12th Centuries)











Библиотека в старинной мечети
XVII-XVIII вв.



Фармация – как система наук

фармакология

фармацевтическая химия

клиническая фармакология

технология фармацевтических препаратов и лекарственных форм,

фармакогнозия

фармакотерапия

организация экономика фармации

биологическая и биоорганическая химия

Молекулярная биология

генетика

косметология

санитария и гигиена

Федеральный закон Российской Федерации от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ

"Об обращении лекарственных средств"

- Глава 1. Общие положения
- Глава 2. Полномочия федеральных органов исполнительной власти, органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации при обращении лекарственных средств
- Глава 3. Государственная фармакопея
- Глава 5. Разработка, доклинические исследования лекарственных средств, а также клинические исследования лекарственных препаратов для ветеринарного применения
- Глава 6. Осуществление государственной регистрации лекарственных препаратов
- Глава 7. Клинические исследования лекарственных препаратов для медицинского применения, договор об их проведении, права пациентов, участвующих в этих исследованиях
- Глава 8. Производство и маркировка лекарственных средств
- Глава 9. Ввоз лекарственных средств на территорию Российской Федерации и вывоз лекарственных средств с территории Российской Федерации

Федеральный закон Российской Федерации от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ

"Об обращении лекарственных средств"

- Глава 10. Фармацевтическая деятельность
- Глава 11. Уничтожение лекарственных средств
- Глава 12. Государственное регулирование цен на лекарственные препараты для медицинского применения
- Глава 13. Мониторинг безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации
- Глава 14. Информация о лекарственных препаратах
- Глава 15. Ответственность за нарушение законодательства Российской Федерации при обращении лекарственных средств и возмещение вреда, причиненного здоровью граждан вследствие применения лекарственных препаратов
- Глава 16. Заключительные положения