ГОУ ВПО ТюмГМА Росздрава

Кафедра Управления и экономики фармации

с курсом медицинского и фармацевтического товароведения

Курсовая работа

на тему:

Товароведческий анализ лекарственных средств. Нестероидные противовоспалительные препараты

Выполнила: студентка 447 гр.

Егорова А.С.

Тюмень, 2009 г.

**Оглавление**

Введение

Глава 1. История появления нестероидных противовоспалительных препаратов

Глава 2. Общее товароведческое описание потребительских свойств НПВС

Глава 3. Классификация. Ассортимент. Широта товарной линии

Глава 4. Стандартизация, сертификация

Глава 5. Требования к таре, упаковке, маркировка

Глава 6. Система закупа. Поставщики. Договорная политика

Глава 7. Особенности ценообразования

Глава 8. Приемка продукции. Контроль качества при поступлении

Глава 9. Особенности хранения НПВС

Заключение

Список литературы

**Введение**

Боль является важнейшим защитным феноменом, мобилизующим функциональные системы организма. Болевой синдром сопровождает около 90% заболеваний, от 7 до 64% населения периодически испытывают чувство боли, от 7,6 до 45% страдают рецидивирующей или хронической болью, поэтому врачи часто используют нестероидные противовоспалительные средства (НПВС) для симптоматической и патогенетической терапии. Нередко пациенты применяют обезболивающие препараты самостоятельно, поскольку лекарственные средства данной группы отпускаются в аптеке без рецепта.

В народной медицине для снятия боли и жара издревле использовали кору ивы. При научном изучении было установлено, что активным ингредиентом коры ивы является салицилат, который при гидролизе превращается в салициловую кислоту. Более ста лет назад появился первый препарат – ацетилсалициловая кислота.

В дальнейшем был найден целый ряд соединений, с особенно выраженной противовоспалительной активностью. Препараты на их основе снимают не только боль, жар, но и обладают противовоспалительным действием. Противовоспалительный эффект у них является преобладающим и по силе приближается к гормонам стероидного строения. Наиболее известными представителями этого ряда является – диклофенак, ибупрофен, индометацин, кетопрофен, лорноксикам, мелоксикам и другие. Они получили название "нестероидные противовоспалительные средства" (НПВС). Использование термина "нестероидные" подчеркивает их отличие от глюкокортикоидов, которые обладают нежелательными свойствами стероидов.

Целями настоящей работы явились:

1. Изучение потребительских свойств нестероидные противовоспалительные средства (НПВС).

2. Товароведческий анализ наиболее часто реализуемых НПВС через аптеки г.Тюмени.

**ГЛАВА 1. История появления нестероидных противовоспалительных препаратов**

Начало истории аспирина относится к концу XVII в., к тому моменту, когда в Европе для лечения всякого рода лихорадок стали использовать хину - порошок коры дерева цинхоны, привезенный из Южной Америки. По мере того, как хина завоевывала популярность, она стала невероятно дефицитной. Пытаясь найти выход из создавшегося положения, вспомнили, что ещё в трудах Гиппократа упоминалось о жаропонижающем действии порошка из коры ивы.

И вот 2 июня 1763 г. перед членами Лондонского королевского общества ученых был зачитан доклад "Отчет об успешном вылечивании лихорадочного озноба корой ивы". Что это был за "озноб", теперь уже никто не знает, но в результате кору ивы официально признали заменителем хины, хотя малярию он не излечивал. В 1830 г. из коры ивы было выделено действующее начало - производное фенола, которое называли "салицин", поскольку ива по-латыни "саликс" (salix). Противолихорадочный эффект салицина был слабым, и практического применения он не получил. В 1835 г. немецкий химик К.Левиг получил из салицина кислоту, которую назвал салициловой. Вскоре обнаружилось, что салициловая кислота содержится в некоторых других растениях: почках тополя, маслинах, даже в апельсинах, вишне и сливе, но особенно много ее в таволге, которую и назвали Spirea salicifolia - Спирея салициловолистная. Исключительно важным оказалось совпадение поисков дешевого источника получения лекарства с выделением из каменноугольной смолы фенола. Сходство строения этих двух веществ было очевидно, однако превращение фенола с салициловую кислоту удалось лишь в 1859 г. химику Г.Кольбе, который не только синтезировал лекарство, но и испытал на двух лягушках и самом себе. Самое главное - он определил величину ядовитой дозы. А после экспериментов с собственным отцом - лечебный противовоспалительный эффект при ревматическом артрите.

Середина XIX века ознаменовалась сенсационными открытиями Л. Пастера, И.И. Мечникова и Р. Коха, основавшими новую науку - микробиологию. Каждый год становилось известно, что еще одна таинственная "лихорадка" - заразное заболевание, вызываемое микроорганизмами. Вот тогда и установили, что салициловая кислота обладает довольно выраженным противомикробным действием, почти таким же, как и фенол (карболовая кислота). Отсюда заключили, что салициловая кислота действует, убивая микробов ревматизма. Такое заключение было глубоко ошибочным. Противомикробное, точнее антисептическое, действие этой кислоты удается получить лишь на поверхности кожи и при консервировании. В результате поисков новых производных салициловой кислоты был получен ее метиловый эфир - метилсалицилат. У него раздражающее действие еще сильнее, чем у кислоты. Поэтому внутрь он никогда не употреблялся, но вошел в состав всевозможных растираний: Салинимент, Бом - бенге, Ренерволь. Для приема внутрь в качестве противоревматического средства первоначально использовали натрия салицилат. Он тоже "дожил" до наших дней, поскольку достаточно эффективен при ревматизме и обладают слабым раздражающим действием. Тем не менее, его вытеснил более сильный и универсальный уксусный (ацетиловый) эфир салициловой кислоты. К. Герхард, создавший это вещество в 1853 году, назвал ее аспирином. По поводу происхождения названия "аспирин" высказано много предположений. Возможно, название произошло от латинской приставки "ас-", обозначающей принадлежность, близость к чему-либо, и греческого корня "пир" - жар, огонь (ср. пир-о-техника. пир-амид-он). Ацетилсалициловую кислоту - аспирин - стали широко применять только после начала его промышленного производства в 1893 г., спустя 40 лет с момента изобретения. Сразу после выпуска препарат завоевал очень широкую популярность. Только в США, где аспирин пользуется особой любовью населения, его производят в количестве более 15 тыс. тонн в год! В 60-х годах в нашей стране многие фирменные названия лекарств были заменены на названия, производные от химического строения вещества. Аспирин стал называться ацетилсалициловой кислотой (АСК).

С начала XX в. АСК фармакологи стали относить к жаропонижающим, хотя и отдавали себе отчет в том, что объяснить снижением температуры все положительные эффекты аспирина, в частности при ревматизме, нельзя. Когда появились новые препараты - фенацетин и, позднее, парацетамол, - которые были высокоэффективны как средства, снижающие повышенную температуру тела, но противовоспалительным действием не обладали, то именно эти препараты стали считать жаропонижающими.

В процессе применения АСК было отмечено, что одним из самых постоянных и рано проявляющихся ее побочных эффектов является повышенная кровоточивость. Это послужило основанием для использования АСК с целью снижения свертываемости крови у людей с предрасположением к тромбозу. Уточнился вопрос и с остальными побочными эффектами АСК, частота возникновения которых относительно велика. По данным 22 больниц США, из 26 тыс. больных, находившихся на излечении в течение 10 лет (1980-90. гг.), получали АСК как единственное лекарство 240 больных. Неблагоприятные реакции среди них отмечены в 5% случаев, причем преимущественно у женщин. Наиболее часто возникали явления раздражения желудка (тошнота и рвота). Реже возникали звон в ушах и ухудшение слуха и зрения, головокружение, головные боли и аллергические реакции. В 1% случаев зарегистрированы кровотечения в желудочно-кишечном тракте.

Для смягчения раздражающего действия АСК стали выпускать в виде специальных препаратов. Алка-зельтцер содержит соду, которая нейтрализует соляную кислоту в желудке. Аспирин-С и Упсарин УПСА включают витамин С и выпускаются в виде шипучих таблеток. Аспифат содержит сукралфат - вещество, образующее в желудке защитную пленку. Ацелизин - растворимая форма АСК. Этот препарат выпускается в гранулах с сахаром и лимонной кислотой.

**ГЛАВА 2. Общее товароведческое описание потребительских свойств НПВС**

Основой успешной реализации любого товара, в том числе и фармацевтического, является высокая оценка его качества потребителем. Потребители отдают предпочтение тому товару, у которого отношение полезного эффекта к затратам на его приобретение и использование максимально по сравнению с другими аналогичными товарами.

Совокупность потребительских свойств товара определяет его потребительскую ценность. Потребительская ценность более высокая у тех товаров, которые максимально соответствуют по показателям качества требованиям покупателей и другим характеристикам, определяющим спрос. Цена и качество являются важнейшими рыночными характеристиками товара. Однако их оптимальное соотношение еще не гарантирует рыночного успеха продукции. На оценку товара и его приобретение влияют вкусы, привычки, способ мышления покупателя. Мнение потребителя определяет потребительскую ценность товара и, в свою очередь, специфические конкурентные позиции товара на рынке.

Потребительские свойства товара, формирующие его полезный эффект, имеют в основном чисто технологические характеристики. Они определяются особенностями изделия, а также его дизайном.

Потребитель, оценивая свойства отдельных позиций, принимает во внимание соотношение цена—качество в сравнении с позициями конкурентов. Он осуществляет отбор оптимального варианта из перечня предлагаемых товаров на основе анализа описаний и другой информации; придается значение и таким составляющим, как цвет, упаковка, эстетика внешнего вида, эргономические особенности, престижность, популярность товара.

Продавцу (производителю) при формировании ассортиментной или товарной политики необходимо учитывать потребности не «среднестатистического» потребителя, а ориентироваться на конкретных покупателей целевого рынка. С учетом всех факторов потребления более высокое качество, с точки зрения покупателя, будет иметь товар, который связан с минимальными затратами на приобретение права собственности на него. Поэтому фирмы должны учитывать, насколько затраты пользователя влияют на принятие решения о приобретении товара.

В структуре продаж аптек значительный удельный вес занимают анальгетические лекарственные средства группы НПВС. Анальгетические и жаропонижающие лекарственные средства относятся к группе препаратов, которые имеются фактически в каждой семейной аптечке, что обусловливает особенности потребления и спроса на них. В связи с этим целью наших исследований стало выявление закономерностей в структуре предпочтений потребителей этой группы препаратов и определение влияния качественных и товарных характеристик лекарственных средств на выбор покупателей.

Потребитель рассматривает товар, в частности лекарственные средства, прежде всего как определенный набор свойств: эффективность, безопасность, доступность, цена и др. Разные потребители считают актуальными для себя лишь некоторые из них. При этом потребитель склонен придавать разные весомые показатели значимости свойствам, которые он считает актуальными. Потребитель создает набор убеждений об определенном лекарственном средстве по степени присутствия в нем каждого отдельного свойства. Предпочтения потребителя могут основываться на знаниях подлинных свойств, собственном опыте, а также знаниях, являющихся результатом избирательного восприятия.

На основе данных, полученных из СМИ, мы имеем следующие представления о значимости потребительских свойств данной группы препаратов для покупателей:

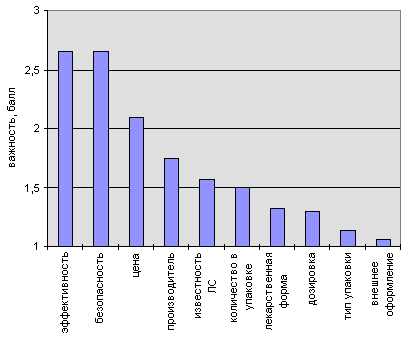


Рис. 1. Причины покупки анальгетических и жаропонижающих лекарственных средств

Как мы видим из диаграммы, на первом месте находятся эффективность и безопасность – это свойства, которые должны быть присущи любому лекарственному препарату. В меньшей степени на мнение потребителей при выборе препаратов данной группы влияют известность данного ЛП, ЛФ, в которой выпускается ЛС, тип упаковки и внешнее оформление.

Таким образом, выявленные потребительские оценки анальгетических и жаропонижающих лекарственных средств представляют практический интерес для фармацевтических фирм и могут быть использованы при разработке ими программы маркетинга.

**ГЛАВА 3. Классификация. Ассортимент. Широта товарной линии**

Создание ассортимента лекарственных препаратов основывается на их классификации по различным признакам. Вашему вниманию предлагается классификация НПВС по химической структуре:

1. Производные салициловой кислоты: ацетилсалициловая кислота, салицилат натрия.

2. Производные пиразолона: анальгин, бутадион, амидопирин.

3. Производные индолуксусной кислоты: индометация.

4. Производные анилина - фенацетин, парацетамол, панадол.

5. Производные алкановых кислот - бруфен, вольтарен (диклофенак натрия).

6. Производные антраниловой кислоты (мефенамовая и флуфенамовая кислоты).

7. Прочие - натрофен, пироксикам, димексид, хлотазол.

Теперь перейдем непосредственно к ассортименту НПВС, представленному на фармрынке, основывая на классификации данной группы препаратов.

АССОРТИМЕНТ НПВС

|  |  |
| --- | --- |
| НПВС для системного применения | |
| Ацетилсалициловая кислота и ее препараты | |
| Алка-зельтцер | Аспирин | |
| Аспирин-С |
| Прочие препараты комбинированного состава | |
| Алька-прим | Цитрапак | |
| Другие производные салициловой кислоты | |
| ЦЕФЕКОН Н |
| Производные фенилуксусной кислоты | |
| Артротек | Диклофенак-Тева | |
| Алмирал | Наклофен | |
| Апо-Дикло | Фелоран | |
| Вольтарен | Наклофен Дуо | |
| Диклобене | Дикло Ф | |
| Диклоберл 75 | Раптен рапид | |
| Диклонат П | Диклоран СР | |
| Диклоран | Дикловит | |
| Диклофенак | АЭРТАЛ | |
| Диклофенак ретард | Вольтарен Акти | |
| Диклофенак-Ратиофарм |
| Производные индолуксусной кислоты | |
| Индометацин | Метиндол | |
| Индомин |
| Производные пирролизинкарбоксиловой кислоты. Препараты с выраженным анальгезирующим действием | |
| Кетанов | Кеторол | |
| Производные пропионовой кислоты | |
| Брустан | Налгезин форте | |
| Ибуклин | Напроксен | |
| Бурана | Нурофен | |
| Ибупрофен | Солпафлекс | |
| Ибупрофен Никомед | Нурофен для детей | |
| Ибупрофен-Тева | Напроксен-Акри | |
| Кетонал | НУРОФЕН ПЛЮС | |
| Налгезин | ЦЕФЕКОН Н | |
| Оксикамы | |
| Пироксикам | Ксефокам | |
| Пироксикам-Тева | Пироксикам-Акри | |
| Эразон |
| Селективные ингибиторы ЦОГ-2 | |
| Мовалис | Мелокс | |
| Фенаматы | |
| Доналгин |
| Производные пиразолона | |
| Амбене |
| Прочие препараты | |
| Селективные ингибиторы ЦОГ-2 | |
| Найз | НИМЕСИЛ | |
| Целебрекс |
| НПВС для наружного применения | |
| Алмирал | Кетонал | |
| Диклобене | Фастум | |
| Диклоран | Эразон | |
| Диклофенак | Бутадион | |
| Наклофен | Индометацин-Акри | |
| Долгит крем | Диклофенак-Акри | |
| Индовазин | Вольтарен Эмульгель | |
| Индометацин | АЛЬДОСПРЕЙ | |
| Метиндол | ФИНАЛГЕЛЬ | |
| Прочие препараты комбинированного состава, содержащие диклофенак | |
| Диклоран Плюс |
| НПВС для местного применения | |
| В офтальмологии | |
| Наклоф | Дикло Ф | |
| В стоматологии | |
| Пансорал | Холисал | |

Из данных таблицы видно, что ассортимент НПВС весьма разнообразен.

Широту товарной линии мы решили представить в виде лекарственных препаратов группы НПВС, наиболее часто реализуемых через аптеки города Тюмени.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| N пп | Действующее вещество | Торговое название и лек. форма | Средняя Цена (руб.) |
| 1 | Ацетилсалициловая кислота | Аспирин 0,5 №100 | 93,00 |
| 2 | Диклофенак | Диклофенак мазь 1%-50,0 | 25,20 |
| Диклофенак 75 мг в 3 мл №5 амп | 41,50 |
| Диклофенак таб. 50 мг №30 | 30,31 |
| Наклоф 10 мл, глазн. капли | 174,0 |
| Наклофен супп. 50 мг №6 | 58,05 |
| Ортофен таб. 50 мг №30 | 13,67 |
| Ортофен 3 мл №10 | 42,30 |
| Вольтарен мазь 1%- 50,0 | 193,50 |
| Вольтарен таб. 100 мг №30 | 684,0 |
| Вольтарен таб. 50 мг №30 | 296,50 |
| Диклоран таб. 100 мг №20 | 55,40 |
| Диклоран амп. 75 мг в 3 мл №5 | 18,70 |
| Диклоран гель 30,0 | 57,70 |
| Раптен 50 мг №10 | 58,05 |
| 3 | Ибупрофен | Ибупрофен таб. 400 мг №30 | 68,30 |
| Ибупрофен таб. 200 мг №50 | 21,60 |
| Долгит гель 5% 50,0 | 134,10 |
| Долгит крем 5% 50,0 | 126,40 |
| Нурофен таб 200 мг №12 | 49,02 |
| Нурофен капс.  200 мг №10 | 79,90 |
| Нурофен капс. 200 мг №4 | 45,15 |
| Нурофен форте таб. раств №10 | 87,70 |
| Нурофен суспензия для детей 100 мл | 113,52 |
| 4 | Индометацин | Индометацин таб. 25 мг №30 | 11,76 |
| Индометацин мазь 10% 40,0 | 32,25 |
| Индометацин гель 5% 40,0 | 29,67 |
| Индометацин супп.  ректальные 100 мг №5 | 37,0 |
| Метиндол таб. 75 мг №50 | 94,10 |
| 5 | Кетопрофен | Кетонал 50 мг №25 | 120,0 |
| Кетонал амп 100 мг в 2 мл №10 | 192,0 |
| Кетонал супп. 100 мг №12 | 134,10 |
| Кетонал крем 5% 50,0 | 116,0 |
| Кетонал таб. 150 мг №20 | 183,10 |
| Фастум гель 2,5%-50,0 | 138,0 |
| Фастум гель 2,5%-30,0 | 122,0 |
| Флексен гель 2,5 30,0 | 83,80 |
| Флексен капс. 50 мг №10 | 132,87 |
| Флексен амп. 100 мг №6 | 194,70 |
| Кеторол амп. 30 мг  1 мл №10 | 91,10 |
| Кетанов амп. 30 мг 1 мл №10 | 100,60 |
| 6 | Лорноксикам | Ксефокам таб. 8 мг №10 | 165,10 |
| Ксефокам таб. 4 мг №10 | 98,69 |
| Ксефокам амп 8 мг №5 | 799,00 |
| Ксефокам 8 мг №1 | 245,10 |
| 7 | Мелоксикам | Мовалис 15 мг 1,5 мл №3 | 290,25 |
| Мовалис таб 15 мг №10 | 339,27 |
| Мовалис таб 15 мг №20 | 496,65 |
| Мовалис таб 7,5 мг №20 | 344,43 |
| Мовалис супп. №10 | 191,92 |
| 8 | Пироксикам | Финальгель 50,0 | 145,13 |

**ГЛАВА 4. Стандартизация и сертификация**

Одним из важных направлений совершенствования охраны здоровья населения является обеспечение качества и безопасности медицинской помощи путем проведения работ по стандартизации, лицензированию, аккредитации и сертификации. Целью стандартизации в здравоохранении является повышение качества профилактических и лечебно-профилактических мероприятий, решение задач сохранения и улучшения здоровья населения.

Основные положения стандартизации в здравоохранении разработаны на основе норм, установленных Федеральными законами:

- "Основы законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан",

- "О медицинском страховании граждан в Российской Федерации",

- "О защите прав потребителей",

- "О стандартизации",

- "О сертификации продукции и услуг",

- "Об обеспечении единства измерений", а также принципов, правил и требований, установленных в стандартах Государственной системы стандартизации Российской Федерации (ГОСТ Р 1.0-92, ГОСТ Р 1.2-92, ГОСТ Р 1.4-93, ГОСТ Р 1.5-92).

Основными направлениями стандартизации, обеспечивающими реализацию положений Концепции развития здравоохранения и медицинской науки в Российской Федерации, являются:

- стандартизация в области медицинских услуг;

- регламентация требований к условиям оказания медицинской помощи;

- стандартизация в области профессиональной деятельности;

- стандартизация в области информационного обеспечения.

- стандартизация в области лекарственного обеспечения;

Лекарственное обеспечение включает в себя разработку, испытание, регистрацию, производство и реализацию лекарственных средств. Создание нормативной базы в этой сфере реализует задачи обеспечения населения безопасными, эффективными и качественными лекарственными препаратами, укрепления существующей контрольно-разрешительной системы.

**Сертификация** – это процедура подтверждения соответствия лекарственных средств установленным требованиям Госстандарта выраженная в письменной форме и проводимая независимо от изготовителя и потребителя. Для проведения сертификации лекарственных средств заявитель подает заявку в Орган по сертификации. К заявке на проведение сертификации должны быть приложены следующие документы:

* регистрационное удостоверение Минздрава России с разрешением на применение ЛС в медицинской практике;
* лицензия на право производства (реализации) ЛС;
* акт отбора средней пробы;
* протокол анализа изготовителя (для отечественных ЛС) или сертификат анализа фирмы и его перевод (для зарубежных ЛС) с результатами проверки качества ЛС на соответствие требованиям НД при выпуске.

Орган по сертификации на основании заявки проводит работу по подготовке сертификации ЛС, которая включает в себя:

* регистрацию заявки;
* определение количества, порядка отбора образцов, подлежащих испытаниям;
* определение схемы сертификации;
* определение испытательной лаборатории, которой поручается проведение испытаний.

Испытания ЛС проводится испытательной лабораторией и включает следующие работы:

* проведение испытания ЛС;
* обработку результатов контроля.

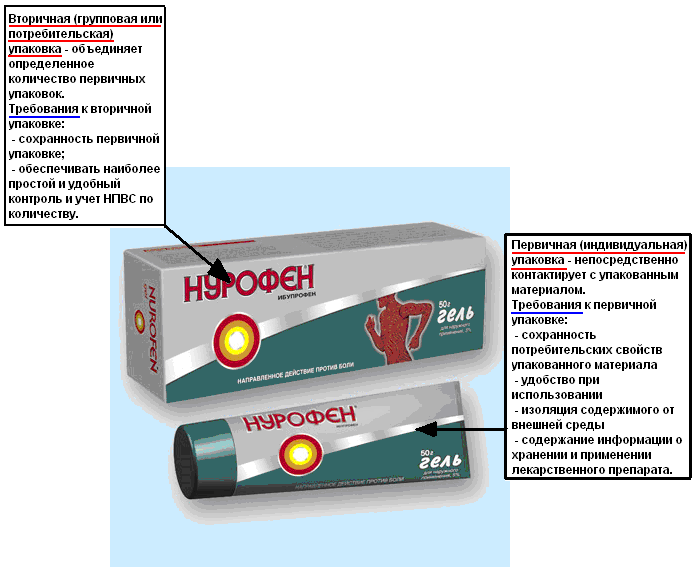
По результатам испытаний лаборатория направляет в Орган по сертификации протокол анализа. При положительных результатах анализа или в случае признания протокола (сертификата) анализа изготовителя, орган по сертификации оформляет Декларацию соответствия на ЛС, регистрирует его в Реестре и выдает заявителю.

В соответствии с постановлением Правительства РФ №72 от 10.02.2004 г. (в ред. Постановления №267 от 28.04.2005 г.), система обязательной сертификации (далее - СОС) лекарственных средств должна быть отменена с 1 января 2007 года. Лекарственные препараты группы НПВС входят в перечень продукции, соответствие которой подтверждается декларацией о соответствии качества. Форма декларации о соответствии утверждена приказом Министерством Промышленной Энергетики от 22.03.2006 г №54 «Об утверждении формы декларации о соответствии продукции требованиям технических регламентов». Форма декларации представлена на слайде.

**ГЛАВА 5. Требования к таре, упаковке, маркировке**

**При доставке лекарственных препаратов потребителям важную роль отводят их таре и упаковке. Тара представляет собой основной элемент упаковки, изделие для размещения продукции. Под упаковкой понимается комплекс, состоящий из тары, вспомогательных средств, упаковочных материалов, определяющих потребительские и технологические свойства упакованного продукта.** Современная упаковка должна соответствовать ряду обязательных требований: быть удобной и безопасной, обеспечивать сохранность лекарственного средства, содержать все необходимые сведения о нем.

**Упаковка лекарственных препаратов может быть двух видов:**



**Упаковка должна быть единой для каждой серии упаковываемых лекарственных средств и учитывать их физико-химические свойства. С технологической и экономической точек зрения упаковка должна:**

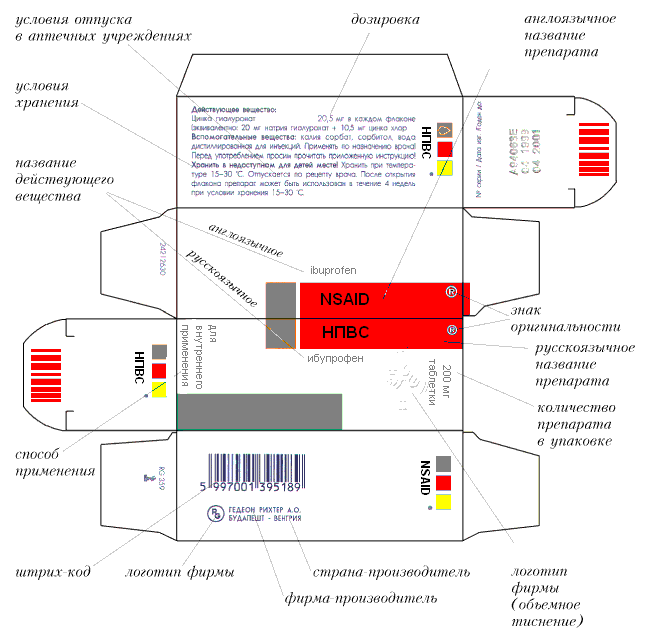
**- иметь наименьшую стоимость;**

**- обеспечивать возможности максимальной механизации производственного процесса получения и использования упаковки;**

**- обеспечивать высокую производительность труда в этом процессе.**

**Маркировка** — это одно из средств товарной информации, которое представляет собой текст, условные обозначения или рисунок, нанесенные на упаковку и (или) товар и предназначенные для идентификации товара или отдельных его свойств, доведения до потребителя информации об изготовителях, качественных и количественных характеристиках товара.

Маркировка может включать три элемента: текст, рисунок и информационные знаки.



**На упаковке хорошо читаемым шрифтом на русском языке указываются:**

1. название лекарственного средства и его МНН.
2. название и юридический адрес предприятия-производителя;
3. номер серии и дата изготовления.
4. способ применения препарата.
5. доза и количество доз в упаковке.
6. срок годности — дата выработки препарата и дата конечной реализации.
7. условия отпуска (по или без рецепта врача).
8. условия хранения.
9. меры предосторожности при применении лекарственного средства.

**Инструкция по применению, с которой лекарственные средства поступают в обращение, должна содержать следующие данные на русском языке:**

1. название и юридический адрес предприятия-изготовителя лекарственного средства;
2. название лекарственного средства и МНН;
3. сведения о компонентах, входящих в состав лекарственного средства;
4. область применения (подробно все болезни, при которых этот препарат используется);
5. противопоказания к применению (все состояния и сопутствующие болезни), при которых принимать этот препарат нельзя;
6. побочные действия (все нежелательные эффекты действия препарата, которые могут возникнуть у пациента при его приеме);
7. взаимодействие с другими лекарственными средствами (все возможные последствия, которые могут возникнуть при одновременном использовании двух и более не совместимых между собой препаратов);
8. дозировки и способ применения (в какой дозе применяется препарат и как (внутрь, в виде инъекций в мышцу, в вену и т.д.);
9. срок годности;
10. указание, что лекарственное средство по истечении срока годности не должно применяться;
11. указание, что лекарственное средство следует хранить в местах, недоступных для детей;
12. условия отпуска, продажи препарата.

Среди всех функций маркировки (информационной, идентифицирующей, мотивационной, эмоциональной) самой важной является идентифицирующая. Установление соответствия характеристик товара, указанных на маркировке, в товарно-сопроводительных документах или иных средствах информации, предъявляемым требованиям, определяется с помощью идентификации.

**ГЛАВА 6. Система закупа. Поставщики. Договорная политика**

Грамотно выстроенный логистический процесс должен протекать с соблюдением основного правила логистики — правила «7R»: нужный товар (right product) необходимого качества (right quality) в необходимом количестве (right quantity) должен быть доставлен в нужное время (right time) и в нужное место (right place) нужному потребителю (right customer) с требуемым уровнем затрат (right cost). Несоблюдение хотя бы одного из приведенных условий может привести к потере темпов развития и сокращению доли рынка компании-производителя.

Основное правило логистики диктует появление на фармацевтическом рынке России сегмента предоптовой подготовки товара. Сегмент предоптовой подготовки товара представляет собой важное звено цепочки поставок, в котором сконцентрированы следующие услуги:

* юридическое сопровождение сделки импорта;
* таможенное оформление грузов;
* сертификация продукции;
* приемка грузов на склад;
* обеспечение оптимальных режимов хранения (температура, влажность и т.п.);
* паллетная, коробочная и упаковочная обработка грузов;
* подготовка грузов к распределению.

#### Основными поставщиками услуг по предоптовой подготовке лекарственных средств на данном этапе развития фармацевтического рынка России являются:

* фармацевтические дистрибьюторы;
* производители;
* неспециализированные складские операторы - НСО;
* специализированные складские (логистические) операторы – ССО.

А вот список действующих оптовых поставщиков ЛС на территории РФ:

 Apteka-Holding - дистрибьютор фармацевтической продукции, лекарственных средств и медицинских препаратов.

 Катрен - региональный оптовый дистрибьютор медикаментов для аптек и больниц центрального и северного района страны.

 Россиб Фармация - национальный дистрибьютор фармацевтических препаратов, поставляет лекарства и изделия медицинского назначения аптекам, лечебным учреждениям и фармацевтическим фирмам.

 Роста - дистрибьютор лекарственных средств на территории Северо-Запада России.

 СИА-Интернейшнл - основная деятельность оптовая реализация лекарственных средств, изделий медицинского назначения и парафармацевтической продукции.

 Центр Внедрения Протек - специализированный дистрибьютор фармацевтических препаратов, оптовые поставки лекарств и товаров медицинского назначения.

Координация работы аптечных организаций с поставщиками лекарственных средств осуществляется через заключение договоров на поставку.Общие положения о договоре закреплены в Гражданском Кодексе Российской Федерации. В соответствии со статьей 420 ГК РФ

ДОГОВОР - соглашение двух или нескольких лиц об установлении, изменении или прекращении гражданских прав и обязанностей.

Договорные отношения между сторонами, заключающими договор на поставку товаров, определяются Частью Второй Гражданского Кодекса РФ.

Договор поставки в фармации - документ, в котором оговорены права и обязанности сторон по поставке всех видов фармацевтических товаров, изделий медицинской техники, парафармацевтической продукции; юридически – это правовой документ, используемый в различных судебных инстанциях для рассмотрения возникших разногласий и претензий сторон в процессе поставки товаров.

Процесс заключения договоров поставки между поставщиками и покупателями, осуществляющими предпринимательскую деятельность, имеет свою специфику. Прежде всего, это связано с тем, что они сами находят друг друга на рынке.

Перед заключением договоров поставки возникает необходимость в предварительной проработке условий договора. Большое значение на этом этапе имеет протокол о намерениях, который составляется до заключения договора. В нем отражаются все основные параметры будущего договора, что позволяет специалистам организации определить в принципе целесообразность заключения договора с конкретной стороной.

Договор поставки выполняет следующие функции, определяющие его значение:

* конкретизирует и уточняет между участниками договорных отношений условия совместной деятельности;
* является средством «сигнализации» о допущенных в процессе исполнения ошибках и способах их устранения;
* способствует осуществлению взаимного контроля за выполнением обязательств участниками договора.

В договорах на поставку продукции, в том числе и при децентрализованном закупе, предусматривается закупка только продукции, разрешенной к реализации на территории Российской Федерации, наличие сертификатов соответствия и санитарно-эпидемиологических заключений на соответствующие ее виды, и оговариваются условия поставки.

**ГЛАВА 7. Особенности ценообразования**

Ценовая политика на фармацевтическом рынке во многом определяется государственными органами и включает регламенты ассортиментных групп с регулируемым пределом цен или с предельным уровнем торговой надбавки, и со свободным формированием цены в соответствии с законами рыночного равновесия под влиянием спроса и предложения.

Государственное регулирование цен и рынка – совокупность мер, принимаемых правительством в процессе товарно-денежных отношений.

Нормативная база по регулированию цен на ЛС:

1. ФЗ «О ЛС»

2. Постановление правительства РФ от 9.11.01 г №782 «О государственном регулировании цен на ЛС».

Решение о государственном регулировании цен принимает федеральная служба по надзору в сфере ЗО и СР. Региональный механизм формирования цен на ЛП группы НПВС основывается на распоряжении Губернатора Тюменской области от 27.01.03 г «Размер торговых надбавок на ЛС и ИМН».

Торговая надбавка на себестоимость НПВС из списка ЖНВЛС в оптовом звене составляет:

- для отечественных препаратов – 10%

- для иностранных – 5%

Торговая надбавка в розничном звене:

- отечественные препараты – 35%

- иностранные препараты – 30%.

**ГЛАВА 8. Приемка продукции. Контроль качества при приемке**

Приемка любых товаров, в том числе и лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения, означает проверку соответствия и оценку качества, количества и комплектности товара его характеристикам, техническим условиям, условиям договора поставки и осуществляется по общей схеме (представленной на слайде).



Приемка лекарственных препаратов группы НПВС осуществляется согласно Инструкций о порядке приемки продукции производственно-технического назначения и товаров народного потребления по количеству (№ П – 6) и качеству (№ П – 7).

Все лекарственные средства проходят приемочный контроль, который заключается в проверке поступающих лекарственных средств на соответствие требованиям по показателям: «Описание»; «Упаковка»; «Маркировка». В случае необходимости проводится полный физико-химический анализ лекарственных форм в лаборатории.

Сопроводительные документы на лекарственные препараты группы НПВС должны содержать информацию:

- о поставщике;

- о покупателе;

- о дате поставки;

- о наименовании ЛС;

- о производителе ЛС;

- о количестве упаковок;

- о номере серии;

- о номере сертификата на каждую серию.

При отсутствии документов приемку товаров не останавливают. В этом случае составляется акт о фактическом наличии товара с указанием отсутствующих документов.

В свою очередь в инструкции П-6 существуют прямые указания по приемке:

- приемка производится по количеству мест;

- место приемки - на складе конечного потребителя;

- приемка по весу нетто и количеству мест производится в течение 10 дней, а для районов Крайнего Севера - 30 дней.

Приемку лекарственных препаратов группы НПВС по качеству, согласно инструкции П-7, осуществляют на складах получателей в следующие сроки:

10 дней для одногородней поставки

20 дней для иногородней поставки

60 дней для районов Крайнего Севера.

Медикаменты должны отгружаться изготовителем с таким расчетом, чтобы к моменту их отгрузки оставалось не менее 80% срока годности, обозначенного на этикетке. При отгрузке с аптечного склада оставшийся срок годности должен быть для медикаментов не менее 60%.

**ГЛАВА 9. Особенности хранения НПВС**

Согласно Приказу Министерства здравоохранения РФ от 13.11.1996 г. № 377 «Об утверждении инструкции по организации хранения в аптечных учреждениях различных групп ЛС и ИМН» лекарственные препараты группы НПВС хранятся в сухом, защищенном от света месте, т.е. при температуре 18 – 20°С, ООВ 50 – 65%. В помещениях для хранения данные параметры проверяются ежедневно.

Лекарственные средства группы НПВС в помещениях хранения необходимо размещать с учетом наиболее полного использования площади, создания наилучших условий труда для складских и аптечных работников, возможности применения средств механизации и обеспечения фармацевтического порядка. Лекарственные средства следует размещать на стеллажах, в шкафах, а при необходимости на полу, предварительно подложив поддон, подтоварник, специальную плиту и т.п. Таблетки хранят изолированно от других лекарственных средств в заводской упаковке, предохраняющей их от внешних воздействий и рассчитанной на отпуск отдельным больным и лечебным учреждениям.

Немаловажную роль играет в соблюдении качества лекарственных средств, хранящихся в аптеках, контроль за соблюдением санитарного режима в помещениях, соблюдение санитарно-гигиенических требований к персоналу аптек, к получению, транспортировке и хранению лекарственных средств.

Хранение ЛС в домашних условиях.

Лекарственные средства теряют свои лечебные свойства под воздействием окружающей среды и временного фактора - это требует правильного хранения лекарства. Твердые лекарственные формы необходимо хранить при комнатной температуре в затемненном месте, т. к. под влиянием света могут меняться физико-химические свойства таких лекарств. Мягкие лекарственные формы (мази, пластыри, свечи и пилюли) желательно хранить в более прохладной атмосфере (например, в бытовом холодильнике, на средних полках). Жидкие лекарственные формы желательно хранить на нижних полках дверцы холодильника, где обычно располагаются различные напитки - соки, вода и т.д. Газообразные лекарственные формы (аэрозоли) хранят при комнатной температуре в затемненном месте, избегая нагрева солнечными лучами. Лекарства для инъекций отпускаются только в порциях и упаковке, предусматривающих одноразовое применение, поэтому остатки таких лекарств после инъекции уничтожают (выбрасывают). Лекарства должны быть недоступны для маленьких детей. Домашняя аптечка первой помощи должна храниться в отдельной коробке, шкафчике; все взрослые члены семьи должны знать, где она находится и как пользоваться содержимым аптечки.

**Заключение**

Нестероидные противовоспалительные средства широко используются пациентами по рекомендации врача и самостоятельно. Популярность этих препаратов обусловлена прежде всего:

- высокой терапевтической активностью;

- применением их при острых и хронических заболеваниях; сопровождающихся болью и воспалением;

- возможностью приобретения препаратов без рецепта врача, примерно 50% препаратов НПВС отпускаются из аптек без рецепта врача;

- наличие различных лекарственных форм – ампулы, таблетки, суппозитории, мази, гели, суспензии, растворы;

- доступные цены;

- наличие рекламы.

Безусловно НПВС и в дальнейшем будут использоваться при лечении воспалительных заболеваниях. Вероятнее всего, что НПВС, обладающие множеством побочных эффектов потеряют свою привлекательность, даже не смотря на низкую стоимость, а НПВС нового поколения будут активнее использоваться пациентами и назначаться врачами при различных заболеваниях, требующих быстрого снятия, боли, воспаления и жара. Так как современные препараты НПВС характеризуются наилучшим соотношением эффективности и безопасности.

**Список литературы**

1. Ю.Б. Белоусов, В.Г. Кукес и др. Лекарственные препараты Росси. Справочник. М.: АстраФармСервис, 2007. С.271, 374-378, 447-449, 465-466, 520, 653, 733, 760.
2. Д.А. Харкевич. Фармакология. М.: Гэотар-Мед, 2001. С.464-465.
3. В.Г. Макарова, Е.Н. Якушева // Борьба с болью: все ли средства хороши? Российские аптеки. 2004. №11. С.14-17.//
4. Е.Л. Насонов. Нестероидные противовоспалительные препараты (Перспективы применения в медицине). М.: "Анко". 2000. С.142.
5. Кардаш В.Я. Маркетингова товарна політика: Навч. посібник.— К.: КНЕУ, 1997.— 156 с.
6. Котлер Ф. Основы маркетинга: Пер. с англ./ Общ. ред. и вступ. ст. Е. М. Пеньковой.— М.: Прогресс, 1990.— 736 с.
7. http://fortis-mark.narod.ru
8. http://pharm.hamovniki.net
9. www.drugreg.ru
10. www.sno-rgmu.narod.ru