ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНСТВО ПО ОБРАЗОВАНИЮ

ГОУ ВПО ВОРОНЕЖСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ

Фармацевтический факультет

Кафедра Управление Экономикой Фармации

КУРСОВАЯ РАБОТА

"Организация с товарами, обладающими ограниченным сроком годности"

Воронеж 2011

Оглавление

1. Особенности лекарственных средств как товара

2. Особенности продажи лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения

3. Правила хранения лекарственных средств

3.1 Общие положения

3.2 Общие требования к устройству и эксплуатации помещений хранения лекарственных средств

4. Правила уничтожения медикаментов

4.1 Истекающий срок годности

4.2 Документальное оформление ликвидации

5.Виды понятия ограниченного срока годности

5.1 Аптечное изготовление

5.2 Лекарственные средства с истекающим сроком годности

5.3 Лекарственные средства с ограниченным сроком годности заводского производства

6. Списание лекарственных препаратов с истекшим сроком

6.1 Документальное оформление ликвидации

Вывод

Список литературы

1. Особенности лекарственных средств как товара

Лекарственные средства — фармакологические средства (вещества или смеси веществ), прошедшие клинические испытания и разрешенные к применению для профилактики, диагностики и лечения заболеваний уполномоченным на то органом страны в установленном порядке, полученные из крови, плазмы крови, а также органов, тканей человека или животных, растений, минералов, методом синтеза или с применением биотехнологий.[1]

Таким образом, к лекарственным средствам относятся вещества растительного, животного или синтетического происхождения, обладающие фармакологической активностью и предназначенные для производства и изготовления лекарственных форм.

Лекарственные средства, являясь товаром, имеют ряд специфических особенностей. В первую очередь, лекарственные средства, как воздействующие на здоровье людей, имеют ограничения в отношении их изготовления и продажи. Это регулируется законодательством в области здравоохранения, в частности, Федеральным законом "О лекарственных средствах". Однако лекарственные средства, а также способы их изготовления и применения могут выступать и в качестве объектов изобретений, охраняемых законодательством об интеллектуальной собственности, в частности, Патентным законом Российской Федерации.

Помещение должно быть достаточно просторным, чтобы обеспечить упорядоченное хранение различных категорий материалов и продуктов, а именно: исходных и упаковочных материалов, промежуточных продуктов, готовой продукции, продуктов на карантине, а также забракованной, возвращенной и отозванной продукции.[2]

Помещение, в котором препараты хранятся на карантине, должно быть четко обозначено и доступ в него должен быть ограничен и разрешен только уполномоченному персоналу. Любая система, заменяющая физическую изоляцию, должна обеспечивать адекватную защиту. Например, можно использовать компьютеризированную систему, при условии, что она признана надежной в ограничении доступа.

Для хранения забракованной, возвращенной, отозванной и просроченной продукции должна быть отведена отдельная территория, изолированная физически или другим надежным эквивалентным способом (например, электронным). Такие продукты и материалы, а также места их хранения должны быть четко обозначены.[4]

Материалы и фармацевтические продукты должны храниться в условиях, обеспечивающих сохранение качества, а их запас должен постоянно обновляться. В первую очередь следует избавляться от продукции, у которой истекает срок годности.

Забракованные материалы и фармацевтические продукты должны быть идентифицированы и отправлены на хранение в карантинных условиях, не допускающих использования продукции до принятия окончательного решения об их судьбе.

Все лекарственные средства, в зависимости от физических и физико-химических свойств, воздействия на них различных факторов внешней среды, делят на:

- требующие защиты от света,

- требующие защиты от воздействия влаги,

- требующие защиты от улетучивания и высыхания,

- требующие защиты от воздействия повышенной температуры,

- требующие защиты от пониженной температуры,

- требующие защиты от воздействия газов, содержащихся в окружающей среде,

- пахучие, красящие и отдельная группа лекарственных средств - дезинфицирующие средства.

Лекарственные средства, которые должны храниться при специфических условиях, требуют соответствующих инструкций по хранению. Отклонения от инструкций допускаются только на краткосрочный период (например, во время местных перевозок), если при этом специальные условия (например, постоянное хранение в холоде) не оговорены отдельно.[5]

2. Особенности продажи лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения

1. Продажа лекарственных препаратов (дозированных лекарственных средств, готовых к применению и предназначенных для профилактики, диагностики и лечения заболеваний человека и животных, предотвращения беременности, повышения продуктивности животных) осуществляется в соответствии с Федеральным законом "О лекарственных средствах" и с учетом особенностей, определенных настоящими Правилами.
2. Информация о лекарственных препаратах помимо сведений, указанных в пунктах 11 и 12 настоящих Правил, а также предусмотренных статьей 16 Федерального закона "О лекарственных средствах", должна содержать сведения о государственной регистрации лекарственного препарата с указанием номера и даты его государственной регистрации (за исключением лекарственных препаратов, изготовленных продавцом (аптечным учреждением) по рецептам врачей).[4]
3. Информация об изделиях медицинского назначения (изделиях медицинской техники, включая инструменты, оборудование, приборы и аппараты медицинские, изделия медицинские из резины, текстиля, стекла, полимерных и других материалов, и запасных частях к ним, предназначенных для профилактики, диагностики, лечения заболеваний в домашних условиях, реабилитации и ухода за больными; оправах для корригирующих очков и линзах для коррекции зрения; изделиях протезно-ортопедических и запасных частях к ним; наборах реагентов и средств для диагностики; домашних (автомобильных) аптечных комплектах (наборах) и прочих медицинских материалах и средствах) помимо сведений, указанных в пунктах 11 и 12 настоящих Правил, должна содержать сведения о номере и дате разрешения на применение таких изделий в медицинских целях, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития в установленном порядке, а также, с учетом особенностей конкретного вида товара, сведения о его назначении, способе и условиях применения, действии и оказываемом эффекте, ограничениях (противопоказаниях) для применения.[7]
4. Продавец должен предоставить покупателю информацию о правилах отпуска лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения.
5. Продавец обязан обеспечить продажу лекарственных препаратов минимального ассортимента, необходимых для оказания медицинской помощи, перечень которых устанавливается Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации.
6. Лекарственные препараты и изделия медицинского назначения до подачи в торговый зал должны пройти предпродажную подготовку, которая включает распаковку, рассортировку и осмотр товара; проверку качества товара (по внешним признакам) и наличия необходимой информации о товаре и его изготовителе (поставщике).
7. Предпродажная подготовка изделий медицинской техники включает при необходимости также удаление заводской смазки, проверку комплектности, сборку и наладку.
8. Продажа лекарственных препаратов производится на основании предъявляемых покупателями рецептов врачей, оформленных в установленном порядке, а также без рецептов по перечню, утверждаемому Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации.
9. В случае если наряду с лекарственными препаратами продавец осуществляет продажу других товаров в соответствии со статьей 32 Федерального закона "О лекарственных средствах", торговля такими товарами не должна приводить к ухудшению качества и безопасности лекарственных препаратов и условий их продажи, установленных обязательными требованиями стандартов.[1]

3. Правила хранения лекарственных средств

3.1 Общие положения

Настоящие Правила устанавливают требования к помещениям для хранения лекарственных средств для медицинского применения (далее - лекарственные средства), регламентируют условия хранения указанных лекарственных средств и распространяются на производителей лекарственных средств, организации оптовой торговли лекарственными средствами, аптечные организации, медицинские и иные организации, осуществляющие деятельность при обращении лекарственных средств, индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность или лицензию на медицинскую деятельность (далее соответственно - организации, индивидуальные предприниматели).[3]

3.2 Общие требования к устройству и эксплуатации помещений хранения лекарственных средств

медикамент лекарственный годность ликвидация

Устройство, состав, размеры площадей (для организаций оптовой торговли лекарственными средствами), эксплуатация и оборудование помещений для хранения лекарственных средств должны обеспечивать их сохранность.

В помещениях для хранения лекарственных средств должны поддерживаться определенные температура и влажность воздуха, позволяющие обеспечить хранение лекарственных средств в соответствии с указанными на первичной и вторичной (потребительской) упаковке требованиями производителей лекарственных средств.

Помещения для хранения лекарственных средств должны быть оборудованы кондиционерами и другим оборудованием, позволяющим обеспечить хранение лекарственных средств в соответствии с указанными на первичной и вторичной (потребительской) упаковке требованиями производителей лекарственных средств, либо помещения рекомендуется оборудовать форточками, фрамугами, вторыми решетчатыми дверьми.[5]

Помещения для хранения лекарственных средств должны быть обеспечены стеллажами, шкафами, поддонами, подтоварниками.

Отделка помещений для хранения лекарственных средств (внутренние поверхности стен, потолков) должна быть гладкой и допускать возможность проведения влажной уборки.

В помещениях для хранения лекарственных средств должны поддерживаться определенные температура и влажность воздуха. Помещения для хранения лекарственных средств должны быть оснащены приборами для регистрации параметров воздуха (термометрами, гигрометрами (электронными гигрометрами) или психрометрами). Измерительные части этих приборов должны размещаться на расстоянии не менее 3 м от дверей, окон и отопительных приборов. Приборы и (или) части приборов, с которых производится визуальное считывание показаний, должны располагаться в доступном для персонала месте на высоте 1,5-1,7 м от пола. Показания этих приборов должны ежедневно регистрироваться в специальном журнале (карте) регистрации на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией (для электронных гигрометров), который ведется ответственным лицом. Журнал (карта) регистрации хранится в течение одного года, не считая текущего. Контролирующие приборы должны быть сертифицированы, калиброваны и подвергаться поверке в установленном порядок.[1]

Помещения для хранения лекарственных средств должны быть оборудованы кондиционерами и другим оборудованием, позволяющим обеспечить хранение лекарственных средств в соответствии с указанными на первичной и вторичной (потребительской) упаковке требованиями производителей лекарственных средств, либо помещения рекомендуется оборудовать форточками, фрамугами, вторыми решетчатыми дверьми. Помещения для хранения лекарственных средств должны быть обеспечены стеллажами, шкафами, поддонами, подтоварниками. Отделка помещений для хранения лекарственных средств (внутренние поверхности стен, потолков) должна быть гладкой и допускать возможность проведения влажной уборки.

В помещениях для хранения лекарственные средства размещают в соответствии с требованиями нормативной документации, указанной на упаковке лекарственного препарата, с учетом:

- физико-химических свойств лекарственных средств;

- фармакологических групп (для аптечных и медицинских организаций);

- способа применения (внутреннее, наружное);

- агрегатного состояния фармацевтических субстанций (жидкие, сыпучие, газообразные).

При размещении лекарственных средств допускается использование компьютерных технологий (по алфавитному принципу, по кодам).

Отдельно, в технически укрепленных помещениях хранятся:

- наркотические и психотропные лекарственные средства;

- сильнодействующие и ядовитые лекарственные средства, находящиеся под контролем в соответствии с международными правовыми нормами.

Стеллажи (шкафы) для хранения лекарственных средств в помещениях для хранения лекарственных средств должны быть установлены таким образом, чтобы обеспечить доступ к лекарственным средствам, свободный проход персонала и, при необходимости, погрузочных устройств, а также доступность стеллажей, стен, пола для уборки. Стеллажи, шкафы, полки, предназначенные для хранения лекарственных препаратов, должны быть пронумерованы.[8]

В организациях и у индивидуальных предпринимателей необходимо вести учет лекарственных средств с ограниченным сроком годности на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией. Контроль за своевременной реализацией лекарственных средств с ограниченным сроком годности должен осуществляться с использованием компьютерных технологий, стеллажных карт с указанием наименования лекарственного средства, серии, срока годности либо журналов учета сроков годности. Порядок ведения учета указанных лекарственных средств устанавливается руководителем организации или индивидуальным предпринимателем. При выявлении лекарственных средств с истекшим сроком годности они должны храниться отдельно от других групп лекарственных средств в специально выделенной и обозначенной (карантинной) зоне.

Помещения для хранения лекарственных средств должны быть оснащены приборами для регистрации параметров воздуха (термометрами, гигрометрами (электронными гигрометрами) или психрометрами). Измерительные части этих приборов должны размещаться на расстоянии не менее 3 м от дверей, окон и отопительных приборов. Приборы и (или) части приборов, с которых производится визуальное считывание показаний, должны располагаться в доступном для персонала месте на высоте 1,5-1,7 м от пола.[10]

Показания этих приборов должны ежедневно регистрироваться в специальном журнале (карте) регистрации на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией (для электронных гигрометров), который ведется ответственным лицом. Журнал (карта) регистрации хранится в течение одного года, не считая текущего. Контролирующие приборы должны быть сертифицированы, калиброваны и подвергаться поверке в установленном порядке.

В помещениях для хранения лекарственные средства размещают в соответствии с требованиями нормативной документации, указанной на упаковке лекарственного препарата, с учетом:

физико-химических свойств лекарственных средств;

фармакологических групп (для аптечных и медицинских организаций);

способа применения (внутреннее, наружное);

агрегатного состояния фармацевтических субстанций (жидкие, сыпучие, газообразные).

При размещении лекарственных средств допускается использование компьютерных технологий (по алфавитному принципу, по кодам).

Отдельно, в технически укрепленных помещениях, соответствующих требованиям Федерального закона от 8 января 1998 г. N 3-ФЗ "О наркотических средствах и психотропных веществах". законодательства Российской Федерации, 1998, N 2, ст. 219; 2002, N 30, ст. 3033; 2003, N 2, ст. 167, N 27 (ч. I), ст. 2700; 2005, N 19, ст. 1752; 2006, N 43, ст. 4412; 2007, N 30, ст. 3748, N 31, ст. 4011; 2008, N 52 (ч. I), ст. 6233; 2009, N 29, ст. 3614; 2010, N 21, ст. 2525, N 31, ст. 4192), хранятся:

наркотические и психотропные лекарственные средства;

сильнодействующие и ядовитые лекарственные средства, находящиеся под контролем в соответствии с международными правовыми нормами.

Стеллажи (шкафы) для хранения лекарственных средств в помещениях для хранения лекарственных средств должны быть установлены таким образом, чтобы обеспечить доступ к лекарственным средствам, свободный проход персонала и, при необходимости, погрузочных устройств, а также доступность стеллажей, стен, пола для уборки.

Стеллажи, шкафы, полки, предназначенные для хранения лекарственных средств, должны быть пронумерованы.[11]

Хранящиеся лекарственные средства должны быть также идентифицированы с помощью стеллажной карты, содержащей информацию о хранящемся лекарственном средстве (наименование, форма выпуска и дозировка, номер серии, срок годности, производитель лекарственного средства). При использовании компьютерных технологий допускается идентификация при помощи кодов и электронных устройств.

В организациях и у индивидуальных предпринимателей необходимо вести учет лекарственных средств с ограниченным сроком годности на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией. Контроль за своевременной реализацией лекарственных средств с ограниченным сроком годности должен осуществляться с использованием компьютерных технологий, стеллажных карт с указанием наименования лекарственного средства, серии, срока годности либо журналов учета сроков годности. Порядок ведения учета указанных лекарственных средств устанавливается руководителем организации или индивидуальным предпринимателем.

При выявлении лекарственных средств с истекшим сроком годности они должны храниться отдельно от других групп лекарственных средств в специально выделенной и обозначенной (карантинной) зоне.[12]

4. Правила уничтожения медикаментов

Лекарственные средства с истекшим сроком, пришедшие в негодность и фальсифицированные, подлежат уничтожению (п. 2 ст. 31 Федерального закона от 22.06.98 N 86-ФЗ "О лекарственных средствах"; далее – Закон N 86).

Порядок уничтожения лекарств с истекшим сроком годности прописан в Инструкции о порядке уничтожения лекарственных средств, пришедших в негодность, лекарственных средств с истекшим сроком годности и лекарственных средств, являющихся подделками или незаконными копиями зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных средств, утвержденной Приказом Минздрава России от 15.12.2002 N 382 (далее – Инструкция).[2]

Собственник лекарств (независимо от того, кто он – индивидуальный предприниматель, организация оптовой или розничной торговли лекарствами, аптека, фармацевтический завод и т.д.) должен передать изъятые лекарства в предприятие, имеющее соответствующую лицензию, которое произведет их последующее уничтожение (п. 5 Инструкции). Эти операции осуществляются на договорной основе.

При этом ликвидация лекарственных средств осуществляется с соблюдением обязательных требований нормативных и технических документов по охране окружающей среды и проводится комиссией по уничтожению лекарственных средств, создаваемой органом исполнительной власти субъекта РФ в присутствии собственника или владельца лекарственных средств, подлежащих уничтожению (п. 6 Инструкции).

Отметим, что ответственность за уничтожение лекарственных средств несут индивидуальные предприниматели и организации оптовой и розничной торговли, занимающиеся реализацией лекарств, в соответствии с законодательством РФ (п. 11 Инструкции).

4.1 Истекающий срок годности

Лекарственные препараты у которых истекает срок годности, находятся в списке журнала и их своевременно продают. Если по какой либо причине этот препарат "залежался" его своевременно изымают из товарооборота.[4]

Поэтому первоначально таких лекарств фиксируется инвентаризационной комиссией и материально-ответственным лицом (лицами) в инвентаризационных описях, а затем отражается бухгалтером в сличительных ведомостях, составляемых в соответствии с Методическими указаниями по инвентаризации имущества и финансовых обязательств (утверждены Приказом Минфина России от 13.06.1995 N 49).

Наличие на складах лекарств с истекшим сроком годности следует отражать и производить их списание на основании следующих документов:

1. Унифицированная форма N ИНВ-3 "Инвентаризационная опись товарно-материальных ценностей" (утверждена Постановлением Госкомстата России от 18.08.1998 N 88). Поскольку в Указаниях по заполнению форм первичной учетной документации по учету результатов инвентаризации не установлено, можно ли в форме N ИНВ-3 отражать медикаменты с истекшим сроком годности, на наш взгляд, лучше всего данные о просроченных лекарствах показывать в отдельной форме N ИНВ-3. Иными словами, годные лекарства следует заносить в одну опись, а просроченные – в другую, указывая в графах, предназначенных для отражения фактического наличия лекарств и данных бухгалтерского учета, все лекарства, вошедшие в данную опись.

2. Унифицированная форма N ИНВ-26 "Ведомость учета результатов, выявленных инвентаризацией" (утверждена Постановлением Госкомстата России от 27.03.2000 N 26). Испорченные и просроченные лекарства должны быть отражены в графах 6 "Установлена порча имущества" и 10 "Списано сверх норм естественной убыли".

Обратите внимание!

Не нужно заносить просроченные лекарства в форму N ИНВ-19 "Сличительная ведомость результатов инвентаризации товарно-материальных ценностей". Ведь данная форма предназначена для выявления отклонений фактического наличия ценностей от учетных данных, а в нашем случае таких отклонений нет – просроченные лекарства находятся на складе, хотя и подлежат списанию в силу своей непригодности к дальнейшей реализации или использованию.[12]

Вместе с тем для подтверждения расходов (убытков), связанных со списанием просроченных лекарств, можно также составить акт о порче лекарств, форму которого можно разработать самостоятельно, с учетом требований, предъявляемых к формам первичных учетных документов, изложенных в ст. 9 Федерального закона от 21.11.1996 N 129-ФЗ "О бухгалтерском учете", и закрепить в учетной политике.

Торговая компания, осуществляющая реализацию лекарственных средств, в случае выявления на складе лекарства с истекшим сроком годности для их списания может воспользоваться унифицированными первичными документами формы N ТОРГ-15 "Акт о порче, бое, ломе товарно-материальных ценностей" (составляемой в трех экземплярах: для материально-ответственного лица, для бухгалтерии и для подразделения, в котором хранились лекарства) и N ТОРГ-16 "Акт о списании товаров". Эти формы утверждены Постановлением Госкомстата России от 25.12.1998 N 132.

А оптовые организации, торгующие лекарственными средствами, могут также применить формы документов, предложенные в приказе Минздрава СССР от 08.01.1988 N 14 "Об утверждении специализированных (внутриведомственных) форм первичного бухгалтерского учета для хозрасчетных аптечных учреждений", регламентирующем порядок документирования операций, связанных с движением лекарств в организациях оптовой торговли лекарственными средствами.

В соответствии с данным Приказом при выявлении лекарств с истекшим сроком годности необходимо составить Акт о порче товарно-материальных ценностей по форме N АП-20 в трех экземплярах (под копирку) отдельно по каждой группе ценностей: два экземпляра акта направляются на утверждение в соответствии с правилами, установленными Положением о бухгалтерских отчетах и балансах (утверждено Постановлением Совета Министров СССР от 29.06.1979 N 633), а третий экземпляр хранится у материально-ответственного лица и прилагается им к товарному отчету при списании соответствующих ценностей.[10]

Данный акт с указанием причин порчи и виновных лиц, если таковые имеются, составляется специально назначенной инвентаризационной комиссией и подписывается всеми членами комиссии.

4.2 Документальное оформление ликвидации

Далее обнаруженные медикаменты с истекшим сроком годности необходимо уничтожить.

Если организация имеет лицензию на уничтожение лекарств с истекшим сроком годности, необходимо составить акт об уничтожении лекарственных средств в соответствии с требованиями, изложенными в п. 10 Инструкции о порядке уничтожения лекарственных средств, пришедших в негодность, лекарственных средств с истекшим сроком годности и лекарственных средств, являющихся подделками или незаконными копиями зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных средств (утверждена Приказом Минздрава России от 15.12.2002 N 382).

В акте указываются:

– дата, место уничтожения

– место работы, должность, фамилия, имя, отчество лиц, принимавших участие в уничтожении;

– основание для их уничтожения;

– сведения о наименовании (с указанием лекарственной формы, дозировки, единицы измерения, серии) и количестве уничтожаемого лекарственного средства, а также о таре или упаковке;

– наименование производителя лекарственного средства;

– наименование владельца или собственника лекарственного средства;

– способ уничтожения.

Такой акт подписывается всеми членами комиссии по уничтожению лекарственных средств и скрепляется печатью предприятия, которое осуществило уничтожение.

Если же организация не имеет лицензии на уничтожение лекарств, она должна заключить договор с предприятием, имеющим такую лицензию, передать лекарства на уничтожение на основании соответствующего акта и получить от данного предприятия счет-фактуру и акт приемки выполненных работ по уничтожению лекарств, на основании которых соответствующие затраты будут отражены в бухгалтерском учете организации.[1]

5. Виды понятия ограниченного срока годности

В каждом аптечном учреждении существует журнал в котором проводятся все лекарства с ограниченным или с истекающим сроком годности. Из этого журнала делаются выписки для провизоров и фармацевтов стоящих за первым столом, чтобы они знали какие лекарства нужно в первую очередь продать. Этот журнал постоянно обновляется если обнаруживается такой лекарственны препарат. Чаще всего он пополняется при инвентаризации т.е. учете лекарственных препаратов. Если обнаруживается препарат с уже истекшим сроком годности его помещают в специальную отведенную для этого коробку, "санитарную зону" после чего составляются соответствующие документы и препарат утилизируется в соответствии с правилами. [4]

Теперь рассмотрим виды лекарственных препаратов так сказать с "опасным" сроком годности.

5.1 Аптечное изготовление

В настоящее время изготовление лекарств – это, как правило, удел некоторых муниципальных аптек, обслуживающих население, и аптек ЛПУ. Частные аптеки, как правило, ограничиваются реализацией готовых препаратов промышленного производства. По характеру деятельности аптеки подразделяются на: изготавливающие лекарственные средства по рецептам врачей, прописям и требованиям лечебно - профилактических учреждений (производственная аптека); осуществляющие реализацию готовых лекарственных средств (аптека готовых форм).

В рецептурных отделах аптек изготавливаются различного вида лекарственные препараты. Срок годности их соответственно ограничен в связи с отсутствием в них консервантов. Такие лекарства редко залеживаются, т.к. покупатель заинтересован в скорейшем получении этого лекарства.[5]

5.2 Лекарственные средства с истекающим сроком годности

Существуют такие группы лекарств которые быстро расходятся такие как цитрамон, активированный уголь, эналоприл и др. по этому когда на складе обнаруживается товар с сроком годности 30% до конца срока этот товар предлагается на продажу, чаще всего по более низкой цене. Но при этом поставщик предупреждает о сроках.

Бывают такие моменты когда товар залежался на полках аптеки и срок годности истек, такой товар списывают. Лекарственные средства с истекшим сроком, пришедшие в негодность и фальсифицированные, подлежат уничтожению (п. 2 ст. 31 Федерального закона от 22.06.98 N 86-ФЗ "О лекарственных средствах"; далее – Закон N 86).

5.3 Лекарственные средства с ограниченным сроком годности заводского производства

Существуют различные виды препаратов с ограниченным сроком годности, рассмотрим один из препаратов.[4]

Фармацевты и пациенты говорят, не забывать о ограниченный срок хранения нового антикоагулянта, Pradaxa (дабигатран etexilate), производства Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals.

"После того как бутылка открыта, капсулы следует использовать в течение 30 дней. Эти данные подтверждаются результатами о предполагаемом 30-день, в исследовании устойчивости в использовании, "сказала Энн Моисей, менеджер по связям с общественностью компании Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals.

Ограниченный срок хранения может повлиять на жизнеспособность в аптеках, если продукт открыт, а также в домашних условиях, если пациенты покупают больше, чем 1 бутылка или пакет волдыря на время. 30-дневный срок хранения можно также смешивать пациентов, Сара Spinler, кардиология специалист в университете наук в Филадельфии, штат Пенсильвания, сказал Американского общества системы здравоохранения фармацевтов Центр новостей.

По Boehringer Ingelheim, когда бутылки и блистерной упаковки являются закрытой, рекомендованных срок хранения составляет 24 месяцев.[1]

6. Списание лекарственных препаратов с истекшим сроком годности

Чаще всего лекарства с истекшим сроком годности, а также лекарства, пришедшие в негодность по другим причинам, выявляются в ходе проведения инвентаризации. Поэтому первоначально факт обнаружения таких лекарств фиксируется инвентаризационной комиссией и материально-ответственным лицом (лицами) в инвентаризационных описях, а затем отражается бухгалтером в сличительных ведомостях, составляемых в соответствии с Методическими указаниями по инвентаризации имущества и финансовых обязательств (утверждены Приказом Минфина России от 13.06.1995 N 49).[10]

Аптечное учреждение при списании просроченных либо испорченных ЛС может использовать формы №ТОРГ-15 и №ТОРГ-16, утвержденные Постановлением Госкомстата России №132 от 25.12.1998 "Об утверждении унифицированных форм первичной учетной документации по учету торговых операций".

В случае выявления испорченных ЛС также можно использовать формы, приведенные в Методических рекомендациях для практических и научных работников, утвержденных Приказом Минздрава России №98/124 от 14.05.1998.

Акт о порче товарно-материальных ценностей по форме №А-2.18 составляется специально назначенной инвентаризационной комиссией в момент выявления факта порчи или при проведении инвентаризации. Акт оформляется в 3 экземплярах отдельно по каждой группе ценностей (медикаменты, тара и т.д.) с установлением причин порчи и виновных лиц.

В акте списания медикаменты и тара указываются по действующим ценам. К нему прилагаются объяснения виновных в порче ценностей. Два экземпляра акта направляются на утверждение в соответствии с установленными правилами, третий хранится у материально ответственного лица и прилагается к товарному отчету при списании ценностей.[3]

Стоимость работы специализированной организации зависит от веса лекарств, их объема и упаковки (наиболее дорогостоящим является уничтожение лекарства в аэрозольных упаковках).

Также подтвердят произведенные расходы договор на выполнение работ, счет за выполненные работы и акт приемки выполненных работ. Согласно пп. 49 п. 1 ст. 264 Налогового Кодекса РФ затраты на уничтожение медикаментов как экономически оправданные учитываются при исчислении налога на прибыль.

Следует обратить внимание на тот факт, что в случае отсутствия производства и небольших партий медикаментов, подлежащих уничтожению, лекарства с истекшим сроком годности могут быть уничтожены силами самой аптечной организации.

Жидкие лекарственные формы (растворы для инъекций в ампулах, пакетах, флаконах, аэрозольных баллонах, микстуры, капли и пр.) уничтожают путем раздавливания с последующим разведением их содержимого водой в соотношении 1:100 и сливом образующегося раствора в промышленную канализацию (в аэрозольных баллонах предварительно делаются отверстия); остатки ампул, аэрозольных баллонов, пакетов и флаконов вывозятся как производственный или бытовой мусор;

Твердые лекарственные формы (порошки, таблетки, капсулы и т.д.), содержащие водорастворимые субстанции, подлежат после дробления до порошкообразного состояния разведению водой в соотношении 1:100 и сливу образующейся суспензии (или раствора) в промышленную канализацию;

Твердые лекарственные формы (порошки, таблетки, капсулы и пр.), содержащие субстанции, не растворимые в воде, мягкие лекарственные формы (мази, суппозитории и др.), трансдермальные формы ЛС, а также фармацевтические субстанции, уничтожаются путем сжигания;

Наркотические средства и психотропные вещества, входящие в Списки II и III Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, дальнейшее использование которых в медицинской практике признано нецелесообразным, уничтожаются в соответствии с законодательством РФ;

Огнеопасные, взрывоопасные ЛС, радиофармацевтические препараты, а также лекарственное растительное сырье с повышенным содержанием радионуклидов уничтожаются в особых условиях по специальной технологии, имеющейся в распоряжении организации по уничтожению, в соответствии с лицензией.[4]

В соответствии с п. 9 Инструкции комиссией по уничтожению ЛС составляется акт, в котором указываются:

дата и место уничтожения;

место работы, должность, Ф.И.О. лиц, принимающих участие в уничтожении;

основание для уничтожения;

сведения о наименовании (с указанием лекарственной формы, дозировки, единицы измерения, серии) и количестве уничтожаемого ЛС, а также о таре или упаковке;

наименование производителя ЛС;

наименование владельца или собственника ЛС;

способ уничтожения.

Акт об уничтожении ЛС подписывается всеми членами комиссии и скрепляется печатью предприятия, которое осуществило уничтожение ЛС.

6.1 Документальное оформление ликвидации

Далее обнаруженные медикаменты с истекшим сроком годности необходимо уничтожить. [6]

Если организация имеет лицензию на уничтожение лекарств с истекшим сроком годности, необходимо составить акт об уничтожении лекарственных средств в соответствии с требованиями, изложенными в п. 10 Инструкции о порядке уничтожения лекарственных средств, пришедших в негодность, лекарственных средств с истекшим сроком годности и лекарственных средств, являющихся подделками или незаконными копиями зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных средств (утверждена Приказом Минздрава России от 15.12.2002 N 382).

В акте указываются:

– дата, место уничтожения;

– место работы, должность, фамилия, имя, отчество лиц, принимавших участие в уничтожении;

– основание для их уничтожения;

– сведения о наименовании (с указанием лекарственной формы, дозировки, единицы измерения, серии) и количестве уничтожаемого лекарственного средства, а также о таре или упаковке;

– наименование производителя лекарственного средства;

– наименование владельца или собственника лекарственного средства;

– способ уничтожения.

Такой акт подписывается всеми членами комиссии по уничтожению лекарственных средств и скрепляется печатью предприятия, которое осуществило уничтожение.

Если же организация не имеет лицензии на уничтожение лекарств, она должна заключить договор с предприятием, имеющим такую лицензию, передать лекарства на уничтожение на основании соответствующего акта и получить от данного предприятия счет-фактуру и акт приемки выполненных работ по уничтожению лекарств, на основании которых соответствующие затраты будут отражены в бухгалтерском учете организации.

Вывод

По проделанной работе можно сказать, что своевременное обнаружение товара со сроком годности опасно приближающимся к концу, можно бороться. Для этого нужно следить за товаром, периодически просматривать срок годности лекарств, вносить в специальный список, чтобы всегда был на виду. Что значительно облегчает задачу как фармацевту, так и заведующему аптеки, потому, что можно всегда проследить о продвижении этого товара или вовремя его списать.

Существуют такие вероятности как неправильное хранение лекарственных препаратов, что тоже дает какой то процент потери прибыли. По этому существуют строгие правила о хранении различного вида медикаментов, впрочем все это прописано в законодательстве.

Нормативные документы позволяют выбрать один или несколько способов организации хранения лекарственных средств и изделий медицинского назначения в соответствии с:

-физико-химическими свойствами товара (требующие особых температурных режимов хранения, защиты от влаги, света, пахучие и красящие и др.);

-фармакологической группой лекарственных препаратов;

-степенью опасности (взрывоопасные, токсичные, легковоспламеняющиеся и др.);

-специфичностью товаров (наркотические и психотропные лекарственные средства, сильнодействующие и ядовитые, изделия медицинского назначения);

-технологией учета (посерийный, автоматизированный и др.);

-способов применения (внутренние и наружные).

Принятый способ хранения лекарственных препаратов (лекарственных средств) должен быть оговорен в приказе по аптечной организации и доведен до сведения персонала аптечной организации.

Аптечная организация должна вести учет лекарственных средств с ограниченным сроком годности.

Для учета размещения лекарственных средств могут использоваться компьютерные технологии.

Зона хранения должна иметь достаточную площадь, чтобы обеспечить раздельный порядок хранения различных групп лекарственных средств. Помещения должны быть чистыми и сухими, с поддерживаемым необходимым температурным режимом (18-20°С) и влажностью (50-65%). Данные температурного контроля должны регистрироваться в специальном журнале.

В рамках государственного заказа ГУ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств" на договорной основе проводит проверки на соответствие лицензионным требованиям и условиям для осуществления фармацевтической деятельности и консультации по организации хранения различных групп лекарственных средств лекарственных средств в медицинских учреждениях и аптечных организациях республики.

Список литературы

##### Аналитический обзор по результатам оценки рациональности использования лекарственных средств и расходу бюджетных средств на лекарственное обеспечение в медицинских учреждениях Республики Татарстан, проведенной по методологии ABC/VEN-анализа. Казань, 2006.-134с.

1. Васнецова О. А. Медицинское и фармацевтическое товароведение учебник для вузов / О. А. Васнецова. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2005.-608с.
2. Колипова Ю. Введение в правила организации хранения лекарственных средств. // Российские аптеки. - 2004. - №6.

##### Методические рекомендации: проведение фармако-экономического анализа потребления лекарственных средств при дополнительном лекарственном обеспечении в системе ОМС. П.А. Воробьев.

1. Отраслевой стандарт "Правила отпуска (реализации) лекарственных средств в аптечных организациях. Основные положения" - ОСТ 91500.05.0007-2003

##### Организация экономики фармации / Под ред. А. В. Решетникова. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2004. – 210 с

1. Савин В. А. Склады: Справочное пособие. -- М.: Дело и Сервис, 2001. -- 544с.
2. Приказ "Об утверждении инструкции по организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения" от 13 ноября 1996 г. №377.
3. Условия хранения лекарственных препаратов. - М.: Медицина, 2006. - 184с.
4. http://www.marketing.spb.ru
5. http://www.yarmarka.net/news/
6. http://www.ckat.ru/keywords/