

## **Выводы**

Изучение истории аптечного дела показало, что в период реформ были созданы новые структуры управления: Областное фармацевтическое управление Администрации Свердловской области, которое стало заниматься вопросами государственного контроля и надзора за фармацевтической деятельностью; вопрос снабжения лекарствами аптек был возложен на Государственное унитарное предприятие Свердловской области «Фармация»; все аптеки были переданы безвозмездно органам местного самоуправления. Образована Областная лицензионно – аккредитационная комиссия, занимающаяся лицензированием лечебно-профилактических учреждений и фармацевтической деятельности, что способствовало формированию нового в области фармацевтического рынка – ранка услуг.

Создание Департамента здравоохранения Свердловской области в 1994 году, способствовало объединению Областного управления здравоохранением и Областного фармацевтического управления. Принятый позднее местный закон «О лекарственном обеспечении граждан на территории Свердловской области», стал первым в России документом, регламентирующим задачи и функции всех участников лекарственного обеспечения населения и ЛПУ, их компетенцию. С 2010 года формируется областной регистр граждан РФ, проживающих в области.

## **Литература**

1. Ларионов Л.П. Кутепов С.М., Скоромец Н.М. Становление и развитие аптечного дела на Урале. Екатеринбург 2011. С. 276-301.
2. Постановление Верховного Совета Российской Федерации от 27.12.1991 г. № 3020-1 «О разграничении государственной собственности в Российской Федерации», распоряжения Президента Российской Федерации от 18.03.1992 г. № 144-ПП «Об определении по объектного состава федеральной государственной и муниципальной собственности»
3. Областные законы «О лекарственном обеспечении граждан на территории Свердловской области», Екатеринбург, 1998 г.

## **HISTORY OF PHARM BUSINESS ON MIDDLE URAL IN THE CONDITIONS OF SOCIO-ECONOMIC TRANSFORMATIONS IN RUSSIA**

**Candidate of Medical Sciences, associate professor Skoromets N.M.; Doctor of Medical**

The period of social and economic transformations on Middle Ural is characterized by appearance of new structures of management in the field of the organization of pharm business; by gratuitous transfer of all pharmacies to institutions of local government and by formation of the pharmaceutical market of services.

The Keywords: organization, pharmacy, Middle Ural

## **СТРУКТУРНЫЙ АНАЛИЗ СКЛАДСКОГО ХОЗЯЙСТВА ПРЕДПРИЯТИЯ-ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ПРИ СОЗДАНИИ СТАНДАРТНЫХ ОПЕРАЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР, РЕГЛАМЕНТИРУЮЩИХ ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ПРОЦЕССЫ НА ЭТАПАХ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ, КАК ВАЖНЫЙ ЭЛЕМЕНТ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ.**

**Скосырева Н.С.<sup>1\*</sup>, Петров А.Ю.**

*ГБОУ ВПО УГМА Минздрава России*

### **Введение**

Производство лекарственных средств по правилам надлежащей производственной практики (GMP) в фармацевтической промышленности обеспечивает высокий уровень качества производимых лекарственных средств. При этом не менее важным является обеспечение эффективности и безопасности препаратов на всех этапах их жизненного цикла, особенно на этапе их хранения и дистрибуции. Это подтверждает как мировой опыт [1], так и опыт российских производителей лекарственных средств. Из ежегодного обзорного письма Свердловского Центра Сертификации и Контроля качества лекарственных средств (СЦСКЛ) следует, что около 80 % выявляемого брака лекарственных средств является результатом неправильной транспортировки и хранения в складской зоне предприятий.

Следовательно, складская зона играет важнейшую роль в системе обеспечения качества лекарственных средств.

Надлежащее ведение документации является одним из главных принципов соблюдения требований надлежащей практики хранения и транспортировки [2]. Именно поэтому на каждом предприятии-производителе лекарственных средств необходимо разрабатывать регламентирующие документы. Одним из таких документов является стандартная операционная процедура (СОП). СОП определяется как подробная письменная инструкция, касающаяся стандартных действий или операций, выполняемых на предприятии, и составленная по унифицированной форме [3].

**Цель исследования:** провести структурный анализ помещений хранения лекарственного средства на этапах производства и дистрибуции, уделив особое внимание складскому хозяйству предприятия-изготовителя лекарственных средств.

#### **Материалы и методы**

В ходе исследования был проведен структурный анализ помещений хранения лекарственного средства на этапах производства и дистрибуции. Выделены основные участки складского хозяйства предприятия-изготовителя лекарственных средств для создания необходимой документации, регламентирующей работу на них (стандартных операционных процедур).

#### **Результаты и обсуждение**

Структурный анализ складского хозяйства предприятия-производителя (Рис. 1) показывает, что склад – это не просто помещение хранения, а сложно организованная система, на которой помимо процедуры хранения проводятся различные производственные процессы:

1. на складе входящих сырья и вспомогательных материалов (упаковочные материалы и укупорочные средства, печатная и полиграфическая продукция): приемка сырья и вспомогательных материалов (документирование процесса приемки); растаривание, сортировка и регистрация поступающего сырья и вспомогательных материалов; отбор проб поступившего сырья; взвешивание сырья и вспомогательных материалов; процессы хранения отбракованной продукции (документирование процесса) и др.

2. На складе готовой продукции: строгий учет и регистрация прохождения готовой продукции через складскую зону; обеспечение раздельного хранения, с учетом требуемых физико-химических условий, произведенной продукции (карантинное хранение) и продукции, имеющей разрешение отдела контроля качества (ОКК) на реализацию; работа с возвращенной по рекламации продукцией.

Кроме того на складском хозяйстве проводится контроль условий хранения (ежедневный учет показателей температуры, влажности и др. факторов) и др.

Любое нарушение работ на каждом участке может привести к контаминации; перепутыванию (более характерно для склада входящих сырья и материалов) и «зависанию объекта хранения», когда лекарственный препарат выпадает из поля зрения до истечения срока годности (характерно для склада готовой продукции).

Структурный анализ позволил выделить основные участки, на которых хранятся лекарственные препараты (ЛП), и основные этапы транспортировки ЛП с момента производства до момента потребления, работа на которых должна строго регламентироваться стандартной операционной процедурой для обеспечения качества, эффективности и безопасности лекарственного средства.

#### **Выводы**

Структурный анализ складского хозяйства предприятия-производителя лекарственных средств играет важнейшую роль при создании необходимой документации (стандартных операционных процедур), т.к. показывает основные структурные элементы (участки складского хозяйства) и позволяет структурировать их согласно производственным процессам, осуществляемым на них, с учетом требуемых условий хранения. Данная структура позволяет разработать стандартные операционные процедуры, регламентирующих

необходимые действия для обеспечения и сохранения качества, эффективности и безопасности лекарственных средств на этапах хранения и транспортировки.

#### Литература

1. Нифантьев О.Е., Нифантьев Е.О. GMP – Надлежащая производственная практика в вопросах и ответах. Выпуск I. Складские зоны. М., 2002, С. 168.
2. Мешковский, А. П. Надлежащая практика хранения медикаментов / А. П. Мешковский // Фарматека. — 2000. — №3. — С. 27-30.
3. Нифантьев О.Е. Основные принципы разработки программы создания стандартных операционных инструкций (СОП) / О.Е. Нифантьев, Е.О. Нифантьев, А.П. Коротовских // Фарматека. 2000. - № 5. - С. 38 – 43.

## ПРИМЕНЕНИЕ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ ПРИ ПРОФИЛАКТИКЕ ВАРИКОЗНОГО РАСШИРЕНИЯ ВЕН НИЖНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ

**И.В. Соболев\*, С.А. Кыштымов, Л.Н. Геллер**

*Иркутский государственный медицинский университет, г. Иркутск*

Варикозное расширение вен – стойкое необратимое расширение и удлинение вен нижних конечностей в результате грубых патологических изменений венозных стенок и клапанного аппарата из-за особенностей кровообращения.

Чтобы замедлить процесс варикозного расширения вен необходимо соблюдать следующие меры профилактики:

- регулярные занятия спортом;
- контроль за массой тела;
- использование поддерживающих колгот и чулков;
- перемещать вес, если приходится долго стоять; время от времени вставать и передвигаться по комнате или гулять каждые полчаса;
- женщинам во время беременности следует проводить эластичное бинтование, которое необходимо продолжать также в первые месяцы после родов.

Консервативное лечение варикозной болезни используется в комплексе с хирургическим, дополняя его. Как основное лечение оно используется при невозможности выполнить хирургическое вмешательство. Консервативное лечение не приводит к излечению от варикозной болезни, однако способствуют улучшению самочувствия и может замедлить скорость прогрессирования заболевания. Консервативное лечение используется:

- для подготовки больных с запущенными формами хронической венозной недостаточности к оперативному лечению;
- при невозможности хирургического вмешательства по тем или иным причинам;
- для скорейшей реабилитации больных в послеоперационном периоде.

Основными задачами консервативного лечения варикозной болезни являются - устранение признаков хронической венозной недостаточности; профилактика рецидивов заболевания; сохранение трудоспособности и улучшение качества жизни пациентов.

В зависимости от характера патологии и преследуемых целей, компрессионное лечение может применяться ограниченный или длительный срок. В клинической практике для компрессионного лечения чаще всего используют эластичные бинты и компрессионный трикотаж, эластичный бандаж.

Эластичные бинты привычный товар для многих аптек, ассортимент которых существенно расширился в последние годы. Бинт эластичный медицинский - предназначен для профилактики, оздоровления и лечения варикозного расширения вен, хронических тромбозов, поддержания суставов и мягких тканей в покое после травм и операций.

В зависимости от технологии производства, различаются бинты тканые и вязаные, а также бинты на различных синтетических основах. Эластичные медицинские бинты отечественного производства изготавливают из суровой хлопчатобумажной пряжи, сотканной по полотняному типу плетения, в основу которой вплетены резиновые нити резко