

Государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего профессионального образования
«Пермская государственная фармацевтическая академия»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации

**Организация работы с непригодными
для медицинского использования
лекарственными средствами**



г.Пермь, 2019

Работу выполнили:
Гоголева Екатерина;
Лаврентьева Анна



Наименование организации: ООО «Витамин»	1 стр. из 15
	1 экземпляр из 1
Наименование СОП: Организация работы с непригодными для медицинского использования лекарственными средствами	
СОП № 3	
Версия № 1	
Разработана:	
Утверждена:	
Введена в действие:	
Взамен:	

Министерство здравоохранения Республики Беларусь, управление фармацевтической инспекции и организации лекарственного обеспечения, УО «Витебский государственный медицинский университет»





Содержание:

Цель

Обоснование

Область применения

Нормативные ссылки

Связь с другими стандартными процедурами

Используемые сокращения

Квалификация исполнителей

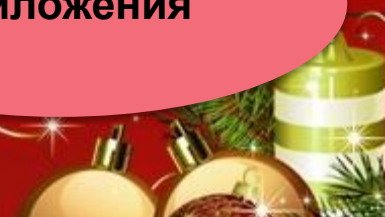
Ответственность

Подготовительный этап

Порядок работы

Документальное оформление

Приложения





Цель:

Минимизация рисков попадания в гражданский оборот недоброкачественных, фальсифицированных, контрафактных товаров аптечного ассортимента.





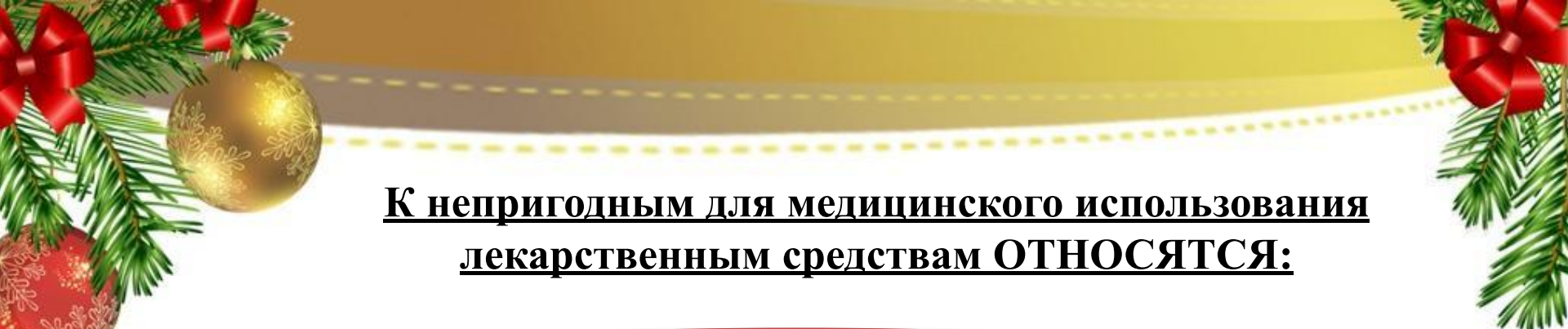
Обоснование:

В действующих нормативных правовых актах отсутствует понятие «непригодные для медицинского использования лекарственные средства», однако приведены понятия фальсифицированного, недоброкачественного, контрафактного лекарственного средства и иных ЛП, подлежащих изъятию из обращения.

Фальсифицированное лекарственное средство – лекарственное средство, сопровождаемое ложной информацией о его составе и (или) производителе.

Недоброкачественное лекарственное средство - лекарственное средство, не соответствующее требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия требованиям нормативной документации или нормативного документа.

Контрафактное лекарственное средство – лекарственное средство, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства.



**К непригодным для медицинского использования
лекарственным средствам ОТНОСЯТСЯ:**


Фальсифицированные ЛС

Недоброкачественные ЛС

Контрафактные ЛС

ЛС с истекшим сроком годности

иные ЛС, подлежащие изъятию из оборота (и последующему уничтожению) в результате боя, порчи, нарушений условий хранения и транспортировки





Область применения:

Организация работы с непригодными для медицинского использования лекарственными средствами с момента поступления в аптечную организацию до списания.



Нормативные ссылки:

- Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 № 323-ФЗ;
- Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 № 61-ФЗ;
- Приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 №706н (ред. от 28.12.2010) «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств»;
- Приказ Минздрава России от 31.08.2016 №647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения»;
- Приказ Минздрава России от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения»;
- Постановление Правительства Российской Федерации от 3 сентября 2010 г. №674 «Об утверждении Правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств»;
- Постановление Правительства РФ от 12.12.2015 №1360 «Об отдельных вопросах противодействия обороту фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных медицинских изделий»;
- Постановление Правительства РФ от 22 декабря 2011 г. № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности»;
- Федеральный закон «О защите прав потребителей» №2300-1 от 07.02.1992 (ред. от 18.07.2019);

- Федеральный закон от 31 декабря 2014 г. №532-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части противодействия обороту фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и фальсифицированных биологически активных добавок»;
- Федеральный закон «О техническом регулировании» от 27 декабря 2002 г. №184-ФЗ;
- Приказ Минздрава России №403н от 11.07.2017 Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения;
- Постановление Правительства РФ от 19.01.1998 № 55 (ред. от 28.01.2019) «Об утверждении Правил продажи отдельных видов товаров, перечня товаров длительного пользования, на которые не распространяется требование покупателя о безвозмездном предоставлении ему на период ремонта или замены аналогичного товара, и перечня непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих возврату или обмену на аналогичный товар других размера, формы, габарита, фасона, расцветки или комплектации»;
- Приказ Министерства здравоохранения РФ от 13.12.2012г. № 1040н «Об утверждении Положения о территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения»;
- Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития от 08.02.2006 № 255-Пр/06 «О предоставлении территориальными Управлениями Росздравнадзора информации о недоброкачественных и фальсифицированных ЛС»





Связь с другими стандартными операционными процедурами:

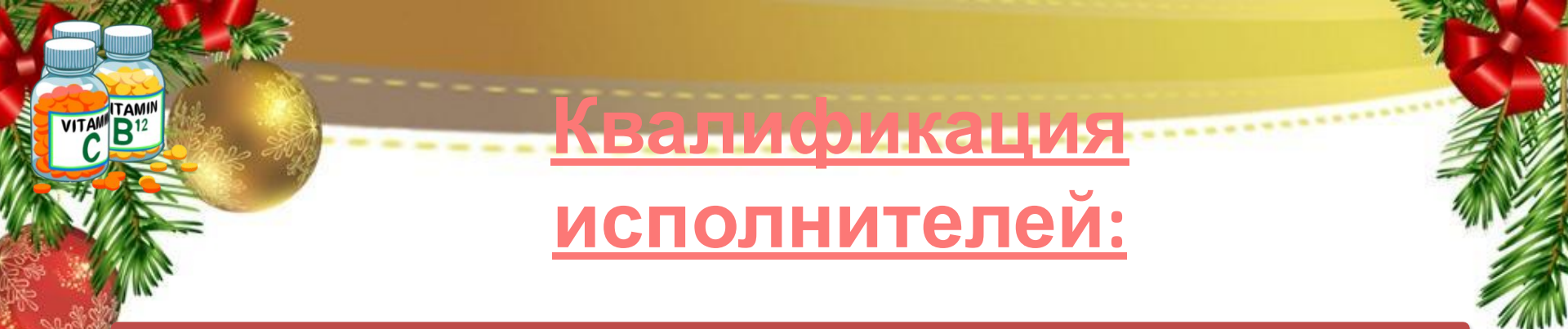
- Приемка товаров и проведение приемочного контроля;
- Хранение лекарственных средств для медицинского применения;





Используемые сокращения:

- ★ АО – аптечная организация;
- ★ ЛП - лекарственный препарат (ы);
- ★ МОЛ - материально-ответственное лицо;
- ★ НПА - нормативный правовой акт (ы);
- ★ НМИЛС - непригодные для медицинского использования лекарственные средства;
- ★ ФЛС- фальсифицированные лекарственные средства;
- ★ НЛС – недоброкачественные лекарственные средства;
- ★ КЛС – контрафактные лекарственные средства;



Квалификация исполнителей:

- наличие документа, подтверждающее высшее или среднее фармацевтическое образование;
- сертификат специалиста/свидетельство об аккредитации;
- уверенное пользование программой Кверти-склад.





Ответственность:

Персонал аптечной организации несет ответственность в пределах своей компетенции:

Руководитель аптечной организации/ индивидуальный предприниматель:

- доведение до сведения работников СОП;
- назначение уполномоченного по качеству;
- утверждение состава комиссии по приемке товара;
- обеспечение наличия компьютерной системы, позволяющей осуществлять операции, связанные с товародвижением и выявлением фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных ЛП;



Уполномоченный по качеству аптечной организации:

- контроль соблюдения СОП (не реже 1 раза в месяц; создание журнала проверок);
- своевременное приведение СОП в соответствующей с действующими нормативными документами(1 раз в месяц просматривать нормативно-правовую базу);
- своевременное устранение факторов, препятствующих выполнению СОП (мониторинг ЛП с ограниченным сроком годности);
- ежедневный мониторинг писем на сайте Росздравнадзора о забракованных и фальсифицированных лекарственных препаратах, подлежащих приостановлению в реализации, изъятию (возврату, уничтожению);
- работа по внесению полученных сведений в базу данных (в папку)- ежедневно уполномоченный по качеству распечатывает письма по НМИЛС, подшивает в папку);



Уполномоченный по качеству аптечной организации:

- обеспечение передачи отчетов по результатам проведенной работы в ТО Росздравнадзора (форма свободная);
- организация и контроль учета лекарственных препаратов с ограниченным сроком годности, в соответствии с СОП;
- организация упорядоченного хранения документов по качеству, их архивирование;





Руководитель структурного подразделения:

- соблюдение персоналом аптечной организации СОП;
- назначение ответственного за организацию работы с непригодными для медицинского использования лекарственными средствами;

Провизоры и фармацевты:

- личное выполнение требований СОП;

Продажа фальсифицированных ЛС, недоброкачественных ЛС, контрафактных ЛС является грубым нарушением лицензионных требований и условий при осуществлении фармацевтической деятельности и влечет за собой ответственность, установленную законодательством Российской Федерации. В случае выявления в реализации предписанных к изъятию либо к приостановлению реализации ЛП ущерб будет возмещаться за счет виновных лиц. За непрофессиональное выполнение должностных обязанностей, связанных с появлением НМИЛС (в связи с неправильным размещением на месте хранения ЛП), сотрудники несут полную материальную ответственность.

1. УК РФ (статья 238.1; статья 327.2)

2. КОАП РФ (статья 6.33.)

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ОРГАНИЗАЦИОННЫХ МЕРОПРИЯТИЙ В
АПТЕЧНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ ПО ПРЕДОТВРАЩЕНИЮ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ
НЕПРИГОДНЫХ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ
СРЕДСТВ В СООТВЕТСТВИИ С ПРАВИЛАМИ НАДЛЕЖАЩЕЙ АПТЕЧНОЙ
ПРАКТИКИ (НАП)

- Качество ЛС должно обеспечиваться и контролироваться при осуществлении процессов на каждом этапе их обращения.

Для организации работы по предотвращению поступления и использования НМИЛС необходимо проведение следующих организационных мероприятий:

- Назначение руководителем лица, ответственного за внедрение и обеспечение системы качества и определение его функциональных обязанностей.
- Назначение приказом руководителя субъекта розничной торговли ответственного лица за работу с фальсифицированными, недоброкачественными, контрафактными товарами аптечного ассортимента.
- Выделение обозначенных зон или отдельных помещений:

- приемки лекарственных препаратов;
- хранения лекарственных препаратов, требующих специальных условий;
- хранения выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных ЛП;
- для карантинного хранения лекарственных препаратов.

- Регламентация процедуры приемочного контроля и других производственных операций, соблюдение требований нормативных актов по приемке и хранению ЛС.
- Создание системы противодействия поступления в аптеку фальсифицированных и недоброкачественных ЛП:

- оперативное отслеживание информации по качеству,
- своевременное информирование персонала,
- изъятие из обращения и передача на уничтожение НМИЛС,
- разработка СОП.

- Организация учета и документального оформления движения непригодных к медицинскому использованию ЛП.
- Постоянный контроль правильности отражения информации по качеству в соответствующей документации.
- Организация внутреннего контроля (аудита) соблюдения условий хранения, сроков годности ЛП, сохранения качества ЛС, организации работы с НМИЛС.
- Организация системы регулярного обучения и аттестации персонала по вопросам обеспечения качества с целью поддержания необходимого уровня их профессиональной квалификации.

В процессе регулирования предупреждения и выявления в аптеке НМИЛС можно выделить несколько этапов:

1 этап

2 этап

3 этап

4 этап

5 этап

Выбор поставщика, заключение договора

Согласно правилам НАП, руководителем субъекта розничной торговли должен быть утвержден порядок отбора и оценки поставщиков товаров аптечного ассортимента с учетом критериев, оказывающих влияние на обеспечение качества товаров:

- а) соответствие поставщика требованиям действующего законодательства Российской Федерации о лицензировании отдельных видов деятельности;
- б) деловая репутация поставщика на фармацевтическом рынке, исходя из наличия фактов отзыва фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных товаров аптечного ассортимента, неисполнение им принятых договорных обязательств, предписаний уполномоченных органов государственного контроля о фактах нарушения требований законодательства Российской Федерации;
- в) востребованность товаров аптечного ассортимента, предлагаемых поставщиком для дальнейшей реализации, соответствие качества товаров аптечного ассортимента требованиям законодательства Российской Федерации;
- г) соблюдение поставщиком требований, установленных правилами НАП, к оформлению документации, наличие документа с перечнем деклараций о соответствии продукции установленным требованиям, протокола согласования цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;
- д) соблюдение поставщиком температурного режима при транспортировке термолабильных лекарственных препаратов, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов;
- е) предоставление поставщиком гарантии качества на поставляемые товары аптечного ассортимента.

Мероприятия на стадии выбора поставщика

- ✓ Идентификация лицензии поставщика на фармацевтическую деятельность (на официальном сайте <http://www.roszdravnadzor.ru/services/licenses>);
 - ✓ При заключении договора установить ограничения по фактическому остаточному сроку годности ЛС на дату поставки и порядок действий при нарушении этого условия;
 - ✓ В соответствии с правилами НАП, предусмотреть сроки принятия поставщиком претензии по качеству продукции, а также возможность возврата фальсифицированных недоброкачественных, контрафактных товаров аптечного ассортимента поставщику, если информация об этом поступила после приемки товара и оформления соответствующих документов.
- В этой связи в договоре необходимо прописать порядок взаимодействия поставщика и покупателя в случае выявления в процессе реализации ЛП, признанных в установленном порядке фальсифицированными, недоброкачественными, либо контрафактными ЛС.
- ✓ Осуществлять контроль наличия соответствующей документации по поставке ЛС, в том числе проверку правильности оформления всех сопроводительных документов.

Этапы выявления НМИЛС в аптечной организации

При приемочном контроле

В результате изучения информации на сайте Росздравнадзора, информации от поставщиков и др.

В результате внутреннего контроля соблюдения правил хранения, сроков годности и др.

Выявление незарегистрированной, недоброкачественной, фальсифицированной и контрафактной продукции в аптеке

При приемочном контроле

Ежедневно в период хранения

При внутриаптечном изготовлении

- Мониторинг информационных баз и сервисов, писем Росздравнадзора и Роспотребнадзора;
- Контроль сроков годности;
- Визуальный контроль качества:
 - Соответствие описанию;
 - Комплектность;
 - Целостность упаковки;
 - Соответствие требованиям по маркировке.

- Обязательный письменный, органолептический контроль;
- Обязательный контроль при отпуске;
- Выборочный опросный, физический, химический.

Мероприятия по предотвращению поступления в аптечную организацию фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных ЛП при приемке товаров

□ Контроль документации:

- проверка наличия и правильности оформления сопроводительных документов;
- проверка сведений о регистрации ЛП (на сайте ГРЛС);
- проверка наличия информации, либо документов, подтверждающих качество ЛС (деклараций о соответствии) в соответствии с действующими НД; идентификация деклараций о соответствии на сайте Росаккредитации,

□ Организация приемочного контроля с проведением экспертизы ЛП

- контроль поступающих лекарственных средств на соответствие установленным требованиям по показателям «Описание», «Упаковка», «Маркировка»;
- проверка наличия защитных элементов упаковки, отличительных признаков фальсификации у лекарственных средств «группы риска» по фальсификации

□ Проведение информационно-аналитического мониторинга и скрининга качества ЛП

- проверка информации о выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных ЛС на сайте Росздравнадзора;

□ Размещение товара по местам хранения, организация хранения в соответствии с указанием производителя и установленными требованиями, размещение выявленных НМИЛС в специально выделенные зоны


а) хранения
лекарственных
препаратов;

б) хранения лекарственных
препаратов, требующих
специальных условий;

В соответствии с Правилами надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 №646н «Об утверждении правил надлежащей практики хранения и перевозки ЛП для медицинского применения», площадь помещений должна быть разделена на зоны, предназначенные для выполнения следующих функций:

в) хранения выявленных
фальсифицированных,
недоброкачественных,
контрафактных лекарственных
препаратов, а также ЛП с истекшим
сроком годности;

г) карантинного
хранения
лекарственных
препаратов.

- 
- В помещениях и (или) зонах должны поддерживаться температурные режимы хранения и влажность, соответствующие условиям хранения, указанным в нормативной документации, составляющей регистрационное досье лекарственного препарата, инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов и на упаковке лекарственного препарата.
 - Лекарственные препараты, в отношении которых субъектом обращения лекарственных препаратов не принято решение о дальнейшем обращении, или лекарственные препараты, обращение которых приостановлено, а также возвращенные субъекту обращения лекарственных препаратов лекарственные препараты должны быть помещены в отдельное помещение (зону) или изолированы с применением системы электронной обработки данных, обеспечивающей разделение.
 - Лекарственные препараты, в отношении которых субъектом обращения лекарственных препаратов принято решение о приостановлении применения или об изъятии из обращения, а также фальсифицированные, недоброкачественные и контрафактные лекарственные препараты должны быть изолированы и размещены в специально выделенном помещении (зоне).
 - Предпринятые меры изоляции указанных лекарственных препаратов должны гарантировать исключение их попадания в обращение.
 - Что касается карантинной зоны, то она предназначена для изолированного размещения ЛП, обращение которых приостановлено, либо не принято решение об их дальнейшем обращении.

Карантинные зоны для лекарственных препаратов

Зона карантинного хранения

1. Приостановка обращения;
2. Несоответствия в товарно-сопроводительных документах;
3. Сомнения в подлинности или качестве.

Зона изъятых из обращения

1. Фальсифицированные;
2. Недоброкачественные;
3. Контрафактные;
4. С истекшим сроком годности.

Условия хранения

1. Товары без особых условий хранения в обычных помещениях или зонах хранения;
2. Термолабильные ЛС и другие товары в холодильниках, иммунобиологические препараты в отдельных холодильниках;
3. Подлежащие ПКУ в специально оборудованных зонах и (или) помещениях.

Соблюдать условия хранения

Возвращение в оборот

Возврат поставщику

Передача на уничтожение

Перемещение ЛП

Из карантинной зоны препарат может быть перемещен:

- в зону хранения фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных, с истекшим сроком годности лекарств, возвращен поставщику либо возвращен в дальнейший оборот.
- Если лекарственные препараты подготовлены на уничтожение, **их необходимо поместить в емкость любого цвета, кроме красного и желтого, промаркировать емкость** (постановление Главного государственного санитарного врача от 09.12.2010 № 163 «Об утверждении СанПиН 2.1.7.2790–10 „Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами“»).

Из зоны хранения фальсифицированных и прочих недоброкачественных ЛС:

- можно передать только на уничтожение: организации со специальной лицензией или поставщику.
- Передача поставщику возможна:
 1. если ЛП был забракован при приемочном контроле
 2. если в договоре с поставщиком прописано условие о возврате товаров, признанных недоброкачественными, фальсифицированными, контрафактными после поступления в аптеку и передачи прав собственности



Анализ информации о выявленных НМИЛС

- руководителем организации из числа сотрудников организации **назначается уполномоченное лицо**, в обязанности которого входит ежедневное проведение сбора и анализа информации о выявленных НМИЛС
- основные источники информации о выявленных НМИЛС :
 - решения Росздравнадзора
 - сведения о НМИЛС, полученные от поставщиков / владельцев/ производителей
- уполномоченное лицо **формирует базу данных (перечень) выявленных НМИЛС**, где должна быть отражена информация, необходимая для идентификации ЛС с целью проведения проверки наличия НМИЛС

Проверка наличия НМИЛС

1 этап:

документарная проверка поступления и реализации (отпуска) НМИЛС, по результатам которой оформляется «Акт документальной проверки для выявления НМИЛС»

руководитель издает распоряжение о проведении инвентаризации, об оповещении покупателей, структурных подразделений, сборе остатков и организации изолированного хранения НМИЛС

2 этап:

на основании распоряжения руководителя и акта документальной проверки для выявления НМИЛС, специальной комиссией в составе уполномоченного лица (по качеству), должностных (материально-ответственных) лиц, бухгалтера в течение одного рабочего дня проводится инвентаризация остатков НМИЛС в организации и всех подразделениях. По результатам инвентаризации составляется «Акт результатов инвентаризации остатков НМИЛС» Данные заносятся в «Журнал учета движения выявленных НМИЛС»

- На основании распоряжения руководителя должностным лицом организации незамедлительно осуществляется оповещение покупателей, структурных подразделений о выявленных НМИЛС и в течение 3-10 дней осуществляется сбор НМИЛС.
- Прием НМИЛС оформляется возвратной накладной и «Актом приемки-передачи остатков НМИЛС»
- НМИЛС размещаются в помещении (зоне) изолированного хранения и регистрируются в «Журнале регистрации операций по сбору остатков НМИЛС»
- НМИЛС (ЛС с истекшим сроком годности, а также утратившие качество в результате нарушения условий хранения, транспортировки), выявленные в результате внутренних проверок, размещаются в помещении (зоне) изолированного хранения и регистрируются отдельно от остальных НМИЛС.
- По результатам инвентаризации, внутренних проверок, сбора нереализованных (неиспользованных) остатков НМИЛС руководитель организации издает распоряжение об изъятии НМИЛС из товарного запаса, и передаче для уничтожения (возврата поставщику/ владельцу/производителю).

Передача НМИЛС для уничтожения (возврат поставщику/ владельцу/производителю)

Размещенные в помещении (зоне) изолированного хранения НМИЛС упаковываются, маркируются уполномоченным лицом организации и в срок, не превышающий 7-14 дней



передаются для уничтожения в организацию, имеющую лицензию на осуществление деятельности по сбору, транспортированию, обработке, утилизации, обезвреживанию, размещению отходов I - V классов опасности

возвращаются поставщику/владельцу/производителю ЛС для принятия дальнейших действий по изъятию НМИЛС из гражданского оборота

Выявление иных НМИЛС в результате внутреннего контроля

Для выявления ЛС с истекшим сроком годности, а также утративших качество в результате нарушения условий хранения, транспортировки и др., на основании распоряжения руководителя в организации и всех подразделениях не реже одного раза в месяц проводится внутренняя плановая/внезапная проверка уполномоченным по качеству лицом (должностным лицом организации),

По результатам оформляется «Акт обследования для выявления НМИЛС» с занесением данных в «Журнал учета выявленных НМИЛС»

Документирование выявленных несоответствий при приемке товаров

- В случае несоответствия товаров аптечного ассортимента условиям договора, данным сопроводительных документов, выявления при приемке боя, порчи, недостачи товаров, обнаружения недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных товаров.
- Оформляются:
 - **Акт об установленном расхождении по количеству и качеству при приемке товарно-материальных ценностей** в 2-х экземплярах с подписями всех членов приемной комиссии, который является юридическим основанием для предъявления претензии поставщику.
 - **Претензия поставщику** в письменном виде с подписью руководителя аптечной организации. В ней отражается предмет претензии, ожидаемые действия поставщика по устранению установленных расхождений при приемке товара, указывается, в какой срок поставщик должен рассмотреть претензию и ответить на нее.
 - **Журнал регистрации результатов приемочного контроля**, где нужно указать выявленные несоответствия при приемке товара с указанием наименования ЛП, серии и срока годности, количества, причины несоответствия, ФИО ответственного и подпись

Внутренний контроль соблюдения условий хранения, сроков годности ЛП, сохранения качества ЛС

С целью недопущения попадания к покупателю НМИЛС, в аптечных организациях в соответствии с утвержденным планом-графиком должны проводиться внутренние аудиты (самоинспектирование), включающие проверку организации работы по выявлению фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных товаров аптечного ассортимента; проверку своевременного ведения журналов ЛС с ограниченным сроком годности, проверку соответствия оборудования и помещений для хранения ЛС установленным требованиям, соблюдение условий хранения ЛС.

На основании распоряжения руководителя АО о проведении плановой/внезапной проверки, ответственное лицо, назначенное руководителем, проводит соответствующую проверку.

При выявлении фактов наличия НМИЛС (в т.ч. с истекшим сроком годности), приостанавливается их реализация, проводится инвентаризация нереализованных остатков НМИЛС; документарная проверка отпуска серий данных ЛС в подразделения АО/организациям; извещается руководитель АО. По результатам проверки оформляется акт и издается распоряжение руководителя об оповещении покупателей, структурных подразделений, сборе остатков и организации изолированного хранения ЛС с истекшим сроком годности. Критерием результативности процесса является отсутствие ЛС с истекшим сроком годности, надлежащее оформление документов.

Функции аптечной организации, порядок осуществления процессов по организации работы с НМИЛС (анализ информации о выявленных НМИЛС, проверка наличия НМИЛС, принятие решений об изъятии НМИЛС, информирование покупателей, сбор, изолированное хранение НМИЛС, передача НМИЛС для уничтожения (возврат поставщику/ владельцу/ производителю, документирование процедур) изложены в разделе 1 настоящего пособия.

Порядок осуществления организационных мероприятий в аптечной организации по предотвращению использования непригодных к медицинскому использованию лекарственных средств представлен в таблице 1.

Информационно-аналитический мониторинг и скрининг качества ЛП с использованием базы данных о качестве ЛП

Обязательной частью мероприятий аптечной организации по предотвращению использования фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов является проверка информационных писем Росздравнадзора о приостановлении реализации, изъятии из обращения и или отзыве ЛП производителем.

Проверку целесообразно осуществлять на сайте Росздравнадзора (<http://www.roszdravnadzor.ru/drugs/qualitycontrol>) путем анализа содержания информационных писем, в которых содержится информация о выявлении недоброкачественных, либо фальсифицированных ЛС и предписывается порядок действий, которые следует предпринять субъектам обращения ЛС.

Целесообразно информационные письма распечатывать и хранить в отдельной папке.



Внутренний контроль

организация работы по выявлению фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных товаров аптечного ассортимента

соблюдение условий хранения

С целью недопущения попадания к покупателю НМИЛС, в аптечных организациях в соответствии с утвержденным планом-графиком должны проводиться внутренние, включающие проверку:

своевременного ведения журналов ЛС с ограниченным сроком годности

соответствия оборудования и помещений для хранения ЛС установленным требованиям

сроков годности ЛП

Документирование

Приемочный контроль

Акт об установленном расхождении по количеству и качеству при приемке товарно-материальных ценностей

Журнал регистрации результатов приемочного контроля

Претензия поставщику

Перемещение в карантинную зону или в зону изолированного хранения

Акт о перемещении в соответствующую зону

Товар возвращен поставщику

Копия возвратной накладной

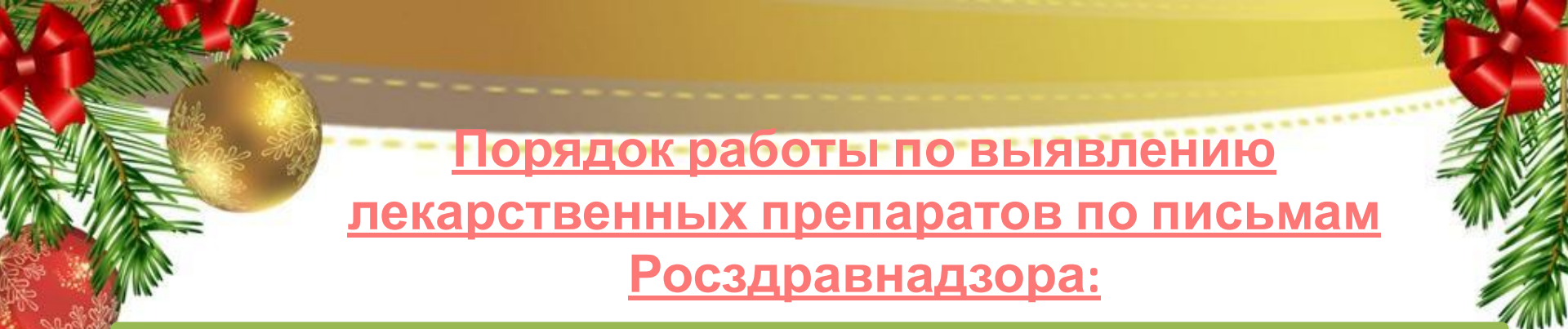
Копия договора с поставщиком

Передача на уничтожение

Приказ на списание товаров, подлежащих уничтожению


Копия лицензии организации, проводящей уничтожение + копия договора

Акт об уничтожении

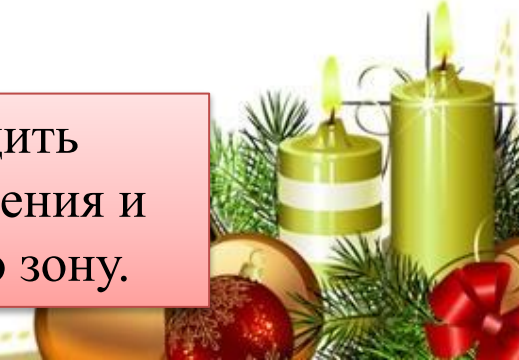


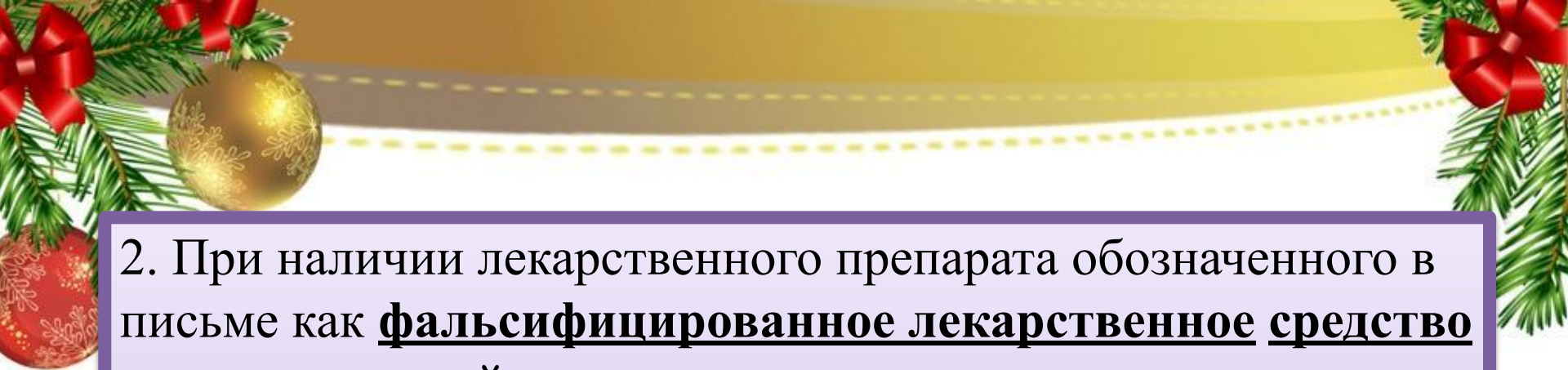
Порядок работы по выявлению
лекарственных препаратов по письмам
Росздравнадзора:

1. Ответственный уполномоченный по качеству в аптечной организации ежедневно в начале рабочего дня просматривает письма для выявления в обращении фальсифицированных, недоброкачественных лекарственных препаратов. Сравнивает лекарственные препараты, имеющиеся в наличии, с препаратами, указанными в письме по серии и производителю.




При их обнаружении незамедлительно сообщить руководителю организации об изъятии из обращения и перемещении в соответствующую карантинную зону.





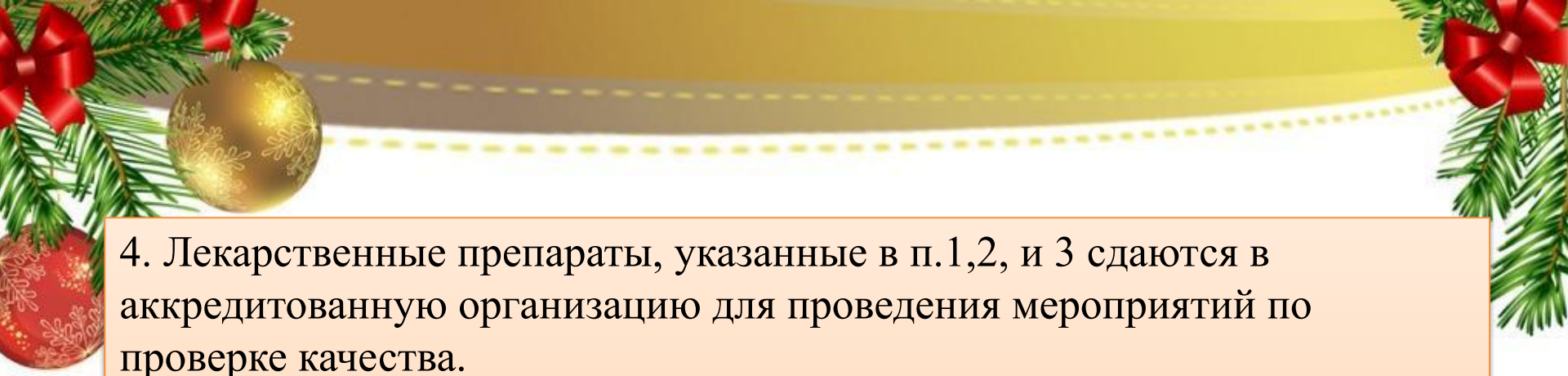
2. При наличии лекарственного препарата обозначенного в письме как **фальсифицированное лекарственное средство** уполномоченный по качеству сравнивает его с указанными в письме Росздравнадзора отличительными признаками фальсификации. При их обнаружении лекарственное средство изымаем из обращения и перемещаем в зону хранения фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных и с истекшим сроком годности лекарственных препаратов.





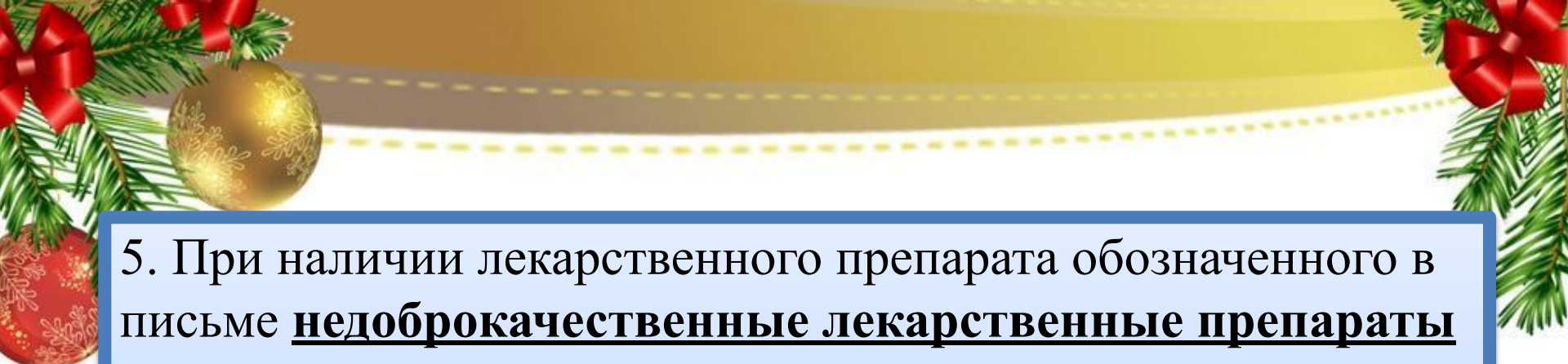
3. При наличии лекарственного препарата, указанного в письме как **фальсифицированное лекарственное средство**, но с другими сериями, которые не указаны в информации Росздравнадзора, также проверить по отличительным признакам фальсификации. При их обнаружении препарат изымаем из обращения и перемещаем в зону карантинного хранения лекарственных препаратов (статус которых не определен).



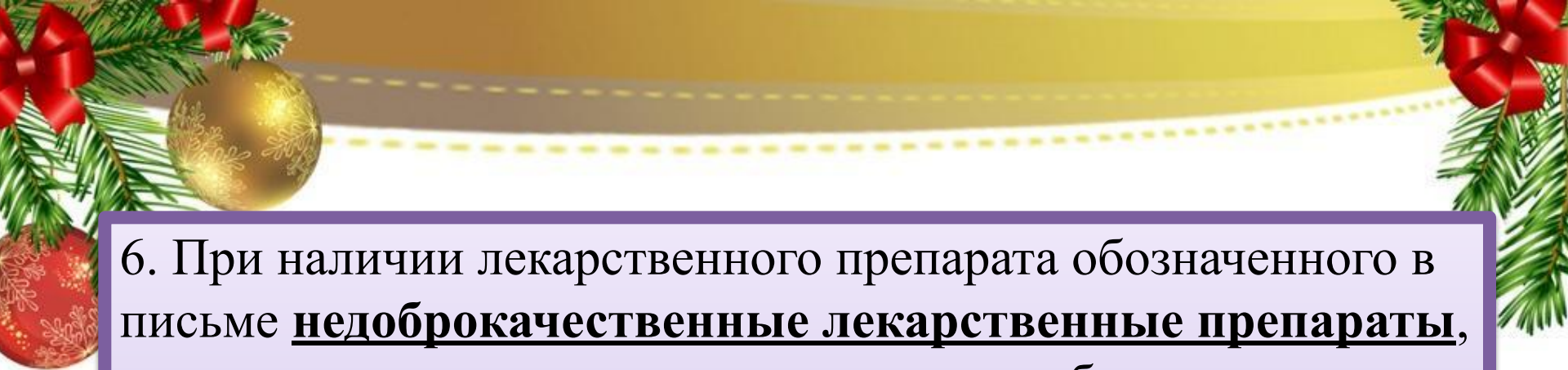


4. Лекарственные препараты, указанные в п.1,2, и 3 сдаются в аккредитованную организацию для проведения мероприятий по проверке качества.

- При получении заключения о соответствии требованиям нормативной документации лекарственные препараты, указанные в п.3 подлежат дальнейшему обороту.
- При получении заключения о несоответствии требованиям нормативной документации лекарственные препараты, указанные в п.3 перемещаем в зону хранения фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных и с истекшим сроком годности лекарственных препаратов. Выявленные фальсифицированные лекарственные препараты в дальнейшем подлежат уничтожению в установленном порядке в аккредитованной организации на основании договора.




5. При наличии лекарственного препарата обозначенного в письме **недоброкачественные лекарственные препараты** уполномоченный по качеству сравнивает его с указанными в письме Росздравнадзора отличительными признаками фальсификации. При их обнаружении лекарственное средство изымается из обращения и перемещается в зону хранения фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных и с истекшим сроком годности лекарственных препаратов.



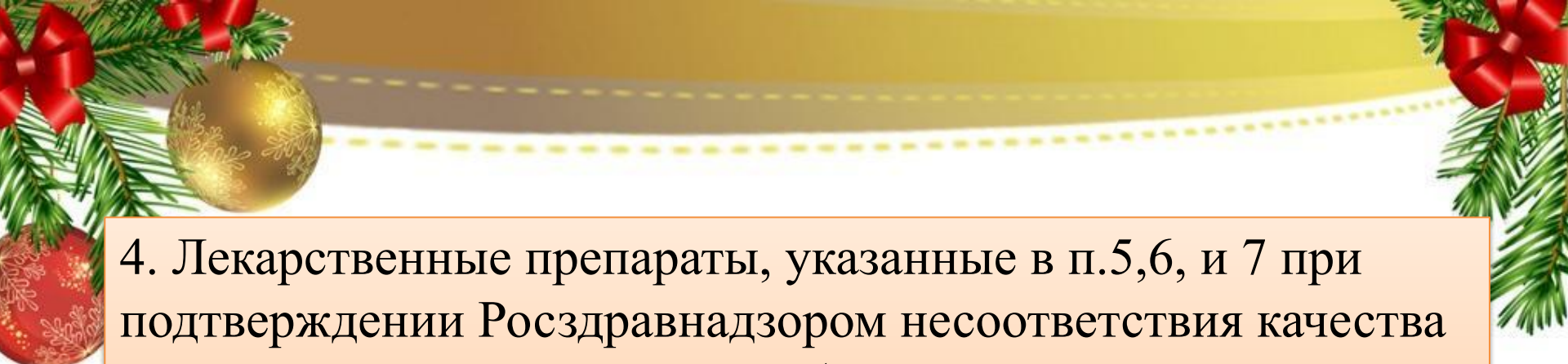
6. При наличии лекарственного препарата обозначенного в письме **недоброкачественные лекарственные препараты**, вся серия которого подлежит изъятию из обращения, уполномоченный по качеству изымает лекарственный препарат этой серии и перемещает в зону карантинного хранения лекарственных препаратов или в зону карантинного хранения лекарственных препаратов, требующих специальных условий (статус которых не определен).





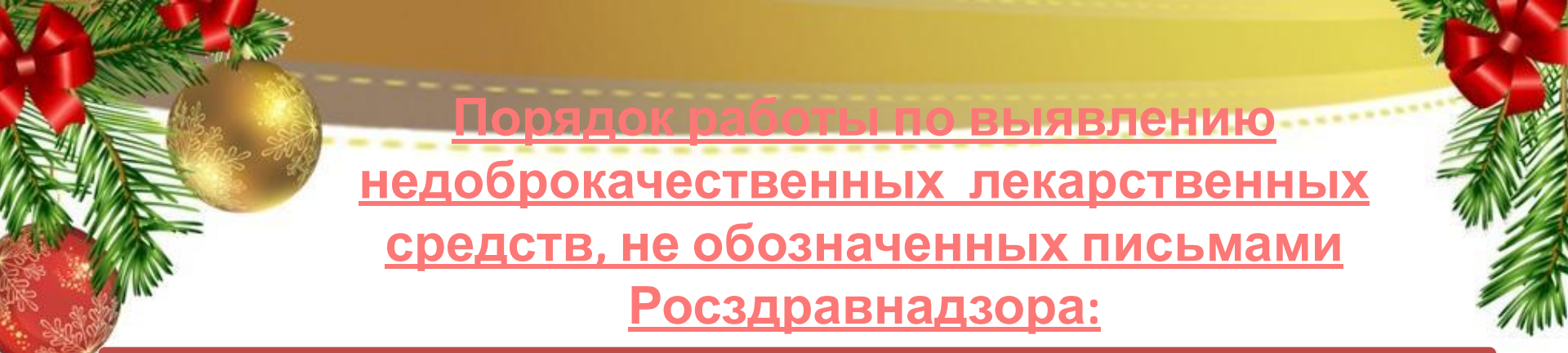
7. При наличии лекарственного препарата обозначенного в **письме недоброкачественные лекарственные препараты**, партия которого подлежит изъятию из обращения, уполномоченный по качеству изымает лекарственный препарат этой серии и перемещает в зону карантинного хранения лекарственных препаратов или в зону карантинного хранения лекарственных препаратов, требующих специальных условий (статус которых не определен).






4. Лекарственные препараты, указанные в п.5,6, и 7 при подтверждении Росздравнадзором несоответствия качества лекарственных препаратов требованиям нормативной документации, **подлежат возврату поставщику** на основании договора. При возобновлении реализации лекарственных средств Росздравнадзором, лекарственные препараты, указанные в п.6 и 7 **возвращаются в оборот.**





Порядок работы по выявлению
недоброкачественных лекарственных
средств, не обозначенных письмами
Росздравнадзора:

1. При выявлении лекарственных препаратов, пришедших в негодность, изымают их из обращения и перемещают в зону хранения фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных и с истекшим сроком годности лекарственных препаратов. Лекарственные препараты уничтожаются в установленном порядке аккредитованной организацией на основании договора.

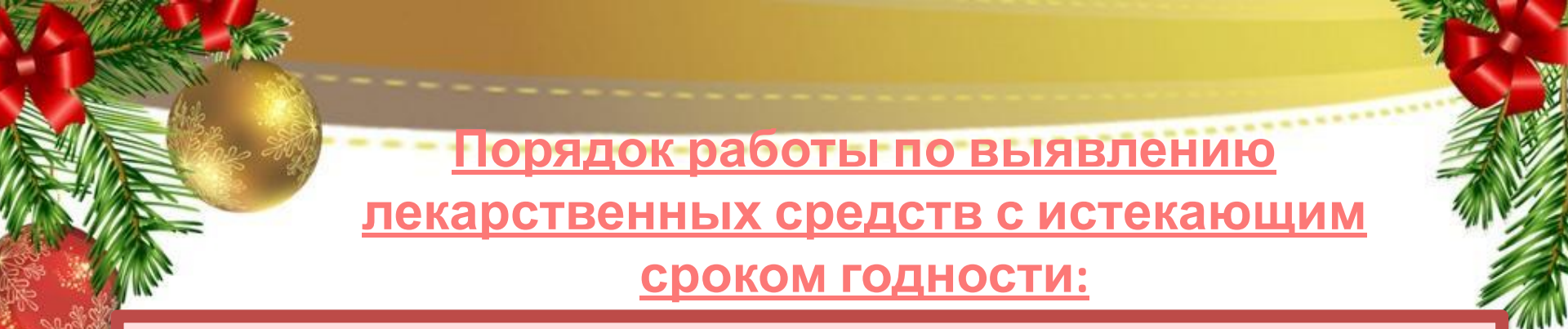


2. Лекарственные препараты, вызывающие сомнение в их качестве, перемещают в зону карантинного хранения (статус которых не определен), образцы лекарственных препаратов сдаются на анализ в аккредитованную лабораторию. При получении заключения о несоответствии требованиям нормативной документации лекарственный препарат подлежит уничтожению в установленном порядке в аккредитованной организации на основании договора, в случае соответствия – возвращается в оборот.



3. При отсутствии полного комплекта сопроводительных документов лекарственные препараты перемещаем в зону карантинного хранения лекарственных препаратов (статус которых не определен). После получения недостающих документов лекарственные препараты возвращают в оборот.






Порядок работы по выявлению
лекарственных средств с истекающим
сроком годности:

1. Уполномоченные по качеству и ответственные в подразделениях принимают меры по сохранности лекарственных препаратов и соблюдению сроков годности лекарственных препаратов.

2. Во всех подразделениях за три месяца до истечения срока годности лекарственные препараты заносят в «Журнал учета лекарственных средств с ограниченным сроком годности».



3. При наличии нескольких серий одного наименования лекарственного препарата в первую очередь используется лекарственный препарат, срок годности которого истекает раньше.


4. В день окончания срока годности лекарственные препараты перемещают в зону хранения фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных и с истекшим сроком годности лекарственных препаратов, которые затем подлежат уничтожению в установленном порядке в аккредитованной организации на основании договора.

Документальное оформление:

1. Комиссией в течение двух рабочих дней составляется «Акт о перемещении фальсифицированных, забракованных и недоброкачественных лекарственных препаратов» в двух экземплярах:

- первый экземпляр остается в карантинной зоне с лекарственными препаратами;
- второй экземпляр находится у уполномоченного по качеству или ответственного лица.

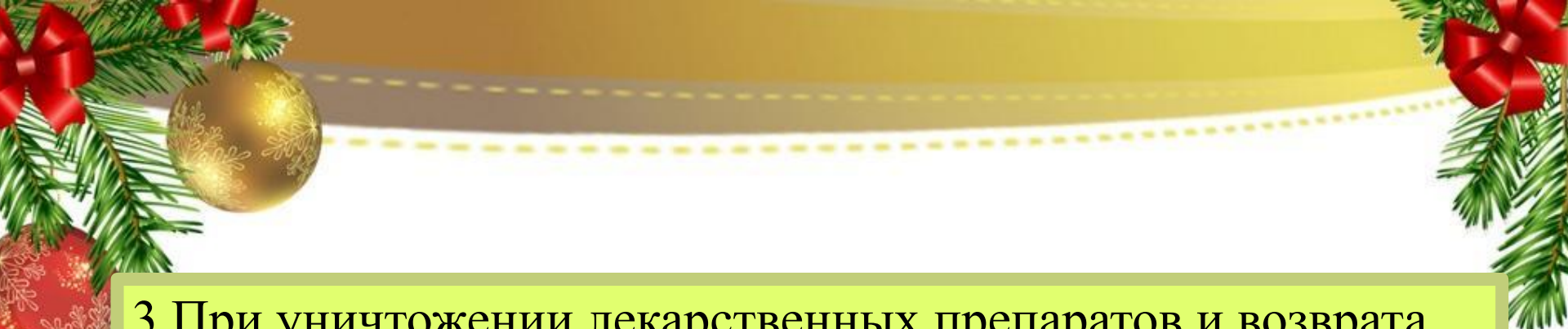
Копию акта направляют в территориальное управление Росздравнадзора.



2. При отзыве лекарственного препарата и возврата поставщику оформляют возвратную накладную в трех экземплярах:

- первый экземпляр с лекарственными препаратами направляется поставщику;
- второй экземпляр передается в бухгалтерию;
- третий экземпляр остается у материально-ответственного лица.

Копию возвратной накладной направляют в территориальное управление Росздравнадзора.



3. При уничтожении лекарственных препаратов и возврата поставщику оформляют возвратную накладную в трех экземплярах:

- первый экземпляр с лекарственными препаратами направляется поставщику;
- второй экземпляр передается в бухгалтерию;
- третий экземпляр остается у материально-ответственного лица.

Копию возвратной накладной направляют в территориальное управление Росздравнадзора.

Порядок осуществления организационных мероприятий в аптечной организации по предотвращению использования непригодных к медицинскому использованию лекарственных средств

Название мероприятия	Ответственные лица	Оценочные и административные процедуры	Документирование процедур	Критерии результативности
1.Выбор поставщика	Руководитель, либо ответственное лицо, назначенное руководителем организации	<ul style="list-style-type: none"> -Сбор и оценка информации о поставщике в соответствии с критериями раздела 5.1 настоящего пособия; -Идентификация лицензии -Установление и отражение в договоре порядка взаимодействия в случае выявления НМИЛС 	Оформление договора поставки и протокола разногласий (при необходимости)	Надлежащее оформление документов. Соблюдение установленных сроков.
1.Приемочный контроль товара	Материально-ответственные лица; комиссия по приемке товара	<ul style="list-style-type: none"> -контроль полноты и правильности оформления сопроводительной документации -проверка информации о регистрации ЛП -идентификация деклараций о соответствии -приемочный контроль ЛП по качеству -проверка информации о выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных ЛС с использованием базы данных и электронного ресурса на сайте Росздравнадзора; - документирование процедур по выявлению фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных ЛС 	<ul style="list-style-type: none"> -Журнал регистрации результатов приемочного контроля -Акт об установленном расхождении по качеству и количеству при приемке товарно-материальных ценностей (при необходимости) -Претензия поставщику (при необходимости) -Отметка в товарной накладной о составлении акта об установленном несоответствии 	Надлежащее оформление документов. Соблюдение установленных сроков.



<p>Распределение по местам хранения, хранение</p>	<p>Ответственное лицо, назначенное приказом руководителя</p>	<ul style="list-style-type: none"> - размещение ЛП, прошедших приемочный контроль, в помещениях и (или) зонах для хранения ЛП в соответствии с требованиями нормативной документации и (или) требованиями, указанными на упаковке ЛП с учетом: физико-химических свойств, фармакологических групп, способа введения ЛП. - размещение НМИЛС в специально выделенные (обозначенные) зоны; - организация хранения в соответствии с установленными требованиями 	<ul style="list-style-type: none"> - Приказ руководителя о принятом способе систематизации ЛП при хранении; - Приказ/распоряжение руководителя о назначении ответственного лица за ведение журналов учета температуры и влажности - Приказ/распоряжение руководителя об утверждении порядка ведения учета ЛП с ограниченным сроком годности - Журнал учета ЛП с ограниченным сроком годности - Журнал ежедневной регистрации параметров температуры и влажности в помещениях для хранения ЛП, МИ и БАД - Журнал периодической регистрации температуры внутри холодильного оборудования. 	<p>Соответствие условий хранения установленным требованиям.</p> <p>Соблюдение требований нормативной документации.</p> <p>Своевременное подтверждение мероприятий соответствующими записями</p>
---	--	--	---	---

<p>Информационно-аналитический мониторинг качества ЛС</p>	<p>Ответственное лицо, назначенное приказом руководителя</p>	<p>Анализ информационных писем Росздравнадзора о выявлении ФЛС, НЛС, КЛС, исключении из Госреестра ЛС, отзыве деклараций о соответствии и др. Составление базы данных (перечня) ФЛС, НЛС, КЛС Документарная проверка, проверка наличия выявленных НМИЛС Документальное оформление результатов проверки, информирование руководителя Инвентаризация остатков НМИЛС Сбор, изолированное хранение НМИЛС Маркировка, передача НМИЛС для уничтожения (возврат поставщику /владельцу/ производителю) (упаковка, маркировка, транспортировка документирование процедур) Проведение мероприятий, регламентированных ст. 38 ФЗ «О техническом регулировании»</p>	<p>Перечень НМИЛС –Акт документарной проверки для выявления НМИЛС –Распоряжение руководителя об проведении инвентаризации остатков НМИЛС, оповещении покупателей, структурных подразделений, сборе остатков и организации изолированного хранения НМИЛС –Акт результатов инвентаризации остатков НМИЛС –Журнал учета движения выявленных НМИЛС –Акт приемки-передачи остатков НМИЛС –Журнал регистрации операций по сбору остатков НМИЛС –Распоряжение руководителя об изъятии из товарного запаса и передаче для уничтожения (возврата поставщику/ владельцу/производителю) НМИЛС –Договор с организацией по сбору, использованию, обезвреживанию, транспортировке и размещению отходов I - IV класса опасности на уничтожение НМИЛС –Акт об уничтожении НМИЛС –Программа мероприятий по предотвращению причинения вреда от использования НМИЛС, согласованная с органом гос.контроля(надзора) –Предоставление сведений в органы госконтроля/надзора о результатах проверки информации о выявлении НМИЛС и разработки программы мероприятий по предотвращению причинения вреда</p>	<p>Соблюдение регламентированных процедур</p>
---	--	--	--	---



<p>Внутренний контроль</p>	<p>Ответственное лицо, назначенное приказом руководителя</p>	<p>Проверка соблюдения мероприятий по обеспечению качества ЛС, в т.ч. проверка соответствия оборудования и помещений для хранения ЛС установленным требованиям, соблюдения условий хранения ЛС. Проверка организации работы по выявлению фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных товаров аптечного ассортимента. Проверка сроков годности ЛС, своевременного ведения журналов ЛС с ограниченным сроком годности</p>	<ul style="list-style-type: none">- Распоряжение руководителя о проведении плановых /внезапных проверок- Акты проверок;- Акт обследования для выявления НМИЛС	<p>Отсутствие в аптеке НМИЛС (в т.ч. с истекшим сроком годности). Надлежащее оформление документов.</p>
----------------------------	--	--	---	---



_____ должность, подпись руководителя организации

_____ расшифровка подписи

« ____ » _____ 20 __ г.

АКТ ДОКУМЕНТАРНОЙ ПРОВЕРКИ ДЛЯ ВЫЯВЛЕНИЯ НМИЛС

№ _____

Дата составления акта « ____ » _____ 20 __ г.

Наименование организации _____, структурное подразделение _____

На основании анализа информации о выявленных и подлежащих изъятию и уничтожению НМИЛС в соответствии с _____ источник информации о НМИЛС

проведена документарная проверка поступления и реализации/отпуска выявленных НМИЛС. В результате проверки установлено (нужное подчеркнуть):

1. Фактов поступления и реализации /отпуска НМИЛС не обнаружено
2. Поступило НМИЛС:

№ п/п	Наименование, форма выпуска, серия	Ед. изм.	Производитель	Источник информации	Приход				Примечание
					Дата	Поставщик	№ и дата док.	К-во	
1.									

3. Отпущено /реализовано:

№ п/п	Наименование, форма выпуска, серия, ед. изм., производитель	Дата	Покупатель/подразделение/	№ и дата документа	К-во
1.					

Уполномоченное лицо _____,

Ф.И.О., должность

подпись



_____ должность, подпись руководителя организации

_____ расшифровка подписи

« _____ » _____ 20 __ г.

АКТ РЕЗУЛЬТАТОВ ИНВЕНТАРИЗАЦИИ ОСТАТКОВ НМИЛС

№ _____

Дата составления акта « _____ » _____ 20

_____ г.

Наименование организации _____

Структурное подразделение _____

Комиссия в составе: председателя _____

(Ф.И.О., должность)

членов комиссии: _____

(Ф.И.О., должности)

в соответствии с распоряжением № __ от « _____ » _____ 20 __ г. провела инвентаризацию остатков, выявленных по результатам

№	Наименование НМИЛС, форма вып., серия, производитель**	Ед. изм.	Поступило**		Остаток (кол-во)	Расход (кол-во)
			№ и дата док.	Кол-во		

*На ЛС, подлежащие предметно-количественному учету, составляется отдельный акт на каждую номенклатурную позицию

**Данные проставляются из акта документарной проверки НМИЛС

В результате инвентаризации установлено (нужное подчеркнуть):

Остатков НМИЛС не выявлено

Выявлены остатки НМИЛС, в т.ч.

_____ в количестве _____ () ед.

наим., форма вып., серия, производитель _____ цифрами, _____ прописью

_____ в количестве _____ () ед.

наим., форма вып., серия, производитель _____ цифрами, _____ прописью

Председатель _____

подпись

_____ расшифровка подписи

Члены комиссии _____

подпись

_____ расшифровка подписи

должность, подпись руководителя организации

расшифровка подписи

« ____ » _____ 20 __ г.

АКТ ОБСЛЕДОВАНИЯ ДЛЯ ВЫЯВЛЕНИЯ НМИЛС

№ _____

« ____ » _____ 20 __ г.

Наименование организации _____

Структурное подразделение _____

Уполномоченное лицо _____

(Ф.И.О., должность)

На основании _____ проведена _____ проверка условий хранения и использования ЛС с целью выявления НМИЛС

(лановая, внезапная)

(с истекшим сроком годности, утративших качество в результате нарушения условий хранения, транспортировки и др. причинам).

В результате проверки установлено (нужное подчеркнуть):

1. НМИЛС не выявлено

2. Выявлены ЛС промышленного производства, в т.ч.

2.1 С истекшим сроком годности: _____, форма выпуска _____ ед. изм. _____ серия _____ производитель _____ к-во _____
(наименование ЛС) (цифрами и прописью)

2.2 Утратившие качество ЛС: _____, форма выпуска _____ ед. изм. _____ серия _____ производитель _____ к-во _____
(наименование ЛС) (цифрами и прописью)

2.3 Хранившиеся с нарушением установленных требований: _____, форма выпуска _____ ед. изм. _____ серия _____ производитель _____ к-во _____
(наименование ЛС) (цифрами и прописью)

3. Выявлены НМИЛС аптечного изготовления: _____
(наименование ЛС, лек.форма, ед. изм., объем)

к-во _____ причина непригодности _____
(цифрами и прописью)

Уполномоченное лицо _____,
(Ф.И.О., должность) (подпись)

НАИМЕНОВАНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ _____ ООО
СТРУКТУРНОЕ ПОДРАЗДЕЛЕНИЕ _____ «Витамин»



ЖУРНАЛ
регистрации результатов приемочного
контроля

Начат _____ 20__ г.

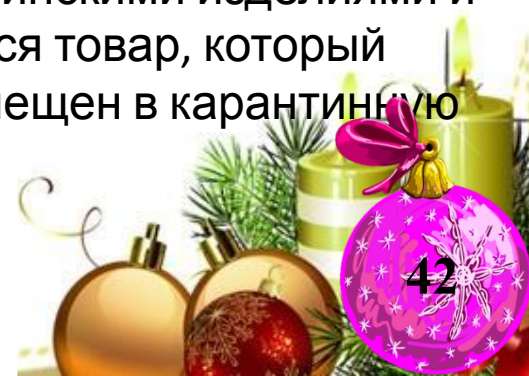
Окончен _____ 20__ г.

№ п/п	Дата регистрации	Наименование товара	Обнаруженное несоответствие	Наименование поставщика, номер и дата товарной накладной	Принятые меры (корректирующее действие)	ФИО ответственного, проводившего приёмочный контроль
1	2	3	4	5	6	7

Примечания:

В журнале регистрируются только случаи обнаружения несоответствия поставляемого товара требованиям нормативных документов и правилам розничной торговли лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и прочими товарами аптечного ассортимента. Регистрируется товар, который сразу не был отправлен обратно поставщику, а был перемещен в карантинную зону с пометкой

«Забраковано при приемочном контроле»



НАИМЕНОВАНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ _____ ООО
СТРУКТУРНОЕ ПОДРАЗДЕЛЕНИЕ _____ «Витамин»



ЖУРНАЛ УЧЕТА РЕГИСТРАЦИИ ОПЕРАЦИЙ ПО СБОРУ ОСТАТКОВ НМИЛС

Начат _____ 20__ г.

Окончен _____ 20__ г.



№ п/п	Дата	НМИЛС (наименование, форма выпуска, серия, производитель)	Ед. изм .	Кол- во	Организация (структурное подразделение), возвратившее НМИЛС	№ и дата акта приемки- передачи	№ и дата накладно й	Итого по наименов анию НМИЛС	Подпись уполномо ченного лица



НАИМЕНОВАНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ _____ ООО
СТРУКТУРНОЕ ПОДРАЗДЕЛЕНИЕ _____ «Витамин»



ЖУРНАЛ
УЧЕТА ВЫЯВЛЕННЫХ НЕПРИГОДНЫХ ДЛЯ
МЕДИЦИНСКОГО ИСОЛЬЗОВАНИЯ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Начат _____ 20__ г.

Окончен _____ 20__ г.

№ п/п	Дата	НМИЛС ¹	Источник информации о НМИЛС	Признаки фальсификации (брака)	Ед. изм.	Поступило ² Выявлено ³		Отпущено/реализовано ²	
						Кол-во	№ и дата акта	Кол-во	№ и дата акта

Остаток			Передано для уничтожения		Возвращено поставщику		Подпись уполном. лица / МОЛ	
По акту инвентаризации		Возвращено покупателями/под разделениями ⁴	Итого	Кол-во	№ и дата акта	Кол-во		№ и дата документа
Кол-во	№ и дата акта							

*форма предназначена для организаций оптовой торговли ЛС, аптек, медицинских организаций (отпускающих ЛС в подразделения)

¹наименование, форма вып., серия, производитель

²данные заносятся на основании акта документарной проверки

³данные заносятся на основании акта обследования

⁴ данные проставляются на основании акта приема-передачи остатков НМИЛС

НАИМЕНОВАНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ _____ ООО
СТРУКТУРНОЕ ПОДРАЗДЕЛЕНИЕ _____ «Витамин»



ЖУРНАЛ УЧЕТА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ С ОГРАНИЧЕННЫМ СРОКОМ ГОДНОСТИ

Начат _____ 20__ г.

Окончен _____ 20__ г.

