

ОБЛАСТНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ
«ЛИПЕЦКФАРМАЦИЯ»

ПРИКАЗ

08.03. 2016

г. Липецк

№ 87

О порядке списания и уничтожения
недоброкачественной, фальсифицированной и
контрафактной продукции в фармацевтических
организациях ОГУП «Липецкфармация»

В соответствии со статьей 57 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», статьей 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», Постановлениями Правительства РФ от 03.09.2010 № 674 «Об утверждении правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств», от 12.12.2015 № 1360 «Об отдельных вопросах противодействия обороту фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных медицинских изделий», от 29.09.1997 № 1263 «Об утверждении Положения о проведении экспертизы некачественных и опасных продовольственного сырья и пищевых продуктов, их использования или уничтожения», Постановлением главного государственного санитарного врача РФ от 09.12.2010 № 163 «Об утверждении СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и в целях упорядочения порядка списания и уничтожения лекарственных средств для медицинского применения, лекарственных препаратов для ветеринарного применения, медицинских изделий, биологически активных добавок и других товаров аптечного ассортимента, пришедших в негодность

Приказываю:

1. Утвердить:

1.1. Порядок списания и уничтожения недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств для медицинского применения, лекарственных препаратов для ветеринарного применения, медицинских изделий, биологически активных добавок и иных товаров аптечного ассортимента, пришедших в негодность (Приложение № 1).

1.2. Акт приема-передачи на уничтожение недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств для медицинского применения, лекарственных препаратов для ветеринарного применения, медицинских изделий, биологически активных добавок и других товаров аптечного ассортимента, пришедших в негодность (Приложение № 2).

2. Назначить заведующую хозяйственным отделом областного аптечного склада Воронину Н. А. ответственным лицом за прием и хранение недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств для медицинского применения, лекарственных препаратов для ветеринарного применения, медицинских изделий, биологически активных добавок и других товаров аптечного ассортимента, пришедших в негодность.

3. Заведующим фармацевтическими организациями:

3.1. Обеспечить неукоснительное выполнение утвержденного Порядка списания и уничтожения недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств для медицинского применения, лекарственных препаратов для ветеринарного применения медицинских изделий, биологически активных добавок и иных товаров аптечного ассортимента, пришедших в негодность (Приложение № 1)

3.2. Установить строгий контроль за реализацией лекарственных средств для медицинского применения, лекарственных препаратов для ветеринарного применения, медицинских изделий и других товаров аптечного ассортимента в пределах установленных сроков годности.

3.3. Приказом по фармацевтической организации назначить комиссию для подтверждения факта порчи товарно-материальных ценностей (истечение срока годности и др.).

4. Начальнику отдела льготного обеспечения Соловьевой Г.И. согласовывать с собственником (управление здравоохранения Липецкой области) факты списания и уничтожения продукции, предназначенной для обеспечения льготной категории граждан.

5. Считать утратившим силу приказ ОГУП «Липецкфармация» от 24.11.2011 № 474 О порядке изъятия из обращения и списания лекарственных средств и иных товаров аптечного ассортимента с истекшим сроком реализации в ОГУП «Липецкфармация».

6. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя генерального директора по общим вопросам -- начальника отдела по техническому обслуживанию и ремонту медицинской техники Мочалова В.В.

Генеральный директор



В. В. Железняк

**Порядок списания и уничтожения
недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств для
медицинского применения, лекарственных препаратов для ветеринарного применения,
медицинских изделий, биологически активных добавок и иных товаров аптечного
ассортимента, пришедших в негодность**

1. Уничтожение недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств осуществляется организацией, имеющей лицензию на деятельность по сбору, использованию, обезвреживанию, транспортировке и размещению отходов I - IV класса опасности на специально оборудованных площадках, полигонах и в специально оборудованных помещениях с соблюдением требований по охране окружающей среды в соответствии с законодательством Российской Федерации.

2. Уничтожение изъятых медицинских изделий осуществляется с соблюдением требований законодательства в области охраны окружающей среды, законодательства в сфере охраны здоровья, в также законодательства в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

3. Уничтожение пищевой, парфюмерной и косметической продукции, средств и изделий для гигиены полости рта осуществляется любым технически доступным способом с соблюдением обязательных требований нормативных и технических документов по охране окружающей среды и проводится в присутствии комиссии, образуемой владельцем продукции совместно с организацией, ответственной, за ее уничтожение.

4. Заведующие фармацевтическими организациями:

4.1. Передают на хранение в хозяйственный отдел областного аптечного склада продукцию:

- с 20-го по 25-е число каждого месяца при выявлении лекарственных средств для медицинского применения, медицинских изделий, в том числе предназначенных для обеспечения льготной категории граждан, лекарственных препаратов для ветеринарного применения и иных товаров аптечного ассортимента, срок годности, которых истекает 1-го числа следующего месяца;

- в течение 5 рабочих дней после получения информации от отдела организации фармдеятельности о необходимости уничтожения лекарственных препаратов, медицинских изделий и иных товаров аптечного ассортимента, реализация которых приостановлена, а также пришедших в негодность по иным причинам (испорченным, поврежденным и др.)

При этом составляют:

- акт о приеме-передаче товарно-материальных ценностей на хранение по форме МХ-1, утвержденной постановлением Госкомстата от 09.08.1999 № 66, в 3-х экземплярах. Один экземпляр остается в аптеке, второй передается с товаром на областной аптечный склад, третий — секретарю постоянно действующей инвентаризационной комиссии ОГУП «Липецкфармация»;

- акт о порче товарно-материальных ценностей по форме АП-20, утвержденной приказом Минздрава СССР от 09.01.1988 №14, в 3-х экземплярах.

Акт оформляется председателем комиссии - материально-ответственным лицом в присутствии членов комиссии, функции которой заключаются в подтверждении факта истечения срока годности или иной причины порчи товарно-материальных ценностей.

Один экземпляр акта остается в аптеке, второй экземпляр с подробным объяснением причин передачи на уничтожение (для лекарственных препаратов, медицинских изделий и иных товаров аптечного ассортимента с истекающим сроком годности - о причине невозможности реализации в пределах установленных сроков годности) предоставляется в отдел розничных продаж и фармакоэкономики, а для лекарственных препаратов и медицинских изделий, предназначенных для обеспечения льготной категории граждан - в отдел льготного обеспечения ОГУП «Липецкфармация», третий прилагается к товарному отчету на списание в учетном периоде.

4.2. Эпидемиологически безопасные отходы, приближенные к твердым бытовым отходам, потерявшие потребительские свойства (бой аптечной посуды и др.) утилизируются в фармацевтических организациях после получения протокола о рассмотрении материалов как медицинские отходы класса А в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами".

5. Заместитель начальника отдела розничных продаж и фармакоэкономики (в его отсутствие - начальник отдела розничных продаж и фармакоэкономики) - для коммерческой продукции, начальник отдела льготного обеспечения - для продукции, предназначенной для обеспечения льготной категории граждан, в срок до 26 -го числа месяца после проверки правильности оформления материалов (акта о порче товарно-материальных ценностей и объяснений причин необходимости уничтожения) передают их секретарю постоянно действующей инвентаризационной комиссии.

6. Секретарь постоянно действующей инвентаризационной комиссии:

6.1. В срок до 27-го числа месяца после согласования со всеми членами комиссии предоставляет весь материал председателю постоянно действующей инвентаризационной комиссии.

6.2. В течение 5 рабочих дней после заседания комиссии направляет в фармацевтические организации предприятия выписки из протокола о результатах рассмотрения материалов.

6.3. В срок до 5-го числа месяца после рассмотрения материалов на заседании постоянно действующей инвентаризационной комиссии направляет письмо в организацию, с которой заключен договор на оказание экологических услуг по сбору, транспортированию, обработке, утилизации и обезвреживанию отходов I - IV класса опасности.

После получения акта об уничтожении направляет данный акт заведующей областным аптечным складом, а в случае уничтожения продукции, предназначенной для обеспечения льготной категории граждан, копию акта предоставляет начальнику отдела льготного обеспечения.

7. Ответственное лицо областного аптечного склада - Воронина Н. А.:

7.1. Организует приём и размещение принятых на хранение недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств для медицинского применения, лекарственных препаратов для ветеринарного применения, медицинских изделий, биологически активных добавок и других товаров аптечного ассортимента, пришедших в негодность, в выделенных промаркированных шкафах хозяйственного отдела областного аптечного склада.

7.2. В срок до 5-го числа месяца составляет акт приема-передачи на уничтожение всех принятых на хранение товарно-материальных ценностей, форма которого утверждена данным приказом, в 2-х экземплярах (Приложение № 2).

Один остается на областном аптечном складе, второй передается организации, с которой заключен договор на оказание экологических услуг по сбору, транспортированию, обработке, утилизации и обезвреживанию отходов I - IV класса, в момент передачи их представителю организации.

Начальник отдела организации
фармацевтической деятельности

Алекс

Т.И.Тихонова

Акт приема-передачи
на уничтожение недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных
лекарственных средств для медицинского применения, лекарственных препаратов для
ветеринарного применения, медицинских изделий, биологически активных добавок и
других товаров аптечного ассортимента, пришедших в негодность

« » _____ 20 _____

г. Липецк

Представитель ОГУП «Липецкфармация» _____ сдал
(ФИО, должность)

Представитель организации, с которой заключен договор на транспортировку и уничтожение
лекарственных препаратов, пришедших в негодность, _____
(ФИО, должность)

Принял на утилизацию следующие лекарственные средства и другие товары аптечного
ассортимента :

№ п/п	Наименование продукции	ед. измерения	количество	серия	Срок годности

Сдал _____
(подпись) (ФИО, должность представителя ОГУП «Липецкфармация»)

Принял _____
(подпись) (ФИО, должность представителя организации, с которой заключен договор на транспортировку и уничтожение лекарственных препаратов, пришедших в негодность)