

ОБЛАСТНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ
«ЛИПЕЦКФАРМАЦИЯ»

ПРИКАЗ

10.07.2017

г. Липецк

№ 343

О внесении изменений в приказ ОГУП
«Липецкфармация» от 01.03.2017 № 100
«О соблюдении Правил надлежащей
практики хранения и перевозки
лекарственных препаратов для
медицинского применения
в фармацевтических организациях
ОГУП «Липецкфармация»

Во исполнение приказов Минздрава России от 31.08.2016 № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения», № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения» и в целях повышения ответственности должностных лиц фармацевтических организаций предприятия, ответственных за внедрение и обеспечение системы качества, в части обеспечения населения качественными, эффективными и безопасными лекарственными препаратами и иными товарами аптечного ассортимента

Приказываю:

1. Пункт 1 приказа ОГУП «Липецкфармация» от 01.03.2017 № 100 «О соблюдении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения в фармацевтических организациях ОГУП «Липецкфармация» дополнить подпунктом 1.3. следующего содержания:

«Функциональные обязанности лиц, ответственных за внедрение и обеспечение системы качества, осуществляющих мониторинг эффективности системы качества и актуализацию стандартных процедур в фармацевтических организациях ОГУП «Липецкфармация» (Приложение № 11)».

2. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя генерального директора по коммерческим вопросам Котову И.В..

Генеральный директор



В.В. Железняк

**Функциональные обязанности лиц,
ответственных за внедрение и обеспечение системы качества, осуществляющих мониторинг
эффективности системы качества и актуализацию стандартных процедур в
фармацевтической организации ОГУП «Липецкфармация»**

Настоящие функциональные обязанности разработаны и утверждены в соответствии с приказами Минздрава России от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения», № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения»

1. Общие положения

1.1. Лицо, ответственное за внедрение и обеспечение системы качества, осуществляющее мониторинг эффективности системы качества и актуализацию стандартных процедур (далее ответственный за качество) относится к категории руководителей фармацевтических организаций и непосредственно подчиняется генеральному директору предприятия и заместителю генерального директора по коммерческим вопросам, ответственному за внедрение и обеспечение системы качества, осуществляющему мониторинг эффективности системы качества и актуализацию стандартных процедур на предприятии.

1.2. Ответственное лицо за качество назначается приказом ОГУП «Липецкфармация».

1.3. На время отсутствия лица, ответственного за качество его функциональные обязанности исполняет заместитель руководителя фармацевтической организации или иное назначенное им должностное лицо.

1.4. Ответственный за качество должен знать:

- организационную структуру и особенности работы фармацевтических организаций предприятия;
- нормативные документы Правительства Российской Федерации, Минздрава России и других ведомств, относящиеся к организации фармацевтической деятельности, к вопросам организации контроля качества лекарственных средств и иных товаров аптечного ассортимента;
- нормативные документы по защите прав потребителей;
- приказы и иные локальные акты предприятия;
- порядок оформления и организации документооборота;
- правила и нормы охраны труда, техники безопасности, производственной санитарии и противопожарной безопасности.

2. Функциональные обязанности:

На ответственного за качество возлагаются следующие обязанности:

2.1. Обеспечение внедрения и поддержания системы управления качеством;

2.2. Обеспечение внедрения и поддержания программ первичного и последующего обучения для всех работников фармацевтического предприятия:

-проведение мероприятий по программе адаптации вновь принятых фармацевтических работников;

-принятие решения об обучении нового сотрудника с привлечением наставника, издание приказа о назначении наставника;

-разработка и утверждение план-графика проведения последующей подготовки (инструктажа) по различным вопросам фармацевтической деятельности и деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров;

-организация процесса повышения профессионального образования работников по вопросам требований действующего законодательства;

-контроль за проведением подготовки сотрудников, а также оценка ее эффективности;

2.3. Организация оснащения помещений фармацевтических организаций оборудованием, в том числе информационными системами, обеспечивающим надлежащее обращение товаров аптечного ассортимента, включая их хранение, учет, реализацию и отпуск.

2.4. Координирование и организация деятельности по своевременной и эффективной приемке лекарственных средств и иных товаров аптечного ассортимента:

-принятие окончательного решения о направлении лекарственных средств на испытание;

-принятие окончательного решения о помещении препаратов в карантинную зону ввиду отсутствия документов по качеству и др.

2.5. Координирование и своевременная организация отзыва лекарственных средств и иных товаров аптечного ассортимента из обращения:

- принятие окончательного решения относительно лекарственных средств, возвращенных потребителями, отозванных из обращения, признанными недоброкачественными, фальсифицированными;

-принятие окончательного решения о передаче на уничтожение недоброкачественных, фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных медицинских изделий и иных товаров аптечного ассортимента;

- принятие окончательного решения о передаче лекарственных средств и иных товаров аптечного ассортимента в категорию разрешенных к обращению;

2.6. Обеспечение эффективной работы с претензиями покупателей (получателей).

2.7. Осуществление анализа жалоб и предложений покупателей (получателей) и принятие по ним решений и соответствующих мер во избежание возникновения аналогичных нарушений.

2.8. Организация и проведение внутренних проверок в соответствии с установленной периодичностью, анализ результатов внутренних проверок, а также принятие необходимых корректирующих и предупреждающих мер;

2.9. Осуществление контроля за организацией хранения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, изготовления (при наличии) и отпуска лекарственных препаратов в соответствии с требованиями действующих документов;

2.10. Контроль за соблюдением санитарного режима в фармацевтических организациях в соответствии с требованиями действующих нормативных документов.

2.11. Ведение и хранение документов системы качества, документов по эффективному планированию деятельности, осуществлению процессов обеспечения системы качества и управления ими, разработка необходимых инструкций и другой документации, контроль за сроками хранения документов.

2.12. Утверждение стандартных операционных процедур.

3. Права

Ответственный за качество имеет право:

3.1. Получать от генерального директора, заместителя генерального директора по коммерческим вопросам предприятия в установленном порядке информацию, которая необходима для выполнения возложенных на него задач.

3.2. Предъявлять претензии поставщикам к качеству товара.

3.3. Действовать от имени предприятия во взаимоотношениях с иными организациями в соответствии с предоставленными полномочиями.

3.4. Знакомиться с приказами по предприятию, касающимися его деятельности.

3.5. Повышать свою профессиональную квалификацию.

3.6. Вносить предложения генеральному директору по улучшению организации и условий труда.

3.7. Другие права, предусмотренные трудовым законодательством Российской Федерации.

4. Ответственность

Ответственный за качество несет ответственность за неисполнение, ненадлежащее исполнение обязанностей, предусмотренных настоящей инструкцией, в пределах, определенных трудовым законодательством Российской Федерации.