

**ОБЛАСТНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ
«ЛИПЕЦКФАРМАЦИЯ»**

ПРИКАЗ

30.12. 2015

г. Липецк

№ 720

Об утверждении порядка изъятия из обращения фальсифицированной, недоброкачественной 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» и в целях обеспечения качества реализуемых через фармацевтические организации ОГУП «Липецкфармация» лекарственных средств, медицинских изделий и других товаров аптечного ассортимента

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить «Порядок изъятия фальсифицированной, недоброкачественной и контрафактной продукции в фармацевтических организациях ОГУП «Липецкфармация» (Приложение № 1).

2. Утвердить форму акта изъятия из обращения фальсифицированной, недоброкачественной и контрафактной продукции, продукция, обращение которой приостановлено (Приложение № 2).

3. Возложить на руководителей фармацевтических организаций персональную ответственность за недопущение продажи фальсифицированной, недоброкачественной и контрафактной продукции, продукция, реализация которой приостановлена, своевременное изъятие её из обращения.

4. Заведующим фармацевтическими организациями:

4.1. Обеспечить неукоснительное исполнение «Порядка изъятия фальсифицированной, недоброкачественной и контрафактной продукции в фармацевтических организациях ОГУП «Липецкфармация», утвержденного настоящим приказом.

4.2. Обеспечить проведение присмочного контроля каждой партии поступающих лекарственных средств, медицинских изделий и других товаров аптечного ассортимента с целью проверки внешнего вида, целостности упаковки, правильности оформления товарно-сопроводительной документации на товар.

4.3. Не допускать реализации лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента без товарно-сопроводительной документации на товар, содержащей по каждому наименованию товара сведений об обязательном подтверждении соответствия согласно законодательству Российской Федерации о техническом регулировании, предусмотренных Постановлением Правительства Российской Федерации от 19.01.1998 № 55 "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".

5. Начальникам отделов: розничных продаж и фармакоэкономики (Афанасова Н. Н.), по правовой и кадровой работе (Грмишкина П.А.), оптовых продаж (Болховских З.С.), заведующей областным аптечным складом (Гарчева Е.А.):

При заключении договоров на поставку медицинской продукции предусмотреть возможность возврата поставщику продукции, вызывающей сомнение в качестве, а также возврат поставщиками стоимости продукции и услуги по уничтожению недоброкачественной, фальсифицированной, контрафактной продукции.

6. Считать утратившим силу приказ ОГУП «Липецкфармация» от 16.05.2011 № 203 «Об утверждении порядка изъятия из обращения фальсифицированной, недоброкачественной и контрафактной продукции из аптечных организаций ОГУП «Липецкфармация».

7. 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

Приложение № 1
 УТВЕРЖДЕНО:
 приказ ОГУП «Липецкфармация»
 от 30.12.2015 № 780

**Порядок
 изъятия фальсифицированной, недоброкачественной и контрафактной продукции в
 фармацевтических организациях ОГУП «Липецкфармация».**

1. Заведующие фармацевтическими организациями:

1.1. Организуют получение информационных писем о необходимости изъятия из обращения недоброкачественной продукции, размещаемых на сайтах:

-Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения:
<http://www.roszdravnadzor.ru/drugs/qualitycontrol> - контроль качества лекарственных средств – информационные письма;

<http://www.roszdravnadzor.ru/services/unreg> - контроль за обращением медицинских изделий - информационные письма о медицинских изделиях;

Территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Липецкой области:

<http://48reg.roszdravnadzor.ru/drugs/qualitycontrol> - лекарственные средства – контроль качества лекарственных средств – информационные письма;

<http://48reg.roszdravnadzor.ru/medproducts/control> - медицинские изделия - контроль за обращением медицинских изделий – информационные письма

Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору:
<http://www.fsvps.ru/fsvps/laws/class/8/39> - нормативные документы - лекарства - качество и безопасность (для аптечных организаций, осуществляющих обращение лекарственных препаратов для ветеринарного применения);

1.2. Осуществляют проверки в фармацевтических организациях поступающей и имеющейся в обращении продукции на наличие недоброкачественных, приостановленных лекарственных средств, медицинских изделий, незарегистрированных медицинских изделий в соответствии с полученной информацией.

1.3. В случае выявления недоброкачественной продукции, незарегистрированных медицинских изделий, а также продукции, обращение которой должно быть приостановлено:

- организуют немедленное изъятие её из обращения путём перемещения в «карантинную зону»;

- составляют акт изъятия из реализации недоброкачественной продукции, а также продукции, обращение которой должно быть приостановлено, по форме Приложения № 2 к данному приказу;

- в течение 5 рабочих дней заведующие аптеками, 7 рабочих дней заведующий областным аптечным складом предоставляют в отдел организации фармацевтической деятельности письменную информацию о выявлении в фармацевтической организации (для аптечных организаций - с учётом подведомственной сети) недоброкачественной (приостановленной) продукции, незарегистрированных медицинских изделий по форме согласно Приложения № 3 к данному приказу;

- организуют хранение изъятой продукции в «карантинной зоне» в соответствии с требованиями к ее хранению, указанной производителем продукции на упаковке - до возврата поставщику, дальнейшей реализации или последующего уничтожения в соответствии с письмами Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, Территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Липецкой области.

- в случае возврата изъятой из реализации продукции поставщику предоставляют копии возвратных накладных в отдел организации фармацевтической деятельности.

1.4. По письмам о необходимости изъятия фальсифицированного лекарственного средства, а также о проведении субъектами обращений мероприятий в соответствии со статьей 38. Федерального закона от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании»:

Для подтверждения факта фальсификации или подтверждения качества препарата, установленным требованиям, организуют передачу в ОГУ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» г. Липецка образцов лекарственных препаратов для проведения испытаний:

- в случае децентрализованной закупки аптечными организациями передачу организует заведующий аптечной организацией;

- в случае централизованной закупки и наличия данной продукции на областном аптечном складе – аптечные организации приостанавливают обращение продукции до получения от отдела организации фармацевтической деятельности информации о дальнейшей реализации или о необходимости уничтожения;

- в случае централизованной закупки и отсутствия данной продукции на областном аптечном складе заведующие аптеками по информации отдела организации фармацевтической деятельности передают на областной аптечный склад необходимое количество упаковок для проведения испытаний;

2. Начальник отдела организации фармацевтической деятельности ОГУП «Липецкфармация» (Тихонова Т.И.):

2.1. По результатам информации, представленной фармацевтическими организациями, направляет информацию в Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Липецкой области.

2.2. Информировывает фармацевтические организации о результатах проведенных испытаний ОГУ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» г. Липецка лекарственных средств на подтверждение факта фальсификации или подтверждение качества лекарственных средств установленным требованиям.

2.3. Осуществляет контроль за работой фармацевтических организаций по своевременному изъятию из реализации недоброкачественной (приостановленной) мелпродукции.

Начальник отдела организации
фармацевтической деятельности



Тихонова Т.И.

Приложение № 2
УТВЕРЖДЕНО:
приказ ОГУП «Липецкфармация»
от 30.12.2015 № 920

АКТ

изъятия из обращения фальсифицированной, недоброкачественной и контрафактной
продукции, продукция, обращение которой приостановлено,
в аптеке № _____, на областном аптечном складе

от _____

На основании письма _____ № _____ от _____

Произведено изъятие из обращения и перемещение в «карантинную зону»

_____ (наименование лекарственного средства, медицинского изделия, иного товара аптечного ассортимента, серия, производитель, поставщик, срок годности, количество единиц)

Ответственное лицо _____
Подпись _____ ФИО, должность _____

Информация об изъяти из обращения
 фальсифицированной, недоброкачественной и контрафактной продукции, продукция, обращение которой приостановлено,
 незарегистрированных медицинских изделий в аптеке № _____, на областном аптечном складе

№ письма, ФСНСЗ, Территориального органа ФСНСЗ по Липецкой области	Наименование продукции	серия	Производитель	Поставщик, дата поступления	Количество (остаток)	Срок годности	Проведённые мероприятия

Ответственное лицо _____ Полное ФИО, должность

Дата _____