ОБЛАСТНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ
«ЛИПЕЦКФАРМАЦИЯ»

ПРИКАЗ

«06» 10. 2017 г. Липецк № 497

О соблюдении Правил
надлежащей аптечной практики
по управлению качеством
лекарственных препаратов
для медицинского применения
в аптечных организациях
ОГУП «Липецкфармация»

Во исполнение требований приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.08.2016 № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения»

ПРИКАЗЫВАЮ

1. Утвердить:

1.1. Положение о политике и целях деятельности ОГУП «Липецкфармация», как субъекта розничной торговли (Приложение № 1).

1.2. Руководство по качеству, определяющее направление развития розничной торговли в ОГУП «Липецкфармация» (Приложение № 2).

2. Руководителям фармацевтических организаций:

2.1. Обеспечить соблюдение фармацевтическими сотрудниками требований Руководства по качеству.

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

Генеральный директор В.В. Железняк

Приложение № 1
Утверждено
приказом ОГУП «Липецкфармация»
от 06.10.2014 № 491

ПОЛОЖЕНИЕ
О ПОЛИТИКЕ И ЦЕЛЯХ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ОГУП «ЛИПЕЦКФАРМАЦИЯ», КАК СУБЪЕКТА РОЗНИЧНОЙ ТОРГОВЛИ

Областное государственное унитарное предприятие «Липецкфармация» (ОГУП «Липецкфармация») - является коммерческим предприятием, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность (далее Предприятие).

Предприятие осуществляет свою деятельность на основе Гражданского кодекса РФ, Налогового кодекса РФ, Федеральных законов, законов Липецкой области, приказов органов исполнительной власти и иных нормативно-правовых актов, касающихся лицензируемого вида деятельности предприятия.

Главной целью деятельности Предприятия является полное и своевременное удовлетворение потребности населения и медицинских организаций в высококачественной лекарственной помощи, в том числе обеспечение лекарственными препаратами (далее ЛП), медицинскими изделиями, иммунобиологическими лекарственными препаратами и другой медицинской продукцией.

Основными задачами предприятия, как субъекта розничной торговли, являются: обеспечение населения качественными и безопасными лекарственными средствами и иными товарами аптечного ассортимента; оказание населению высокопрофессиональной фармацевтической помощи; распространение совместно с другими организациями здравоохранения санитарно-гигиенических знаний среди населения; информирование медицинских работников, органов исполнительной власти, осуществляющих контроль в сфере здравоохранения, о незарегистрированных побочных действиях применения лекарственных средств, выявленных фактах осложнений после приема и т.п.; работа по выявлению и утилизации недоброкачественной и фальсифицированной продукции.

Для выполнения поставленных целей и задач Предприятие осуществляет в том числе следующие функции: логистическую (прием, хранение, управление товарными запасами); информационную (обеспечение населения и медицинских работников информацией о ЛП); маркетинговую (формирование и осуществление ассортиментной и ценовой политики).

Порядок осуществления логистической и информационной функций разработан и утвержден в отдельных локальных документах предприятия (СОПах).

Деятельность аптечной организации напрямую зависит от потребностей покупателей. Систематизированная маркетинговая деятельность предприятия — результат слаженной работы команды, каждое звено выполняет определенную функцию, проявляет инициативу с целью внедрения инновационных методов продвижения на фармацевтическом рынке. В ходе выполнения маркетинговой функции перед сотрудниками Предприятия стоит задача оценки потребностей, определения конкурентоспособной политики ценообразования, организации

рекламных акций, изучения работы конкурентов.

Для повышения качества обслуживания, завоевания безупречной репутации руководители аптечных организаций стимулируют активность, предприимчивость работников, контролируют выполнение обязанностей, изменение спроса на определенные категории товаров. На предприятии имеются графики проведения обучения, система адаптации новых сотрудников, применяется система наставничества.

В целях повышения качества реализуемых товаров отбор и оценка поставщиков осуществляется по следующим критериям:

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 дл дальнейшей реализации, соответствие качества товаров аптечного ассортимента требованиям законодательства Российской Федерации;

г) соблюдение требований, установленных настоящими Правилами, к оформлению документации, наличию 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 температурного режима при транспортировке термолабильных лекарственных препаратов, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов;

е) предоставление гарантии качества на поставляемые товары аптечного ассортимента;

ж) конкурентоспособность предлагаемых условий договора;

з) экономическая обоснованность предлагаемых условий поставки товара (кратность поставляемых упаковок, минимальная сумма поставки);

и) возможность поставки широкого ассортимента;

к) соответствие времени поставки рабочему времени субъекта розничной торговли.

Для минимизации рисков попадания в гражданский оборот недоброкачественных фальсифицированных и контрафактных лекарственных препаратов, медицинских изделий и биологически активных добавок, помимо оценки поставщиков, на Предприятии внедрен порядок получения из официальных источников информации по забраковке данной продукции аптечного ассортимента. Для сотрудников, осуществляющих приемку товара обеспечен доступ в электронные государственные реестры лекарственных средств, медицинских изделий, БАД и т.п. для проверки сопроводительной документации поступившего товара.

На предприятии внедрена система внутреннего контроля за соблюдением норм законодательства, регламентирующего фармацевтическую деятельность.

Приложение № 2
Утверждено
приказом ОГУП «Липецкфармация»
от 06.10.2016 № 491

РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ, ОПРЕДЕЛЯЮЩЕЕ НАПРАВЛЕНИЕ РАЗВИТИЯ РОЗНИЧНОЙ ТОРГОВЛИ В ОГУП «ЛИПЕЦКФАРМАЦИЯ»

Руководство по качеству - главный локальный нормативный документ, регулирующий систему менеджмента качества.

Система менеджмента качества (далее - СМК) аптечной организации представляет собой совокупность организационной структуры, распределения полномочий и ответственности, методов, процедур и ресурсов, необходимых для установления, поддержания и совершенствования качества фармацевтических услуг, и служит средством, обеспечивающим соответствие оказанных услуг установленным требованиям. Управление качеством лекарственной помощи основывается на универсальных принципах менеджмента качества и разработано в соответствии с требованиями действующих нормативных документов:

- Приказов Росстандарта от 28.09.2015 N 1390-ст и от 28.09.2015 N 1391-ст, которыми утверждены и введены в действие ГОСТ ИСО 9000-2015 "Национальный стандарт Российской Федерации. Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь" и ГОСТ ИСО 9001-2015 "Национальный стандарт Российской Федерации. Системы менеджмента качества. Требования ".

Указанные стандарты идентичны соответствующим международным стандартам.

Политика и цели в области качества

В данном Руководстве используются понятия, которые означают следующее:

-"политика в области качества" – это основные направления и цели предприятия в области качества, официально сформулированные руководством предприятия.

Политика в области качества для аптечной организации – это содействие защите здоровья населения посредством организации деятельности субъекта розничной торговли по обеспечению товарами аптечного ассортимента в соответствии с законодательными актами в сфере обращения лекарственных препаратов, защиты прав потребителей, иными нормативно-правовыми документами, регламентирующими фармацевтическую деятельность, а также в соответствии с настоящим Руководством по качеству.

Закрепленная документально политика в области качества дает возможность всем работникам предприятия, а также потребителям и поставщикам получить отчетливое представление об официальном отношении руководства предприятия к качеству.

Политика в области качества должна быть доведена до каждого работника предприятия.

- «цель в области качества» – обеспечение населения эффективными, безопасными и качественными лекарственными препаратами, медицинскими изделиями, прочими товарами аптечного ассортимента.

Помимо основной цели, предприятие ставит перед собой следующие **цели в области качества**: предоставление покупателям информации о правилах хранения и применения лекарственных препаратов (далее - ЛП), о наличии и цене ЛП, в том числе на получение в первоочередном порядке информации о наличии ЛП нижнего ценового сегмента.

Розничная торговля товарами аптечного ассортимента осуществляется посредством реализации комплекса мероприятий, направленных на соблюдение требований Правил надлежащих практик и включающих в том числе:

а) определение процессов, влияющих на качество услуг, оказываемых субъектом розничной торговли;

б) установление последовательности и взаимодействия процессов, необходимых для обеспечения системы качества, в зависимости от их влияния на безопасность, эффективност и рациональность применения ЛП;

в) определение критериев и методов, отражающих достижение результатов, как при осуществлении процессов, необходимых для обеспечения СМК, так и при управлении ими с учетом требований законодательства Российской Федерации об обращении ЛП;

г) определение количественных и качественных параметров, в том числе материальных, финансовых, информационных, трудовых, необходимых для поддержания процессов СМК и их мониторинга;

д) обеспечение населения качественными, безопасными, эффективными товарами аптечного ассортимента;

е) принятие мер, необходимых для достижения запланированных результатов и постоянного улучшения качества обслуживания покупателей и повышения персональной ответственности работников.

СМК предприятия, как субъекта розничной торговли, должна гарантировать следующее:

1) ЛП доставляются в согласованный период времени с соблюдением требований по перевозке и хранению;

2) ЛП принимаются, хранятся, отпускаются с соблюдением требований законодательства;

3) предприятие имеет достаточное количество квалифицированного персонала, персонал четко выполняет свои функции, прописанные в должностных инструкциях, стандартных операционных процедурах, соблюдая законодательство, в т.ч. требования по технике безопасности и охране труда, по пожарной и электробезопасности. Персонал постоянно повышает квалификацию;

4) документальное оформление действий осуществляется в ходе выполнения или непосредственно после завершения соответствующих действий;

5) отклонения от установленных процедур документально оформляются и в их отношении проводятся при необходимости расследования;

6) необходимые корректирующие и предупреждающие действия предпринимаются для устранения отклонений и предупреждения их появления в соответствии с принципами управления рисками для качества.

Ответственность за функционирование системы качества несет руководитель аптечной организации.

Элементы системы качества.

Надлежащая документация является неотъемлемой частью системы качества.

Документация системы качества ведется уполномоченными руководителем субъекта розничной торговли, работниками и включает:

- руководство по качеству, документ о политике и целях в области качества,
- документы, описывающие порядок предоставления субъектом розничной торговли фармацевтических услуг (далее - стандартные операционные процедуры);
- приказы и распоряжения руководителя субъекта розничной торговли по основной деятельности;
- акты внутренних и внешних проверок субъекта розничной торговли и т.п.

Документация может быть в письменной форме и/или в форме электронных документов. При этом должна быть обеспечена защита от несанкционированных корректировок документа, следует периодически проверять сохранность данных на электронных носителях.

Документация, которая оформляется в письменной форме, должна быть распечатана, иметь необходимые согласования, подписи об утверждении и ознакомлении.

Все журналы регистрации/учета должны быть пронумерованы, прошнурованы, скреплены печатью (при наличии) и подписью руководителя.

Документация должна предотвращать ошибки, возникающие вследствие устного общения и обеспечивать отслеживание соответствующих операций в процессе фармацевтической деятельности.

Документы должны храниться в условиях, обеспечивающих их сохранность, в течение срока, установленного законодательством.

Каждый работник должен иметь оперативный доступ к документации, необходимой для выполнения своих должностных обязанностей.

На все виды работ, влияющих на качество, эффективность и безопасность товаров аптечного ассортимента, а также качество фармацевтической деятельности в целом, должны быть составлены **стандартные операционные процедуры (СОП).**

Ответственность за разработку СОПов несет уполномоченный по качеству или иное лицо по решению руководителя. Ответственность за утверждение СОПов несет руководитель предприятия.

Компьютеризированные системы

Перед началом использования компьютеризированной системы необходимо продемонстрировать с помощью валидации или верификации, что система способна получать заданные результаты точно, единообразно и воспроизводимо.

Ввод данных в компьютеризированную систему или их изменение должны осуществляться только работниками, ответственными за данный вид работы. Компьютеризированная система должна регистрировать все изменения в системе с указанием пользователя, совершающего эти изменения.

Должны быть предусмотрены физические или электронные средства для защиты данных от случайного или неправомерного внесения изменений. Доступность сохраненных данных должна регулярно проверяться. Необходимо на регулярной основе создавать резервные копии сохраненных данных.

Должны быть предусмотрены процедуры, определяющие порядок действий в случае сбоев в работе системы или выхода ее из строя, а также меры по восстановлению данных.

Отклонения от установленных процедур документально оформляются, разрабатываются меры, направленные на их устранение, а также на предотвращение их появления в будущем (корректирующие и предупреждающие действия).

Организационная структура утверждается руководителем предприятия, а также руководителями филиалов, прописывается в унифицированной форме Т-3 Штатного расписания. Ответственность за разработку Положений о структурных подразделениях, филиалах и должностных инструкций несут руководители соответствующих подразделений.

Руководство

Руководитель предприятия и руководители аптечных организаций обеспечивают и поддерживают в рабочем состоянии инфраструктуру, необходимую для выполнения лицензионных требований, предъявляемых к осуществлению фармацевтической деятельности.

Руководитель предприятия обеспечивает:

а) разработку мероприятий, направленных на стимулирование и мотивацию деятельности работников;

б) утверждение стандартных операционных процедур;

в) установление внутреннего порядка обмена информацией, включая информацию, относящуюся к функционированию системы качества, в том числе посредством использования письменной формы (лист ознакомления), стендов для объявлений в общедоступных местах, проведение информационных совещаний с определенной периодичностью, электронной рассылки информации на адрес электронной почты;

г) наличие информационных систем, позволяющих осуществлять операции, связанные с товародвижением и выявлением фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных лекарственных препаратов.

Руководитель аптечной организации обеспечивает:

а) доведение до сведения работников Правил надлежащих практик и их соблюдение, прав и обязанностей, определенных должностными инструкциями, профессиональными стандартами;

б) осуществление политики и целей деятельности, направленных на удовлетворение спроса покупателей в товарах аптечного ассортимента, минимизацию рисков попадания в гражданский оборот недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных ЛП, медицинских изделий и биологически активных добавок, а также эффективное взаимодействие медицинского работника, фармацевтического работника и покупателя;

в) снижение производственных потерь, оптимизацию деятельности, увеличение товарооборота, повышение уровня знаний и квалификации фармацевтических работников;

г) проведение анализа соблюдения политики и целей деятельности, актов внутренних аудитов и внешних проверок с целью совершенствования предоставляемых фармацевтических услуг;

д) наличие необходимых ресурсов для функционирования всех процессов работы субъекта розничной торговли с целью соблюдения лицензионных требований, санитарно-эпидемиологических требований, правил охраны труда и техники безопасности, противопожарных правил и иных требований, установленных законодательством Российской Федерации;

Руководитель предприятия в целях бесперебойного обеспечения покупателей товарами аптечного ассортимента организует:

а) обеспечение системы закупок, предотвращающей распространение фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных товаров аптечного ассортимента;

б) оснащение помещений оборудованием, обеспечивающим надлежащее обращение товаров аптечного ассортимента, включая их хранение, учет, реализацию и отпуск.

Руководитель аптечной организации организует:

а) доступ к информации о порядке применения или использования товаров аптечного ассортимента, в том числе о правилах отпуска, способах приема, режимах дозирования, терапевтическом действии, противопоказаниях, взаимодействии лекарственных препаратов при одновременном приеме между собой и (или) с пищей, правилах их хранения в домашних условиях (далее - фармацевтическое консультирование);

б) информирование покупателей о наличии товаров, в том числе в первоочередном порядке - о ЛП нижнего ценового сегмента.

Руководителем аптечной организации с учетом требований трудового законодательства и иных нормативных правовых актов, содержащих нормы трудового права, назначается лицо, ответственное за внедрение и обеспечение системы качества (далее - ответственное лицо, уполномоченный по качеству).

Уполномоченный по качеству должен обладать необходимой квалификацией, опытом и знаниями в области надлежащей аптечной практики, надлежащей практики хранения и перевозки, надлежащей практики фармаконадзора.

Каждый работник должен быть ознакомлен под подпись со своими правами и обязанностями, содержащимися в должностных инструкциях, профессиональных стандартах, СОПах и т.п.

Персонал организации должен надлежащим образом исполнять обязанности, связанные с функционированием системы качества.

Сотрудники должны проходить первичное и последующее обучение в соответствии с выполняемыми ими обязанностями, в т.ч. в соответствии с планом- графиком занятий по повышению профессионального уровня.

Персонал, работающий с продукцией, в отношении которой установлены более жесткие условия обращения (огнеопасные, взрывоопасные, легковоспламеняющиеся, легкогорючие материалы, лекарственные препараты, подлежащие предметно – количественному учету, термолабильные лекарственные препараты), должен пройти специальную подготовку. Необходимо хранить записи о проведении обучения.

Для вновь принятых сотрудников в соответствии с локальными актами субъекта розничной торговли внедряется программа адаптации (которую утверждает руководитель организации) и регулярно проверяются квалификация, знания, опыт таких работников.

Контроль за обеспечением и сохранением качества ЛП, прочих товаров аптечного ассортимента, поступающих в аптечную организацию, хранящихся и предназначенных для реализации осуществляется в виде следующих процедур:

1. Выбор поставщика

Выбор поставщика медицинской продукции осуществляется в соответствии с условиями Положения о закупке товаров, работ, услуг областного государственного унитарного предприятия «Липецкфармация», утвержденного приказом ОГУП «Липецкфармация» № 605 от 29.12.2016. Положение разработано во исполнение норм федерального закона РФ от 18.07.2011 № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц».

Контроль количественных и качественных параметров закупленных товаров аптечного ассортимента, а также сроков их поставки и иных требований осуществляется в соответствии с условиями договоров поставки.

2. Соблюдение условий хранения лекарственных средств в фармацевтических организациях.

Хранение товаров аптечного ассортимента осуществляется в соответствии с требованиями действующих нормативных актов:

- Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
- Федерального закона от 08.01.1998 № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах»;
- постановления Правительства РФ от 31.12.2009 № 1148 «О порядке хранения наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров»;
- приказа Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств»;
- приказа Минздрава России от 24.07.2015 № 484н «Об утверждении специальных требований к условиям хранения наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в установленном порядке в качестве лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения в аптечных, медицинских, научно-

исследовательских, образовательных организациях и организациях оптовой торговли лекарственными средствами»;

- приказа Минздрава России от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения»;
- общей фармакопейной статьи «Хранение лекарственных средств» ОФС.1.1.0010.15 (ГФ XIII издания);
- постановления Главного санитарного врача РФ от 17.02.2016 № 19 «Об утверждении санитарно-эпидемиологических правил СП 3.3.2.3332-16 «Условия транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов».

Приказом по фармацевтической организации назначаются лица, ответственные за организацию хранения лекарственных средств, в т.ч. в структурных подразделениях.

Приказом по фармацевтической организации, в т.ч. структурных подразделениях, утверждается:

- порядок хранения лекарственных препаратов (с учетом физико-химических свойств, фармакологических групп и способа применения, по алфавитному принципу, по кодам);
- порядок идентификации лекарственных препаратов (с использованием стеллажных карт на бумажном носителе или применение электронной системы обработки вместо стеллажных карт).

Помещения хранения (зоны) фармацевтических организаций должны соответствовать санитарно-гигиеническим нормам и обеспечивать возможность осуществления основных функций фармацевтических организаций, а также располагать оборудованием и инвентарем, обеспечивающим сохранение качества, эффективности и безопасности лекарственных препаратов.

Стеллажи (шкафы) для хранения лекарственных средств должны быть маркированы.

Хранение лекарственных препаратов, в отношении которых принято решение о приостановлении в обращении, о приостановлении в применении, недоброкачественные, фальсифицированные, контрафактные, возвращенные в фармацевтическую организацию, хранятся изолированно в карантинных зонах в соответствии со стандартными операционными процедурами, утвержденными на предприятии.

Хранение лекарственных средств для медицинского применения осуществляется в соответствии с требованиями нормативной документации и (или) с указанными на первичной и вторичной (потребительской) упаковке требованиями производителей лекарственных средств.

Хранение наркотических и психотропных лекарственных препаратов, внесенных в списки II и III Перечня наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации осуществляется в изолированных помещениях, оборудованных инженерными и техническими средствами охраны, в соответствии с требованиями действующих нормативных документов.

Хранение указанных препаратов осуществляется в металлических шкафах или запирающихся холодильниках (холодильных камерах).

Хранение сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств, не находящихся под международным контролем, осуществляется в металлических шкафах, опечатываемых или пломбируемых в конце рабочего дня;

Хранение лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету (за исключением наркотических, психотропных, сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств) осуществляется в металлических или деревянных шкафах, опечатываемых или пломбируемых в конце рабочего дня.

Лекарственные препараты, отпускаемые без рецепта, размещаются на витринах аптечных организаций, с учетом условий хранения, предусмотренных инструкцией по медицинскому применению и (или) на упаковке.

Хранение иммунобиологических лекарственных препаратов на всех уровнях «холодовой цепи» осуществляется при температуре в пределах от +2 до +8 °С включительно. При определении режима хранения данных препаратов необходимо руководствоваться инструкцией по их применению.

Хранение лекарственных средств осуществляется при относительной влажности не более 60±5%, если специальные условия хранения не указаны в нормативной документации.

При хранении влагочувствительных лекарственных средств с маркировкой «Хранить в сухом месте» необходимо создать условия, чтобы относительная влажность воздуха не превышала 50% при комнатной температуре или эквивалентном давлении паров при другой температуре. Выполнение требования также предусматривает хранение влагочувствительного лекарственного средства в воздухонепроницаемой (влагонепроницаемой) потребительской упаковке, обеспечивающей указанную защиту и соблюдение условий хранения при обращении лекарственного средства.

При хранении термочувствительных препаратов необходимо руководствоваться терминами и определениями, характеризующими режимы хранения лекарственных средств, предложенных общей фармакопейной статьи «Хранение лекарственных средств» ОФС.1.1.0010.15 (ГФ XIII издания).

Регистрация параметров воздуха в помещениях (зонах) хранения аптечных организаций.

Регистрация параметров воздуха в помещениях (зонах) хранения аптечных организаций при хранении и транспортировке лекарственных препаратов проводится в соответствии с требованиями действующих нормативных документов:

- приказа Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств»;
- приказа Минздрава России от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения»;
- постановления Главного санитарного врача РФ от 17.02.2016 № 19 «Об утверждении санитарно-эпидемиологических правил СП 3.3.2.3332-16 «Условия транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов»;
- общей фармакопейной статьи «Хранение лекарственных средств» ОФС.1.1.0010.15 (ГФ XIII издания)

Приказом по аптечной организации назначаются лица, ответственные за регистрацию параметров воздуха и ведение Журналов регистрации, в том числе в структурных подразделениях.

Порядок работы со средствами измерения, в т.ч. подготовка к работе, порядок работы, техническое обслуживание, правила хранения и транспортировки, осуществляется в соответствии с инструкциями по эксплуатации, паспортом или другими документами.

Для регистрации параметров воздуха помещения хранения аптечных организаций оснащаются приборами (термометрами, гигрометрами (электронными гигрометрами) или психрометрами. Контролирующие приборы должны быть сертифицированы, калиброваны и подвергаться поверке в установленном порядке.

Учет лекарственных средств с ограниченным сроком годности в аптечных организациях.

Учет лекарственных средств с ограниченным сроком годности проводится в целях своевременной реализации лекарственных препаратов в пределах установленных сроков годности, для снижения затрат на услуги по уничтожению лекарственных средств и в соответствии с требованиями действующих нормативных документов:
- приказа Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств»;
- общей фармакопейной статьи «Хранение лекарственных средств» ОФС.1.1.0010.15 (ГФ XIII издания)

Контроль за своевременной реализацией лекарственных препаратов с ограниченным сроком годности осуществляется с использованием компьютерных технологий, стеллажных карт (с указанием наименования, формы выпуска и дозировки, номера серии, срока годности, производителя лекарственного средства), либо журналов учета сроков годности.

Приказом по аптечной организации устанавливается:
- порядок ведения учета лекарственных средств с ограниченным сроком годности, в том числе в структурных подразделениях;
- величина остаточного срока годности, начиная с которой следует вести учет лекарственных средств с ограниченным сроком годности (6 мес.; 1 год и т.д.).

Приказом по аптечной организации назначаются лица, ответственные за ведение учета лекарственных средств с ограниченным сроком годности в том числе в структурных подразделениях.

3. Соблюдение санитарных требований к помещениям и оборудованию.

Порядок уборки помещений (зон) аптечных организаций предприятия направлен на минимизацию риска контаминации лекарственных препаратов и вспомогательных материалов при их хранении и проводится в соответствии с требованиями приказов Минздрава России
- от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения»;
-от 21.10.1997 № 309 «Об утверждении Инструкции по санитарному режиму аптечных организаций (аптек)»

Под уборкой помещений (зон) аптечных организаций предприятия понимают текущую и генеральную уборку влажным способом и дезинфекцию. Запрещается сухая уборка помещений.

Уборка помещений (зон) аптечных организаций осуществляется лицами в соответствии с должностными инструкциями и с соблюдением требований по охране труда.

При любом методе дезинфекции используют зарегистрированные в Российской Федерации дезинфекционные средства в соответствии с инструкциями по их применению.

Для поддержания помещений аптечных организаций в надлежащем порядке и чистоте используют установленную периодичность уборки производственных и непроизводственных помещений аптечных организаций.

Санитарный день в аптеках проводится в соответствии с утвержденным заведующим аптекой (филиалом) ежегодным графиком санитарных дней 1 раз в месяц. Одновременно, кроме тщательной генеральной уборки проводится мелкий текущий ремонт.

В соответствии с требованиями приказа Минздрава России от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения» и для минимизации риска контаминации материалов и

лекарственных препаратов при обращении лекарственных средств в фармацевтических организациях предприятия применяется стандартная операционная процедура.

4. Обслуживание и поверка измерительных приборов в аптечных организациях

Мероприятия по обслуживанию и поверке измерительных приборов, используемых в процессе хранения, транспортировки, изготовления лекарственных препаратов для медицинского применения в фармацевтических организациях предприятия, а также товаров аптечного ассортимента, относящихся к средствам измерения и реализуемых аптечными организациями, проводятся в соответствии с

- Федеральным законом от 26.06.2008 № 102-ФЗ «Об обеспечении средств единства измерений»;
- постановлением Правительства РФ 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»;
- приказом Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств»;
- приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения».

К применению в качестве средств измерения допускаются средства измерения утвержденного типа в соответствии со ст.9 Федерального закона от 26.06.2008 № 102-ФЗ «Об обеспечении средств единства измерений». На каждый экземпляр средств измерений утвержденного типа, а также сопроводительные документы к средствам измерения наносится знак утверждения их типа. Сведения об утвержденных типах измерений вносятся в Федеральный информационный фонд по обеспечению средств измерений (Государственный реестр).

Руководители аптечных организаций организуют обеспечение своих организаций, в том числе структурных подразделений, необходимым количеством средств измерений, а также контролируют соблюдение порядка их эксплуатации и своевременность их поверки.

5. Перевозка лекарственных средств в аптечных организациях.

Правила перевозки лекарственных средств в аптечных организациях предприятия проводятся в соответствии с требованиями действующих нормативных актов:

- приказа Минздрава России от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения»
- постановления Главного санитарного врача РФ от 17.02.2016 № 19 «Об утверждении санитарно-эпидемиологических правил СП 3.3.2.3332-16 «Условия транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов»

Перевозка лекарственных препаратов сопровождается документами в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации.

Информация о перевозке лекарственных препаратов фиксируется для обеспечения контроля их перемещения.

В процессе перевозки лекарственных препаратов обеспечивается возможность подтверждения качества, подлинности и целостности лекарственных препаратов.

Для перевозки лекарственных препаратов используются транспортные средства и оборудование, обеспечивающие соблюдение их качества, эффективности и безопасности. При перевозке термолабильных лекарственных препаратов используется специализированное оборудование, обеспечивающее поддержание требуемых температурных режимов хранения лекарственных препаратов.

6. Приемка лекарственных средств и иных товаров аптечного ассортимента в аптечных организациях.

Приемка товара направлена на снижение риска проникновения в обращение фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента в аптечные организации предприятия и осуществляется в соответствии с требованиями действующих нормативных документов:

- Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
- постановления Правительства РФ 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»;
- постановления Правительства РФ от 01.12.2009 № 982 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии»;
- Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), утвержденных решением Комиссии Таможенного союза от 28.05.2010 № 299;
- Таможенного регламента «О безопасности парфюмерно-косметической продукции» - ТР ТС 009/2011, утвержденного Решением Комиссии Таможенного Союза от 23.09.2011 № 799;
- Таможенного регламента «О безопасности пищевой продукции» - ТР ТС 021/2011, утвержденного Решением Комиссии Таможенного Союза от 09.12.2011 № 880;
- Таможенного регламента «О безопасности продукции, предназначенной для детей и подростков» - ТР ТС 007/2011, утвержденного Решением Комиссии Таможенного Союза от 23.09.2011 № 797.

Приказом по аптечной организации назначаются материально-ответственные лица, ответственные за приемку лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента.

Приказом по аптечной организации создается приемная комиссия в количестве не менее двух человек для проведения приемки товаров аптечного ассортимента.

Ответственное лицо по приемке проверяет соответствие условий транспортировки требованиям, указанным производителем лекарственных средств на упаковках или в инструкциях по медицинскому применению.

Приемка товаров аптечного ассортимента осуществляется в специально выделенном и обозначенном помещении или зоне для приемки лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента.

Приемка лекарственных средств, требующих специальных условий хранения осуществляется в соответствии с требованиями к их хранению и мерам безопасности при их обращении:

- мероприятия по приемке наркотических и психотропных лекарственных средств осуществляется в помещении хранения наркотических средств и психотропных веществ;
- мероприятия по приемке иммунобиологических лекарственных препаратов осуществляются в помещении хранения, где находятся холодильник для хранения ИЛП и поддерживается температура не выше 20°С или в холодильной камере;
- мероприятия по приемке иных термолабильных лекарственных средств осуществляются немедленно после выгрузки из термоконтейнера.

Мероприятия ответственного лица и комиссии по приемке товара по проверке качества поставленных товаров аптечного ассортимента состоят из визуального осмотра, проверки соответствия сопроводительным документам, полноты комплекта сопроводительных документов

Приемочный контроль лекарственных препаратов заключается в оценке:

- внешнего вида, цвета, запаха;
- целостности упаковки;
- соответствия маркировки требованиям действующего законодательства;
- правильности оформления сопроводительных документов;
- наличия реестра деклараций, подтверждающих качество лекарственных средств в соответствии с действующим законодательством, а также отсутствие информации о лекарственном препарате.

В процессе приемочного контроля осуществляется проверка лекарственных препаратов в информационной системе на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в разделе: Поиск изъятых из обращения лекарственных средств (http://www.roszdravnadzor.ru/services/lssearch) с целью выявления недоброкачественных препаратов. В случае отсутствия в структурных подразделениях (сельские аптеки, аптечные пункты) информационных систем, указанные мероприятия проводятся в аптеке (филиале).

Приемка товаров аптечного ассортимента осуществляется в соответствии с требованиями лействующих нормативных документов, в т.ч. к их маркировке, докумснтам по качеству.

7. Изъятие из обращения и уничтожение лекарственных средств и иных товаров аптечного ассортимента.

Изъятие из обращения продукции аптечного ассортимента, в т.ч. лекарственных средств, медицинских изделий, пищевой продукции и т.д. направлено на минимизацию риска проникновения недоброкачественной продукции в гражданский оборот производится:

- по письмам федеральных органов исполнительной власти и их территориальных органов;
-при проведении приемочного контроля, в случае несоответствия поставленных в аптечную организацию товаров условиям договора, данным сопроводительных документов, поставке продукции в поврежденной упаковке и т.д.;
- при выявлении в аптечной организации продукции с истекшим сроком годности,

Подлежащая изъятию из обращения продукция подлежит перемещению в «карантинную зону. «Карантинная зона» размещается в отдельных помещениях, в шкафах, на отдельных полках, стеллажах, поддонах, в пластиковых контейнерах и т.д. Для продукции, требующей специальных условий хранения, оборудуются отдельные «карантинные зоны».

«Карантинная зона № 1» – хранение продукции, подлежащей уничтожению и отзыву из обращения.

В данную зону помещается продукция, в отношении которой федеральными органами исполнительной власти и их территориальными органами, инвентаризационной комиссией ОГУП «Липецкфармация», принято решение об уничтожении (фальсифицированные, контрафактные лекарственные средства, лекарственные препараты, предписанные к уничтожению по письмам Росздравнадзора, отзыву из обращения, продукция с истекшим сроком годности и т.д.). Указанная продукция находится в «карантинной зоне» до передачи ее в организацию, имеющую лицензию на деятельность по сбору, использованию, обезвреживанию, транспортировке и размещению отходов I - IV класса опасности, для уничтожения или возврату поставщику (производителю).

«Карантинная зона № 2» – хранение лекарственных средств (препаратов), обращение которых приостановлено.

В данную «карантинную зону», так называемую «зону ожидания» перемещаются и в ней хранятся лекарственные средства в отношении которых письмами Росздравнадзора и его территориального органа принято решение о приостановлении обращения, приостановлении применения, а также лекарственные средства, изъятые из обращения в процессе приемочного контроля (отсутствие или неполный пакет сопроводительных документов, сомнение в качестве и т.д.) и др. Данные лекарственные средства хранятся в «карантинной зоне» до получения соответствующего решения о перемещении в «карантинную зону № 1» или передаче лекарственных средств в обращение.

«Карантинная зона № 3» – хранение товаров аптечного ассортимента, обращение которых приостановлено.

В данную «карантинную зону», так называемую «зону ожидания», перемещаются и в ней хранятся медицинские изделия, биологически активные добавки и другие товары аптечного ассортимента, обращение которых приостановлено письмами Росздравнадзора, Роспотребнадзора и их территориальными органами и иная продукция (за исключением лекарственных средств), обращение которой приостановлено в процессе приемочного контроля. Продукция хранится в «карантинной зоне» до получения соответствующего

Изъятие из обращения недоброкачественной продукции или продукции, вызвавшей сомнение в качестве, осуществляется в соответствии с Порядком изъятия фальсифицированной, недоброкачественной и контрафактной продукции в фармацевтических организациях ОГУП «Липецкфармация, утвержденным приказом ОГУП «Липецкфармация» от 30.12.2015 № 720.

Списание и уничтожение лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента осуществляется в соответствии с Порядком 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, утвержденным приказом ОГУП «Липецкфармация» от 02.03.2016 № 87.

8. Отпуск лекарственных препаратов и иных товаров аптечного ассортимента аптечными организациями.

Лекарственные препараты отпускаются из аптечной организации на основании предъявляемых покупателями рецептов, выписанных медицинскими работниками,

оформленных в установленном порядке, а также без рецептов в соответствии с инструкцией по применению лекарственных препаратов.

Отпуск наркотических и психотропных лекарственных препаратов осуществляется аптеками предприятия, имеющими лицензию на деятельность по обороту наркотических средств и психотропных веществ с видом работ (услуг) отпуск наркотических средств и психотропных веществ списков II и III Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, физическим лицам.

Отпуск указанных препаратов физическим лицам осуществляется фармацевтическими работниками в соответствии с должностями, включенными в Перечень должностей фармацевтических и медицинских работников в организациях, которым предоставлено право отпуска наркотических лекарственных препаратов и психотропных лекарственных препаратов физическим лицам, утвержденным приказом Минздрава России от 07.09.2016 № 681н.

Отпуск иных лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, осуществляется аптечными организациями, имеющими лицензию на осуществлени. фармацевтической деятельности.

При отпуске лекарственных препаратов фармацевтический работник информирует лицо, приобретающее (получающее) лекарственный препарат, о режиме и дозах его приема, правилах хранения в домашних условиях, о взаимодействии с другими лекарственными препаратами.

При отпуске лекарственного препарата фармацевтический работник не вправе предоставлять недостоверную и (или) неполную информацию о наличии лекарственных препаратов, включая лекарственные препараты, имеющие одинаковое международное непатентованное наименование, в том числе скрывать информацию о наличии лекарственных препаратов, имеющих более низкую цену.

Лекарственные препараты отпускаются в количестве, указанном в рецепте, за исключением случаев, когда для лекарственного препарата установлены предельно допустимое или рекомендованное количество для выписывания на один рецепт .

Отпуск лекарственных препаратов в медицинские организации осуществляется по требованиям-накладным, оформленным в соответствии с требованиями действующих нормативных документов.

Отпуск наркотических и психотропных лекарственных препаратов, внесенных в список II Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, за исключением лекарственных препаратов в виде трансдермальных терапевтических систем, осуществляется по рецепту, выписанному на рецептурном бланке формы №107/у-НП «Специальный рецептурный бланк на наркотическое средство и психотропное вещество».

Фармацевтический работник при предъявлении рецепта проверяет его оформление в соответствии с Правилами оформления формы № 107/у-НП «Специальный рецептурный бланк на наркотическое средств и психотропное вещество», утвержденными приказом Минздрава России от 01.08.2012 № 54н, срок его действия (15 дней), а также количество выписанного лекарственного препарата в соответствии с нормами, предусмотренными приказом Минздрава России от 20.12.2012 № 1175н.

Отпуск иных лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, лекарственных препаратов, обладающих анаболической активностью (в соответствии с основным фармакологическим действием, код АТХ А14А), лекарственные препараты,

указанные в пункте 5 Порядка отпуска физическим лицам лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров другие фармакологически активные вещества, утвержденного приказом Минздрава РФ от 17.05.2012 № 562н, лекарственные препараты индивидуального изготовления, содержащие лекарственные средства, подлежащие предметно-количественному учету, и иные лекарственные препараты, подлежащие предметно-количественному учету, осуществляется по рецепту выписанному на рецептурном бланке формы № 148-1/у-88.

Лекарственные препараты, не включенные в Перечни лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, утвержденных приказом Минздрава России от 22.04.2014 № 183н, но отпускаемые в соответствии с инструкцией по применению по рецепту врача, подлежат отпуску из аптечной организации по рецепту, выписанному на рецептурном бланке формы № 107-1/у.

Отпуску без рецепта врача подлежат лекарственные препараты, которые в соответствии с инструкцией по применению и маркировкой, подлежат отпуску без рецепта врача.

Отпуск лекарственных препаратов в медицинские организации для обеспечения лечебно-диагностического процесса осуществляется по требованиям-накладным.

Розничная торговля медицинскими изделиями, а также дезинфицирующими средствами, предметами и средствами личной гигиены, посудой для медицинских целей, предметами и средствами, предназначенными для ухода за больными, новорожденными и детьми, не достигшими возраста трех лет, очковой оптикой и средствами ухода за ней, минеральными водами, продуктами лечебного, детского и диетического питания, биологически активными добавками, парфюмерными и косметическими средствами, медицинскими и санитарно-просветительными печатными изданиями, предназначенными для пропаганды здорового образа жизни осуществляется аптечными организациями предприятия, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности.

Продажа медицинских изделий производится на основании предъявляемых покупателями рецептов врачей, оформленных в соответствии с требованиями приказа Минздрава России от 20.12.2012 № 1181н «Об утверждении порядка назначения и выписывания медицинских изделий, а также форм рецептурных бланков на медицинские изделия и порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения», а также без рецептов в соответствии с инструкцией по применению на медицинские изделия.

Розничная продажа биологически активных добавок к пище осуществляется только в потребительской упаковке.

9. Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения в аптечных организациях ОГУП «Липецкфармация»

Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения осуществляют аптеки с правом изготовления асептических лекарственных препаратов, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, с видом работ (услуг) - изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения в соответствии с требованиями приказа Минздрава России от 31.08.2016 № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения.

Изготовление лекарственных форм (твердых лекарственных форм, жидких, мазей и др.), маркировка изготовленных лекарственных препаратов, осуществляется в соответствии с Правилами изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими

лицензию на фармацевтическую деятельность, утвержденными приказом Минздрава России от 26.10.2015 № 751н.

Изготовление лекарственных препаратов осуществляется в условиях, отвечающих санитарно-эпидемиологическим требованиям и с соблюдением требований действующих нормативных документов к помещениям и оборудованию, санитарному режиму, правилам изготовления, маркировке, отпуску лекарственных препаратов и др., а также с соблюдением требований стандартных операционных процедур и алгоритмов (обработки рук персонала, бактерицидного облучателя, вскрытия бикса и др.), утвержденных на предприятии.

Контроль качества изготавливаемых и изготовленных лекарственных препаратов осуществляется посредством: приемочного, письменного, опросного, органолептического, физического, химического контроля и контроля при отпуске.

К отпуску изготовленных лекарственных препаратов применяются правила отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденные действующими нормативными документам.

10. Ведение предметно-количественного учета лекарственных средств в аптечных организациях ОГУП «Липецкфармация»

Обращение лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету осуществляется в соответствии с требованиями действующих нормативных документов:

- Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
- постановления Правительства РФ от 30.06.1998 № 681 «Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации»;
- постановления Правительства РФ от 29.12.2007 № 964 «Об утверждении списков сильнодействующих и ядовитых веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса Российской Федерации, а также крупного размера сильнодействующих веществ для целей статьи 234 уголовного кодекса Российской Федерации»;
- постановления Правительства РФ от 04.11.2006 № 644 «О порядке представления сведений о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, и регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств, психотропных веществ»
- постановления Правительства РФ от 09.06.2010 № 419 «О порядке представления сведений о деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, и регистрации операций, связанных с их оборотом»;
- приказа Минздрава России от 17.06.2013 № 378н «Об утверждении правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, и правил ведения и хранения специальных журналов операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения»
- приказа Минздрава России от 22.04.2014 № 183н «Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету»;
- приказа Минздравсоцразвития РФ от 17.05.2012 № 562н «Об утверждении Порядка отпуска физическим лицам лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих кроме малых количеств наркотических средств или психотропных веществ и их прекурсоров другие фармакологически активные вещества»;

- приказа Минздрава РФ от 11.07.2017 № 403н «Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».

11. Обращения покупателей и принятия по ним решений в аптечных организациях

Повышение качества уровня обслуживания потребителей аптечной организацией, повышение лояльности потребителей к аптечной организации путем надлежащего информирования потребителей о правилах оборота товаров аптечного ассортимента осуществляется в соответствии с требованиями действующих нормативных документов:

- Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
- Федерального закона от 02.05.2006 N 59-ФЗ «О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации»,
- Кодекса РФ об административных правонарушениях;
- Закона РФ от 07.02.1992 №2300-1«О защите прав потребителей»;
- Постановления Правительства РФ от 19.01.1998 №55 «Об утверждении Правил продажи отдельных видов товаров»;
- Приказа Минздрава СССР от 12.12.1974г. №1102 « Об утверждении Инструкции о Книге жалоб и предложений в аптечных учреждениях и магазинах «Медтехника»;

Соблюдение требований по обращению покупателей является частью системы обеспечения качества, гарантирующей качество и безопасность лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента.

Ответственным лицом за работу с жалобами покупателей является заведующий аптекой (филиалом), в случае его отсутствия - заместитель заведующего, в выходные и праздничные дни - дежурный администратор, определенный графиком сменности или приказом в аптечной организации.

12. Внутренний контроль и анализ его эффективности в аптечных организациях

Осуществление внутреннего контроля и анализа его эффективности проводится в целях совершенствования предоставляемых аптечными организациями услуг.

К внутренним проверкам/аудитам относится систематический, независимый и документируемый процесс получения объективных данных о результатах деятельности аптечных организаций предприятия, соблюдения лицензионных требований и других требований действующего законодательства и их объективная оценка для установления степени соответствия критериям аудита.

Внутренний аудит проводится с целью:

- выявления недостатков по выполнению требований законодательства Российской Федерации;
- анализа причин возникновения нарушений (нехватка персонала, бумажный документооборот, человеческий фактор и т.п.) и вынесения рекомендаций по корректирующим и предупреждающим действиям.

Внутренние аудиты проводятся независимо и тщательно в запланированные интервалы времени для получения информации о том, что система качества результативно внедрена и функционирует.

Результаты внутреннего аудита оформляются документально.

В отношении каждого нарушения установленных требований, разрабатываются корректирующие действия с целью устранения выявленных нарушений.

При составлении план-графика учитываются результаты предшествующего внутреннего аудита, проверок контролирующих органов и план проверок надзорных органов на следующий год, размещенный на сайте Генеральной прокуратуры РФ.

Разрабатываются и утверждаются формы Актов внутренних проверок, которые являются составной частью документации системы качества.

Документы, составленные по результатам внутренних проверок включают в себя всю полученную информацию и предложения по необходимым корректирующим действиям.

Корректирующие и предупреждающие действия проводятся по результатам проверки в целях устранения несоответствия, причин их повлекших, а также причин потенциального несоответствия.

При оценке необходимости и целесообразности принятия соответствующих корректирующих и предупреждающих мер во избежание повторного возникновения аналогичного нарушения учитывается:

- возможность нанесения вреда и здоровья потребителям;
- появление угрозы порчи продукции вследствие нарушений условий хранения и др.;
- появление угрозы утраты имущества;
- возможность привлечения за данное нарушение к административной ответственности или приостановление действия лицензии на срок до 90 суток.

Меры, предпринимаемые по результатам проведенного внутреннего аудита оформляются документально и хранятся в хронологическом порядке у ответственного лица.

13. Организация контроля за соблюдением стандартных операционных процедур в аптечных организациях

Контроль за соблюдением стандартных операционных процедур в аптечных организациях, в том числе в структурных подразделениях, осуществляют лица, ответственные за внедрение и обеспечение системы качества, осуществляющие мониторинг эффективности системы качества и актуализацию стандартных процедур, а также иными работниками аптечной организации, назначенными руководителем этой организации.

В обязанности проверяющего лица входит объективная оценка выполнения требований стандартных операционных процедур, действующего законодательства и контроль за осуществлением корректирующих действий.

Результаты проверки оформляются документально с оформлением акта, протокола, отчета или иного документа и должны содержать всю полученную информацию и предложения по необходимым корректирующим действиям.

Лицо, ответственное за проверяемую область деятельности, должно обеспечить незамедлительное выполнение корректирующих и предупреждающих действий.

По результатам проверок ответственные лица осуществляют анализ выявленных в результате проверок нарушений с целью проведения предупреждающих мероприятий, внесения корректировок в план-график проверок. По результатам проверок могут осуществляться также внеплановые проверки.

Результаты проверок фармацевтической организации, в том числе структурных подразделений, доводятся до сведения работников фармацевтических организаций на информационных совещаниях.

14. Фармаконадзор и мониторинг безопасности медицинских изделий.

Фармаконадзор - вид деятельности по мониторингу эффективности и безопасности лекарственных препаратов, направленный на выявление, оценку и предотвращение нежелательных последствий применения лекарственных препаратов.

Организация работы по сбору и передаче информации для осуществления мониторинга безопасности и эффективности при применении лекарственных препаратов для медицинского применения и медицинских изделий осуществляется в соответствии со ст. 64 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», ст. 96 Федерального закона от 21.11.2011г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», приказами Минздравсоцразвития России от 26.08.2010 № 757н «Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения, регистрации побочных действий, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов для медицинского применения», Минздрава России от 20.06.2012 № 12н «Об утверждении Порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий», приказа управления здравоохранения Липецкой области от 08.10.2012 № 938 «О предоставлении информации о безопасности лекарственных средств и случаях выявления побочных действий при применении и эксплуатации медицинских изделий» и в целях организации работы по сбору и передаче информации о нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов для медицинского применения и медицинских изделий в аптечных организациях ОГУП «Липецкфармация.»

15. Деятельность, передаваемая на аутсорсинг

СМК должна включать в себя контроль и анализ любой деятельности, переданной для выполнения другому лицу, организации (далее – переданной на аутсорсинг) и относящейся к приобретению, хранению, транспортировке, поставке ЛП.

Деятельность по аутсорсингу должна учитывать возможные риски для качества и содержать:

- оценку пригодности и компетентности исполнителя выполнить обязательства по договору должным образом, а также проверку наличия у исполнителя необходимых разрешительных документов в соответствии с законодательством Российской Федерации;
- определение ответственности, взаимодействия сторон и обмена информацией о действиях в рамках мероприятий, относящихся к системе качества;
- мониторинг и анализ деятельности исполнителя, а также определение и внедрение на регулярной основе мер, необходимых для улучшения.

16. Оценка деятельности

Руководитель предприятия проводит оценку деятельности с целью проверки полноты выполнения требований, установленных правилами надлежащих практик, лицензионных требований и условий, и определения корректирующих действий и предупреждающих

мероприятий, осуществляет анализ действующей системы качества, который включает в себя оценку возможности улучшений и необходимости изменений в организации системы качества, в том числе в политике и целях деятельности, и осуществляется посредством рассмотрения результатов внутренних аудитов (проверок), книги отзывов и предложений, анкет, устных пожеланий покупателей (обратная связь с покупателем), современных достижений науки и техники, статьей, обзоров и иных данных.

По итогам анализа системы качества руководитель предприятия может принять решение о необходимости и (или) целесообразности повышения результативности системы качества и ее процессов, улучшения качества оказания фармацевтических услуг, об изменениях потребности в ресурсах (материальных, финансовых, трудовых и иных), необходимых вложениях для улучшения обслуживания покупателей, системы мотивации работников, дополнительной подготовке (инструктаже) работников и иные решения.

***

Внедрение СМК обеспечивает предприятие и потребителей уверенностью в ее способности поставлять продукцию (оказывать услуги), полностью соответствующую требованиям.

В условиях ограниченности ресурсов возрастает роль системы качества как инструмента повышения эффективности и качества их использования, т.к. издержки, вызванные некачественным менеджментом, увеличиваются из-за затрат на исправление ошибок, недостатков процессов и некачественных услуг.