

**ОБЛАСТНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ
«ЛИПЕЦКФАРМАЦИЯ»**

ПРИКАЗ

01.03.2017

г. Липецк

№ 100

О соблюдении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения в фармацевтических организациях ОГУП «Липецкфармация»

Во исполнение приказа Минздрава России от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения» и в целях соблюдения фармацевтическими организациями ОГУП «Липецкфармация» требований к условиям хранения и перевозки лекарственных препаратов, необходимых для обеспечения качества, безопасности и эффективности лекарственных препаратов для медицинского применения

Приказываю:

1. Утвердить:

1.1. Стандартные операционные процедуры (СОП), регламентирующие порядок соблюдения Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения:

1.1.1. Инструкция по соблюдению требований по хранению лекарственных препаратов в фармацевтических организациях предприятия (Приложение № 1);

1.1.2. Инструкция по регистрации параметров воздуха в помещениях (зонах) хранения фармацевтических организаций ОГУП «Липецкфармация» (Приложение № 2);

1.1.3. Порядок учета лекарственных средств с ограниченным сроком годности в фармацевтических организациях ОГУП «Липецкфармация» (Приложение № 3);

1.1.4. Комплекс мер, направленных на минимизацию риска контаминации материалов или лекарственных средств (Приложение № 4);

1.1.5. Инструкция по уборке помещений (зон) фармацевтических организаций ОГУП «Липецкфармация» и обработке оборудования (Приложение № 5);

1.1.6. Инструкция по уборке разлитых и рассыпанных лекарственных средств в фармацевтических организациях ОГУП «Липецкфармация» (Приложение № 6);

1.1.7. Порядок обслуживания и поверки измерительных приборов в фармацевтических организациях ОГУП «Липецкфармация» (Приложение № 7);

1.1.8. Инструкция по соблюдению требований по перевозке лекарственных препаратов в фармацевтических организациях предприятия (Приложение № 8);

1.1.9. Инструкция по организации контроля за соблюдением стандартных операционных процедур в фармацевтических организациях ОГУП «Липецкфармация» (Приложение № 9)

1.2. Список лиц, ответственных за внедрение и обеспечение системы качества, осуществляющих мониторинг эффективности системы качества и актуализацию стандартных процедур, утвержденных настоящим приказом, в фармацевтических организациях ОГУП «Липецкфармация» (Приложение № 10)

2. Назначить ответственным лицом за внедрение и обеспечение системы качества, осуществляющим мониторинг эффективности системы качества и актуализацию стандартных

процедур, утвержденных настоящим приказом, по ОГУП «Линецкфармация» заместителя генерального директора по коммерческим вопросам Котову И.В.

3. Лицам, ответственным за внедрение и обеспечение системы качества, осуществляющим мониторинг эффективности системы качества и актуализацию стандартных процедур в фармацевтических организациях, обеспечить взаимодействие и обеспечение комплекса мер, разработанных на предприятии и направленных на обеспечение населения качественными, безопасными и эффективными лекарственными препаратами.

4. Возложить персональную ответственность на руководителей фармацевтических организаций за соблюдение Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н, а также стандартных операционных процедур, утвержденных настоящим приказом.

5. Руководителям фармацевтических организаций:

5.1. Обеспечить соблюдение Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н, а также стандартных операционных процедур, утвержденных настоящим приказом, в том числе в структурных подразделениях.

5.2. Обеспечить охранную систему, позволяющую предотвратить неправомерное проникновение в помещения (зоны) для хранения лекарственных препаратов.

5.3. Ознакомить под роспись работников фармацевтических организаций с приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения» и настоящим приказом.

5.4. Утвердить план-график проведения первичной при приеме на работу и последующих подготовок (инструктажей) персонала в соответствии с занимаемой должностью в части требований по хранению, перевозке лекарственных препаратов, в том числе в отношении которых установлены специальные условия хранения и (или) перевозки.

Руководитель фармацевтической организации утверждает план-график ежегодно, контролирует его исполнение и оценивает эффективность подготовки (инструктажа) с целью их совершенствования. Проведение подготовок (инструктажей) отражается в Журнале, который хранится 1 год, не считая минувшего.

5.5. Обеспечить доступ в помещения (зоны) для хранения лекарственных препаратов работников фармацевтической организации исключительно для выполнения трудовых обязанностей, предусмотренных должностными инструкциями работника.

5.6. Разработать в случае необходимости стандартные операционные процедуры, регламентирующие порядок соблюдения Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения в структурных подразделениях.

5.7. Приказом по фармацевтической организации назначить лиц ответственных за внедрение и обеспечение системы качества в структурных подразделениях (аптеках, аптечных пунктах) и определить их функциональные обязанности.

6. Начальнику отдела организации фармацевтической деятельности (Тихонова Т.И.):

6.1. Обеспечить постоянный контроль за соблюдением Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н, а также стандартных операционных процедур, утвержденных настоящим приказом.

6.2. Осуществлять проверки фармацевтических организаций предприятия на предмет исполнения стандартных операционных процедур в соответствии с планом работы отдела организации фармацевтической деятельности.

7. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя генерального директора по общим вопросам Мочалова В.В.

Генеральный директор

В.В.Железняк

**Стандартная операционная процедура: Инструкция
по соблюдению требований по хранению лекарственных средств в фармацевтических
организациях предприятия**

1. Настоящая Инструкция разработана во исполнение требований 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 XII 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»

и определяет правила хранения лекарственных средств в фармацевтических организациях предприятия.

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

3. 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).

4. 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.

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

6. 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.

7. 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.

8. 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).

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

10. 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.

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

12. Хранение иммуобиологических 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.

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

14. 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 (влагопроницаемой) потребительской упаковке, обеспечивающей указанную защиту и соблюдение условий хранения при обращении лекарственного средства.

15. При хранении термочувствительных препаратов необходимо руководствоваться терминами и определениями, характеризующими режимы хранения лекарственных средств, предложенных общей фармакопейной статьей «Хранение лекарственных средств» ОФС.1.1.0010.15 (1 Ф XIII издания):

15.1. Термины и температурные режимы хранения лекарственных средств:

Наименование термина	Температурный режим хранения
Глубокое замораживание	ниже -18 °С
В холодильнике	от +2 до +8 °С
Прохладное место	от +8 до +15 °С
Комнатная температура	от +15 до +25 °С
В морозильной камере	от -5 до -18 °С

15.2. Определения, характеризующие режимы хранения лекарственных средств:

Режим хранения	Температурный интервал, °С
Хранить при температуре не выше 30 °С	от 2 до 30 °С
Хранить при температуре не выше 25 °С	от 2 до 25 °С
Хранить при температуре не выше 15 °С	от 2 до 15 °С
Хранить при температуре не выше 8 °С	от 2 до 8 °С
Хранить при температуре не ниже 8 °С	от 8 до 25 °С

Хранить при температуре от 15 до 25 °С	от 15 до 25 °С
Хранить при температуре от 8 до 15 °С	от 8 до 15 °С
Хранить при температуре от -5 до -18 °С	от -5 до -18 °С
Хранить при температуре ниже -18 °С	от -18 °С

Стандартная операционная процедура: Инструкция по регистрации параметров воздуха в помещениях (зонах) хранения фармацевтических организаций ОГУП «Липецкфармация»

1. Настоящая Инструкция разработана 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)

и определяет порядок регистрации параметров воздуха в фармацевтических организациях предприятия при хранении и транспортировке лекарственных препаратов.

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

3. 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.

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

5. Измерительные части приборов должны размещаться на расстоянии не менее 3м от дверей, окон и отопительных приборов. Приборы и (или) части приборов, в которых производится считывание показаний, должны располагаться в доступном для персонала месте на высоте 1,5-1,7 м от пола.

6. Показания приборов ежедневно регистрируются в специальном Журнале (карте) на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией (для электронных гигрометров).

Журнал (карта) ежедневной регистрации параметров температуры и влажности в помещениях хранения лекарственных средств, медицинских изделий и биологически активных добавок ведется по следующей форме:

Помещение (зона)	Средство измерения (номер)	Дата	Время замера параметров	Показание «сухого» термометра °С	Показание «увлажненного» термометра °С	Относительная влажность воздуха %	Фамилия, инициалы, подпись ответственного лица

7. Измерение температуры в холодильном оборудовании и холодильниках осуществляется с помощью термометров, в т.ч. электронных, относящихся к средствам измерения.

Размещение в холодильнике термометров для контроля температуры при хранении лекарственных препаратов, требующих специальных условий хранения, а также их количество осуществляется на основе проведенного картирования, а также анализа и рисков.

8. Регистрация показаний термометра осуществляется ответственными лицами ежедневно в Журнале (карте) периодической регистрации температуры внутри холодильного оборудования, который ведется по следующей форме:

Средство измерения	Дата	Время регистрации	Показания, температура °С	Фамилия, инициалы ответственного лица, подпись

9. Регистрация показаний термометров и термоиндикаторов, размещенных на втором и третьем уровне «холодовой цепи» в холодильных (морозильных) камерах, холодильниках (морозильниках) при хранении ИЛП осуществляется ежедневно 2 раза в день ответственными лицами в Журнале регистрации температуры в холодильном оборудовании по форме согласно Приложения № 2 СП 3.3.2.3332-16 «Условия транспортирования и хранения иммуобиологических лекарственных препаратов», утвержденных Постановлением главного санитарного врача России от 17.02.2016 № 19.

10. В организации оптовой торговли лекарственными средствами для обеспечения требуемых условий хранения лекарственных препаратов осуществляется изучение распределения температуры (температурное картирование).

Температурное картирование осуществляется:

- не реже 2 раз в год - в теплое и холодное время года. В холодный период года измерение показателей параметра воздуха следует выполнять при температуре наружного воздуха не выше минус 5 °С. В теплый период года - при температуре наружного воздуха не ниже 15 °С;

- не реже 1 раза в смену;

- при максимальной и минимальной загруженности помещений (зон) лекарственными средствами;

Точки картирования отмечают на схеме помещений.

Оборудование для контроля температуры размещается в соответствии с результатами температурного картирования, на основании проведенного анализа и оценки рисков. Температурное картирование необходимо повторять в соответствии с результатами анализов рисков, а также при изменениях в конструкции помещения (зон) или оборудования для контроля температуры.

11. Результаты температурного картирования регистрируются в специальном журнале (карте) регистрации на бумажном носителе и (или) в электронном виде по следующей форме:

Помещение (зона) или №	Средство измерения (номер)	Дата	Время замера параметров	Точки картирования	Показание термометра	Показание «сухого» термометра °С	Относительная влажность воздуха %	Фамилия, инициалы, подпись ответственного лица

Журнал (карта) регистрации температурного картирования хранится в течение 2 лет.

12. Регистрации параметров воздуха в помещениях (зонах) хранения в организации оптовой торговли осуществляется ежедневно, в том числе в выходные и праздничные дни в журналах предусмотренных пунктами 6, 7 настоящей инструкции. Журнал хранится в течение 2 лет не считая минувшего.

Журнал (карта) регистрации параметров воздуха ведется в течение календарного года и хранится в течение 2 лет не считая минувшего.

Стандартная операционная процедура: Порядок учета лекарственных средств с ограниченным сроком годности в фармацевтических организациях ОГУП «Липецкфармация»

1. Настоящий Порядок разработан 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)

и определяет мероприятия по учету лекарственных средств с ограниченным сроком годности в целях своевременной реализации лекарственных препаратов в пределах установленных сроков годности, снижения затрат на услуги по уничтожению лекарственных средств.

2. Контроль за своевременной реализацией лекарственных препаратов с ограниченным сроком годности должен осуществляться 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.

3. Приказом по фармацевтической 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.).

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

5. Учет лекарственных средств с ограниченным сроком годности на бумажном носителе ведется ответственным лицом в Журнале учета лекарственных средств с ограниченным сроком годности по следующей форме:

№ п/п	дата	Наименование лекарственного средства, дозировка, форма выпуска	Ед. изм.	Количество	Срок годности	серия	Производитель	Примечание (отметка о реализации, перемещение в другие апт. орган., передача на уничтожение и др.)

Журнал регистрации учета лекарственных средств с ограниченным сроком годности ведется в течение календарного года и хранится один год, не считая минувшего.

5. Учет лекарственных препаратов с ограниченным сроком годности в электронном виде ведется ответственным лицом с архивацией данных учета одним из способов:

- на бумажном носителе с распечаткой по месяцам;

- на электронных носителях - жестких дисках, флеш-носителях.

Срок хранения архивации данных учета – один год, не считая минувшего.

6. Если на хранении в фармацевтической организации находятся нескольких серий одного наименования лекарственного средства, то для использования в первую очередь должно быть взято лекарственное средство, срок годности которого истекает раньше, чем у других.

**Стандартная операционная процедура: Комплекс мер,
направленных на минимизацию риска контаминации материалов или лекарственных
средств**

Настоящий комплекс мер разработан 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 направлен на минимизацию риска контаминации материалов и лекарственных препаратов при обращении лекарственных средств в фармацевтических организациях предприятия:

1. Содержание помещений фармацевтических организаций и прилегающих к ним территорий в чистоте и надлежащем порядке в соответствии с правилами санитарного режима:

- отделка помещений (внутренние поверхности стен, потолков) для хранения лекарственных препаратов должна допускать возможность проведения влажной уборки и исключать накопление пыли;

- оборудование, инвентарь и материалы для уборки (очистки), а также моющие и дезинфицирующие средства должны храниться в отдельных зонах (шкафах).

2. Проведение мероприятий по дезинсекции и дератизации помещений фармацевтических организаций.

3. Исключение риска случайной контаминации в процессе приемки лекарственных средств:

- поступающие в фармацевтические организации лекарственные средства и другие товары аптечного ассортимента, должны быть упакованы в транспортную тару, обеспечивающую сохранность при соблюдении условий хранения и перевозки;

- транспортная тара в процессе приемки перед перемещением в помещение и зону приемки товара должна быть очищена от визуального загрязнения (при необходимости);

- оборудование, используемое для приемки лекарственных средств, необходимо подвергать санитарной обработке согласно санитарных правил.

4. Наличие помещений (зон) для хранения лекарственных средств, а также оборудования, обеспечивающих их хранение в соответствии с требованиями действующих нормативных документов:

- наличие в фармацевтической организации помещений (зон) для хранения лекарственных средств, требующих специальных условий хранения;

- помещения хранения должны обладать вместимостью и обеспечивать безопасное раздельное хранение и перемещение лекарственных средств;

- в помещениях хранения (зонах) должны поддерживаться определенные температурные режимы хранения и влажность, соответствующие условиям хранения, указанным в нормативной документации, составляющей регистрационное досье на лекарственный препарат, инструкции по медицинскому применению, информации, содержащейся на первичной и (или) вторичной упаковке лекарственного препарата;

- изучение распределения температуры (температурное картирование) в помещениях (зонах) хранения лекарственных препаратов в организации оптовой торговли предприятия с целью проведения анализа и оценки риска при хранении лекарственных препаратов;

- не допускается размещение лекарственных средств на полу без подтоварников;

- в помещениях (зонах) для хранения лекарственных средств не должны допускаться лица, не имеющие права доступа в данные помещения;

-административно-бытовые помещения отделяются от зон хранения лекарственных средств;

-в помещениях хранения лекарственных средств запрещается хранение пищевых продуктов, табачных изделий, напитков.

5. Соблюдение санитарно-гигиенических требований к персоналу фармацевтических организаций:

5.1. Работники фармацевтических организаций обязаны соблюдать следующие правила:

-придя на работу снять верхнюю одежду и обувь;

-перед началом работы надеть санитарную одежду и санитарную обувь, вымыть и продезинфицировать руки;

-перед посещением туалета снимать халат, а после посещения мыть и дезинфицировать руки;

-для сушки рук целесообразно пользоваться электросушилкой;

-не выходить за пределы аптеки в санитарной одежде и обуви.

5.2. Производственному персоналу запрещается хранить на рабочих местах и в карманах халатов предметы личного пользования (кроме, чистых носовых платков);

5.3. Санитарная одежда и обувь выдается работникам аптеки в соответствии с действующими нормами, смена санитарной одежды должна проводиться не менее 2 раз в неделю, полотенце для личного пользования - ежедневно.

5.4. Лица, занятые изготовлением, контролем, фасовкой лекарств, должны коротко стричь ногти, не покрывать их лаком и не носить на пальцах колец.

5.5. Сотрудники с инфекционными заболеваниями, повреждениями кожных покровов к работе не допускаются.

5.6. Соблюдение работниками фармацевтических организаций порядка проведения обязательных предварительных (при поступлении на работу) и периодических медицинских осмотров (обследований), в соответствии с требованиями действующих нормативных документов.

5.7. Санитарно - гигиеническую одежду необходимо хранить отдельно от верхней одежды.

6. Инструктаж сотрудников по правилам личной гигиены и производственной санитарии.

**Стандартная операционная процедура: Инструкция
по уборке помещений (зон) фармацевтических организаций ОГУП «Липецкфармация» и
обработке оборудования.**

I. Общие положения:

1. Настоящая Инструкция разработана 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)»

и определяет порядок уборки помещений (зон) фармацевтических организаций предприятия и направлена на минимизацию риска контаминации лекарственных препаратов и вспомогательных материалов при их хранении.

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

3. Отделка помещений (внутренние поверхности стен, потолков) фармацевтических предприятий для хранения лекарственных средств должна допускать возможность проведения влажной уборки и исключать накопление пыли.

В помещениях аптек, предназначенных для изготовления лекарственных препаратов, поверхности стен и потолков должны быть гладкими, без нарушения целостности покрытия (водостойкие краски, эмали или кафельные глазурованные плитки светлых тонов), отделяться материалами, допускающими влажную уборку с применением дезинфицирующих средств (неглазурованная керамическая плитка, линолеум с обязательной сваркой швов или другие материалы). Места примыкания стен к потолку и полу не должны иметь углублений, выступов и карнизов.

4. Стеллажи, шкафы и другое оборудование должно быть установлено таким образом, чтобы обеспечить доступность оборудования, стен, пола помещений для уборки и дезинфекции.

5. Уборка помещений (зон) фармацевтических предприятий осуществляется лицами в соответствии с должностными инструкциями и с соблюдением требований по охране труда.

6. Уборочный инвентарь должен иметь четкую маркировку с указанием видов уборочных работ, использоваться строго по назначению и храниться отдельно в специально выделенном и обозначенном месте (комнаты, шкафы).

Ведро, предназначенную для уборки производственного оборудования, после дезинфекции и сушки хранят в чистой, промаркированной, плотно закрытой таре (банки и др.). Уборочный инвентарь асептического блока аптек хранят отдельно.

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

Приготовление дезинфицирующих растворов должно осуществляться специально обученным персоналом в соответствии с инструкцией по применению дезинфицирующего средства.

8. Для уборки и дезинфекции поверхностей в асептическом блоке рекомендуется использовать поролоновые губки, салфетки с заделанными краями из неволокнистых материалов. Для протирки полов можно использовать тряпки с заделанными краями.

9. Отходы после уборки помещений, относящиеся к классу А подлежат сбору в специальный контейнер и удаляются из помещения не реже одного раза в смену.

II. Перечень объектов и виды работ, проводимых при уборке помещений (зон) фармацевтических организаций.

10. Для поддержания помещений фармацевтических организаций в надлежащем порядке и чистоте необходимо использовать следующую периодичность при уборке производственных и непроизводственных помещений фармацевтических организаций:

№п/п	Объект	Методы уборки	Периодичность
1	Принадлежности для очистки обуви перед входом	Очистка	ежедневно
2	Полы производственных помещений и оборудование	Влажная уборка с применением дезередств	перед началом работы
3	Полы производственных помещений и торговых залов	Влажная уборка	ежесменно
4	Стены и двери, оборудование	Влажная уборка	генеральная уборка не реже 1 раза в неделю
5	Шкафы для хранения лекарственных средств	Влажная уборка	
6	Элементы декоративного оформления непроизводственных помещений	Уход и влажная уборка	
7	Потолки производственных помещений	Очистка от пыли влажной ветошью	генеральная уборка не реже 1 раза в месяц
8	Оконные стёкла, рамы, пространства между ними	Мытьё горячей водой с мылом или моющими средствами	
9	Раковины для мытья рук и санузлы, контейнеры для мусора	Мытьё, чистка и дезинфекция	ежедневно
10	Контейнер для мусора	Мытьё, чистка и дезинфекция	ежедневно
11	Асептический блок	уборка с использованием дезередств	не реже 1 раза в смену в конце работы
12	Асептический блок	Мытьё и дезинфекция по возможности с освобождением от оборудования	генеральная уборка еженедельно

11. Методы уборки, очистки и дезинфекции оборудования, используемого при хранении, транспортировке лекарственных средств и изготовлении лекарственных препаратов используются в соответствии с информацией, указанной в паспорте, руководстве по эксплуатации или действующих нормативных документах.

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

**Стандартная операционная процедура: Инструкция
по уборке разлитых и рассыпанных лекарственных средств в фармацевтических
организациях ОГУП «Липецкфармация»**

1. Настоящая инструкция разработана в соответствии с требованиями Общей фармакопейной статьи «Хранение лекарственных средств» ОФС.1.1.0010.15 утвержденной приказом Минздрава России от 21.11.2014 № 768 "Об утверждении общих фармакопейных статей и фармакопейных статей" и составляющую Государственную фармакопею XIII издания и определяет порядок по уборке разлитых и рассыпанных лекарственных средств в фармацевтических организациях предприятия при их хранении, перемещении, отпуске, реализации, а также при изготовлении лекарственных препаратов, с целью их полного устранения и предотвращения загрязнения других лекарственных средств, а также в целях предупреждения нанесения вреда здоровью сотрудников фармацевтических организаций и посетителей аптечных организаций.

2. Уборке подлежат полностью разбитые или разлитые лекарственные средства, а именно в тех случаях когда отсутствует возможность передачи данных лекарственных средств на уничтожение в организацию, имеющую лицензию на деятельность по сбору, использованию, обезвреживанию, транспортировке и размещению отходов I - IV класса опасности.

3. Уборка разлитых или рассыпанных лекарственных средств является внеочередной процедурой очистки помещений (зон) или поверхностей оборудования фармацевтической организации и не заменяет плановых или генеральных уборок, которые должны проводиться по графику.

Мероприятия по уборке разлитых и рассыпанных лекарственных препаратов должны быть выполнены в полном объеме немедленно.

4. Уборка разлитых или рассыпанных лекарственных средств осуществляется работником, прошедшим обязательный инструктаж по правилам безопасного обращения с медотходами.

5. Уборка осуществляется работником в спецодежде, сменной обуви с использованием средств индивидуальной защиты (перчатки, респираторы и др.).

6. Уборка разлитых и рассыпанных лекарственных средств осуществляется методом влажной уборки и дезинфекции поверхности, где были рассыпаны или пролиты лекарственные средства. Сухая уборка запрещена.

7. Для уборки разлитых или рассыпанных лекарственных средств используют три промаркированные емкости: для раствора моющего средства, для дезинфицирующего средства, для чистой водопроводной воды.

8. Рассыпанное или разлитое лекарственное средство необходимо сначала собрать или протереть ветошью с раствором моющего средства, затем обработать поверхность дезинфицирующим раствором, а затем продезинфицированное место промывают водопроводной водой.

Водопроводную воду меняют по мере ее загрязнения, а дезинфицирующее средство и моющее средство следует использовать в соответствии с инструкциями по их применению.

9. После проведения мероприятий по уборке разлитых и рассыпанных лекарственных средств уборочные принадлежности моют, дезинфицируют и сушат.

10. Отходы от разлитых или рассыпанных лекарственных средств, относящиеся к классу А (картонная упаковка, стекло и др.), собираются в контейнер для мусора и утилизируются с учетом схемы санитарной очистки, принятой для организации.

Стандартная операционная процедура: Порядок обслуживания и поверки измерительных приборов в фармацевтических организациях ОГУП «Липецкфармация»

1. Общие положения:

1. Настоящий Порядок разработан в соответствии с требованиями действующих нормативных актов:

- Федерального закона от 26.06.2008 № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений»:

- постановления Правительства РФ от 19.01.1998 № 55 «Об утверждении правил продажи отдельных видов товаров...»;

- приказа Минздрава 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»

и определяет 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.

2. 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 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 единства измерений (Государственный реестр).

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

4. Медицинские изделия, реализуемые аптечными организациями и относящиеся к средствам измерения (средства измерения температуры тела человека, применяемые для определения роста, веса человека, артериального давления, показателей крови и т.д.) должны быть поверены.

5. Оборудование, относящееся к средствам измерения, должно размещаться в производственных помещениях в соответствии с требованиями, указанными в паспортах, инструкциях по эксплуатации, или в действующих нормативных документах, а также быть установлено так, чтобы обеспечить доступ для его очистки, ремонта, технического обслуживания, поверки и (или) калибровки.

6. Оборудование, используемое фармацевтическими организациями в качестве средств измерения, должно иметь технические паспорта, хранящиеся в течение всего времени эксплуатации данного оборудования.

7. Оборудование, в том числе оборудование, установленное внутри транспортного средства или контейнера, используемое для контроля и поддержания температурного режима в процессе перевозки, относящееся к средствам измерений, до ввода в эксплуатацию, а также после ремонта и (или) технического обслуживания подлежит первичной поверке и (или) калибровке, а в процессе

эксплуатации - периодической поверке и (или) калибровке в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации об обеспечении единства измерений.

8. Аптечные организации, осуществляющие изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения, обеспечивают исправность и точность средств измерений, предусмотренных нормативной, технической документацией производителя и соответствующих требованиям к их поверке и (или) калибровке, предусмотренными статьями 13 и 18 Федерального закона от 26.06.2008 № 102-ФЗ "Об обеспечении единства измерений", используемых при изготовлении и контроле качества лекарственных препаратов, а также регулярность их поверки и (или) калибровки.

II. Порядок поверки средств измерения:

9. Руководители фармацевтических организаций ежегодно в срок до 20 октября предоставляют в отдел организации фармацевтической деятельности предприятия График поверки средств измерения и контроля по форме № 2 Приложения № 2 к письму ОГУП «Линскфармация» от 14.06.2016 № 02-6 в электронном виде или на бумажном носителе.

10. Специалисты отдела организации фармацевтической деятельности ежегодно в срок до 01 ноября формируют сводный График поверки средств измерения и контроля по предприятию в двух экземплярах. Данный график утверждается генеральным директором предприятия. В соответствии с Графиком поверки средств измерения и контроля заключаются договоры с аккредитованными в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации на проведении поверки средств измерений юридическими лицами или индивидуальными предпринимателями.

11. Копии заключенных договоров направляются руководителям фармацевтических организаций.

12. На основании заключенных договоров руководители фармацевтических организаций осуществляют передачу средств измерений на поверку или приобретают новое оборудование, относящееся к средствам измерения, и имеющее поверку до ввода в эксплуатацию.

13. Поверка средств измерения осуществляется не позднее срока истечения поверки в соответствии с межповерочным интервалом, указанным в технической документации на средства измерения или иных действующих нормативных документах.

14. На время поверки, технического обслуживания и (или) калибровки средств измерения должны быть приняты меры, обеспечивающие требуемые условия хранения лекарственных средств, а также соблюдение требований по изготовлению и контролю качества изготовленных лекарственных препаратов.

15. Результаты поверки средств измерения удостоверяются знаком поверки, и (или) свидетельством о поверке и (или) записью в паспорте (формуляре) средств измерений, заверяемой подписью поверителя и знаком поверки. Конструкция средства измерения должна обеспечивать возможность нанесения знака поверки в месте доступном для просмотра. Если особенности конструкции или условия эксплуатации средства измерения не позволяют нанести знак поверки непосредственно на средство измерения, он наносится на свидетельство о поверке или паспорт (формуляр).

16. Свидетельство о поверке хранится у работника фармацевтической организации, ответственного за поверку средств измерения, и сохраняется на весь период эксплуатации оборудования с последующим уничтожением в установленном порядке.

17. Руководители фармацевтических организаций предоставляют в отдел организации фармацевтической деятельности информацию о поверке средств измерения или о приобретении новых средств измерений.

**Стандартная операционная процедура: Инструкция
по соблюдению требований по перевозке лекарственных средств в фармацевтических
организациях предприятия**

1. Настоящая Инструкция разработана во исполнение требований 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»

и определяет правила перевозки лекарственных средств в фармацевтических организациях предприятия.

2. Перевозка лекарственных препаратов должна сопровождаться документами в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации.

3. При подготовке к перевозке лекарственных препаратов необходимо согласовать с получателем лекарственных препаратов остаточные сроки годности поставляемых лекарственных препаратов.

4. Информация о перевозке лекарственных препаратов должна фиксироваться, чтобы обеспечить контроль их перемещения.

5. В процессе перевозки лекарственных препаратов необходимо обеспечивать возможность подтверждения качества, подлинности и целостности лекарственных препаратов.

6. Доводится информация о выявленных случаях нарушения температурного режима хранения и (или) повреждения упаковки в процессе перевозки лекарственного препарата до отправителя и (или) получателя лекарственных препаратов.

По запросу получателя лекарственных препаратов, должны быть предоставлены сведения о соблюдении температурного режима при перевозке лекарственных препаратов.

7. Для перевозки лекарственных препаратов используются транспортные средства и оборудование, обеспечивающие соблюдение их качества, эффективности и безопасности.

При перевозке термочувствительных лекарственных препаратов используется специализированное оборудование, обеспечивающее поддержание требуемых температурных режимов хранения лекарственных препаратов.

8. Холодоэлементы в изотермических контейнерах размещаются таким образом, чтобы отсутствовал прямой контакт с лекарственными препаратами.

Повторное использование недостаточно охлажденных и (или) поврежденных холодоэлементов не допускается.

9. Руководитель должен обеспечить проведение инструктажа с персоналом о порядке подготовки изотермических контейнеров к перевозке лекарственных препаратов (с учетом сезонных особенностей), а также о возможности повторного использования холодоэлементов.

10. Оборудование, установленное внутри транспортного средства или в контейнере, используемое для контроля и поддержания температурного режима в процессе перевозки лекарственных препаратов, относящееся в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации об обеспечении единства измерений к средствам измерений, до ввода в эксплуатацию, а также после ремонта подлежит первичной поверке и (или) калибровке, а в процессе эксплуатации - периодической поверке и (или) калибровке в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации об обеспечении единства измерений.

11. Лекарственные препараты доставляются по адресу, указанному в товаросопроводительных документах.

12. В случаях, когда перевозка сопровождается операциями по разгрузке и обратной загрузке или включает в себя транзитное хранение, соблюдаются условия хранения в помещениях и обеспечение безопасности на транзитных складах, которые определены договорными отношениями между отправителем и транспортной компанией, настоящими Правилами и законодательством Российской Федерации.

13. Лекарственные препараты необходимо перевозить в транспортной таре, которая не оказывает отрицательного влияния на их качество, эффективность и безопасность и обеспечивает надежную защиту от воздействия факторов внешней среды.

14. Выбор транспортной тары, упаковки основывается на:

- а) установленных требованиях к условиям хранения и перевозки лекарственных препаратов;
- б) объеме, необходимом для размещения лекарственных препаратов;
- в) колебаниях температуры окружающей среды;
- г) длительности перевозки, включая возможное промежуточное хранение лекарственных препаратов.

15. Транспортная тара с лекарственными препаратами в процессе приемки лекарственных препаратов перед перемещением в помещения и (или) зону хранения должна быть очищена от визуального загрязнения (при необходимости).

**Стандартная операционная процедура: Инструкция
по организации контроля за соблюдением стандартных операционных процедур в
фармацевтических организациях ОГУП «Линеекфармация»**

1. Настоящая Инструкция разработана во исполнение требований приказа Минздрава России от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения» и определяет порядок организации контроля за соблюдением стандартных операционных процедур в фармацевтических организациях предприятия.

2. Контроль за соблюдением стандартных операционных процедур в фармацевтических 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 фармацевтической организации, назначенными руководителем фармацевтической организации.

3. Заведующий фармацевтической организации составляет план-график внутренних проверок соблюдения фармацевтическими организациями и их структурными подразделениями стандартных операционных процедур, утвержденных настоящим приказом.

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

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

Примерная форма акта предусмотрена данной инструкцией. Заведующие фармацевтической организацией вправе самостоятельно разрабатывать и утверждать акты проверок.

Акты, протоколы, объяснительные, отчеты и другие документы, оформленные по результатам проверок архивируются в хронологическом порядке и хранятся 3 года не считая минувшего.

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

7. 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.

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

9. При последующих проверках контролируется выполнение рекомендаций и их эффективность.

Акт

проверки соблюдения правил хранения лекарственных препаратов в фармацевтической организации _____

г. _____

« ____ » _____ 20 ____

Проверка проведена _____

в присутствии _____

1. Наличие в фармацевтической организации копии приказов:

-определяющего способ систематизации хранения лекарственных препаратов (фармакологическим группам, способу применения) _____

-о назначении ответственных лиц за регистрацию показаний температуры и влажности воздуха в помещениях хранения, температуры в холодильниках, за ведение соответствующих журналов _____

-об утверждении порядка учета лекарственных препаратов с ограниченным сроком годности _____

2. Санитарное состояние помещений (зон) и оборудования _____

-необходимость в капитальном или косметическом ремонте _____

-возможность проведения влажной уборки _____

-хранение уборочного инвентаря _____

3.Наличие оборудования:

-шкафов, стеллажей, полок для хранения отдельных групп лекарственных препаратов, способ идентификации шкафов и стеллажей для хранения лекарственных препаратов _____

-поддонов _____

-кондиционеров _____

-холодильников _____

-приборов для регистрации параметров воздуха, расположение в помещении, своевременность поверки _____

-требуемое количество оборудования _____

4.Наличие в местах хранения стеллажных карт или иной способ идентификации хранящихся лекарственных препаратов _____

5.Наличие технических паспортов на все используемое оборудование _____

6. Организация ежедневного учёта показателей температуры и влажности, правильность эксплуатации приборов, ведение журналов учёта, правильность регистрации показаний _____

- Температура и влажность в торговом зале, помещениях хранения, в холодильниках на момент проверки _____

- Хранение журналов регистрации показаний температуры и влажности воздуха в помещениях хранения в течение 1 года, не считая минувшего _____

7.Выполнение требований по соблюдению условий хранения различных групп лекарственных препаратов:

-лекарственных средств, требующих защиты от света _____

- лекарственных средств, требующих защиты от влаги _____

-термолабильных _____

-сильнодействующих, ядовитых и иных лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету _____

-иммунобиологических лекарственных препаратов _____

других _____

8. Организация контроля за соблюдение сроков годности лекарственных препаратов:

-своевременность ведения учета лекарственных препаратов с ограниченным сроком годности на бумажном носителе или в электронном виде _____

-наличие или отсутствие в реализации лекарственных препаратов с истекшим сроком годности _____

Предложения по результатам проверки:

Информацию о выполнении предоставить в срок до _____

Ф.И.О. лица, проводившего проверку _____

Ф.И.О. руководителя проверяемого объекта _____

Список лиц, ответственных за внедрение и обеспечение системы качества, осуществляющих мониторинг эффективности системы качества и актуализацию стандартных процедур, утвержденных настоящим приказом, в фармацевтических организациях ОГУП «Липецкфармация»*

№№ аптеки	ФИО ответственного лица	Должность
1	Зубакова Марина Степановна	Заведующая аптекой
5	Садимова Елена Ивановна	Заведующая аптекой
55	Белова Елена Васильевна	Заведующая аптекой
59	Поломарева Антонина Валентиновна	Заведующая аптекой
62	Шемасва Светлана Ивановна	Заведующая аптекой
65	Ковригина Елена Михайловна	Заведующая аптекой
67	Попова Галина Викторовна	Заведующая аптекой
70	Шахова Ольга Викторовна	Заведующая аптекой
88	Ашмарова Валентина Васильевна	Заведующая аптекой
93	Макухина Светлана Валентиновна	Заведующая аптекой
98	Зуева Светлана Алексеевна	Заведующая аптекой
101	Мокрунова Наталья Николаевна	Заведующая аптекой
104	Григорьева Светлана Викторовна	Заведующая аптекой
105	Сырова Ирина Николаевна	Заведующая аптекой
112	Собко Зинаида Фёдоровна	Заведующая аптекой
113	Волосенкова Татьяна Сергеевна	Заведующая аптекой
116	Ишюткина Ольга Анастольевна	Заведующая аптекой
119	Афанасов Евгений Николаевич	Заведующий аптекой
120	Торочина Нелли Алексеевна	Заведующая аптекой
11	Галицкий Виктор Эдуардович	Заведующий аптекой
9	Малюткина Евгения Андреевна	Заведующая аптекой
79	Занина Светлана Петровна	Заведующая аптекой
92	Гришчина Тамара Яковлевна	Заведующая аптекой
107	Васюткина Людмила Александровна	Заведующая аптекой
13	Егорова Галина Ивановна	Заведующая аптекой
14	Крутских Татьяна Михайловна	Заведующая аптекой
15	Якулева Галина Алексеевна	Заведующая аптекой
16	Полышук Лариса Ивановна	Заведующая аптекой
17	Федорова Елена Александровна	Заведующая аптекой
18	Вахрушева Мария Васильевна	Заведующая аптекой
21	Малькина Татьяна Алексеевна	Заведующая аптекой
22	Пожнилова Ирина Ивановна	Заведующая аптекой
23	Смагина Елена Ивановна	Заведующая аптекой
24	Рыбина Людмила Васильевна	Заведующая аптекой
27	Руденцова Галина Михайловна	Заведующая аптекой
29	Сердюк Марина Михайловна	Заведующая аптекой
34	Кораблин Дмитрий Иванович	Заведующий аптекой
40	Вобликова Ирина Михайловна	Заведующая аптекой
50	Щеглова Любовь Петровна	Заведующая аптекой
106	Чеснокова Татьяна Михайловна	Заведующая аптекой
108	Чернышова Нелли Николаевна	Заведующая аптекой
ОАС	Гарчева Елена Александровна	Заведующая областным аптечным складом

* На время отсутствия лиц, ответственных за внедрение и обеспечение системы качества, осуществляющих мониторинг эффективности системы качества и актуализацию стандартных процедур в фармацевтических организациях предприятия, функциональные обязанности осуществляют заведующие фармацевтическими организациями или их заместители.