СОП в аптеке

- Фармацевтический порядок
  - Составляем СОП по срокам годности. Пошаговая инструкция
  - Какие СОПы нужны аптеке и как их правильно составлять
  - СОП по приемке товаров аптечного ассортимента
  - СОП по обмену и возврату. 3 аргумента, 5 подсказок и 3 рекомендации от эксперта
  - Обеспечиваете пациентов медизделиями и лечебным питанием – включите в СОП 5 фармпроцедур
  - СОП «Порядок хранения термолабильных лекарственных препаратов»
  - СОП «Санитарная обработка помещений, оборудования (для аптеки готовых лекарственных форм)»
  - СОП «Порядок проведения внутреннего аудита»

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ПОРЯДОК ↓

Составляем СОП по срокам годности. Пошаговая инструкция

Неволина Е.В.
доцент кафедры менеджмента и маркетинга фармации Российского университета дружбы народов, исполнительный директор НП «Аптечная гильдия», к. ф. н.

Важное в статье

1. **Правила надлежащей практики хранения и перевозки внесли изменения в работу со сроками годности, которые необходимо учесть.**
2. **Подробно прописанное распределение обязанностей между руководителем и сотрудниками улучшает результаты работы.**
3. **Процедуры контроля сроков годности аптечных товаров должны включать все этапы: от приемки и хранения до отпуска.**
4. **Нормативная документация оставляет периодичность проверок сроков годности на усмотрение руководителя аптеки.**

Шаг 1. Нормативная документация

Работу со сроками годности регламентируют 6 нормативных актов. Укажите в СОП обязанность сотрудников изучить эти акты и следовать их требованиям в работе.

2 приказа Минздрава. Приказ Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств» содержит требование вести Журнал учета товара с ограниченным сроком годности. Правила надлежащей практики хранения и перевозки (приказ Минздрава России от 31.08.2016 № 646н) обязывают выделить в аптеке зону для хранения лекарственных препаратов с истекшим сроком годности.

Статьи ГК РФ. Две статьи ГК РФ определяют нормы работы с товаром, имеющим срок годности. Обязанность продавца передать покупателю товар с таким расчетом, чтобы он мог его использовать по назначению до истечения срока годности, устанавливает ст. 472 ГК РФ. Статья 473 ГК РФ разрешает изготовителю указывать срок годности товара в двух равноценных вариантах. Первый вариант — указать период времени со дня изготовления, в течение которого товар пригоден к использованию. Второй вариант — указать дату, до наступления которой товар пригоден к использованию.

Еще по этой теме

Какие СОПы нужны аптеке и как их правильно составлять

Правила продажи отдельных видов товаров. Эти Правила, утвержденные постановлением Правительства РФ от 19.01.1998 № 55, повторяют требования ст. 472 и ст. 473 ГК РФ. Кроме этого, постановление содержит требование к продавцу своевременно и в доступной форме довести до сведения покупателя информацию о сроке годности товара. Постановление обязывает рассказать покупателю о возможных последствиях использования товаров с истекшим сроком годности.

Федеральный закон от 07.02.1992 № 2300-1 «О защите прав потребителей». Нормативный документ повторяет требования Правил продажи отдельных видов товаров и ст. 472 и ст. 473 ГК РФ.

Постановление Правительства Российской Федерации от 16.06.1997 № 720 . Это постановление содержит два перечня. Первый — Перечень товаров длительного пользования, в том числе комплектующих изделий (деталей, узлов, агрегатов), которые по истечении определенного периода могут представлять опасность для жизни, здоровья потребителя, причинять вред его имуществу или окружающей среде и на которые изготовитель обязан устанавливать срок службы**.** Товары для профилактики и лечения заболеваний в домашних условиях (инструменты, приборы и аппараты медицинские, очки и линзы для коррекции зрения) входят в этот перечень.

Второй — Перечень товаров, которые по истечении срока годности считаются непригодными для использования по назначению. В этот второй перечень входят лечебно-профилактические средства, воды минеральные лечебные и лечебно-столовые, косметические средства по уходу за зубами и полостью рта, парфюмерно-косметические средства, продукты детского питания, в т. ч. заменители грудного молока, БАД.

Шаг 2. Обязанности руководителя аптеки

Руководитель аптечной организации:

- Приказом назначает уполномоченного по качеству, форму и вид носителя (бумажный/электронный) Журнала учета лекарственных средств с ограниченным сроком годности. Определяет, в какой форме нужно вести Журнал: в бумажном варианте или в виде папки с распечатками товара по сроку годности из автоматизированной программы.
- При наличии компьютерной системы с встроенной программой проверки сроков годности назначает приказом сотрудника, обязанного проверять достоверность сведений в программе. Другой вариант, более целесообразный для малых аптечных предприятий возлагает эти обязанности на уполномоченного по качеству.
- Утверждает стандартную операционную процедуру работы с аптечными товарами с истекающим сроком годности и выделяет зоны ответственности работников. Закрепляет обязанности и ответственность сотрудников в должностных инструкциях.
- Утверждает план-график и методические материалы для первичного и последующих инструктажей персонала по работе со сроками годности. Назначает ответственного за проведение инструктажей. Контролирует исполнение плана-графика, оценивает эффективность мероприятий.
- Выделяет зону для хранения лекарственных препаратов с истекшим сроком годности, определяет способ ее идентификации, закрепляет решение приказом.
- Контролирует работу подчиненных. Организует внутренние проверки в отношении работы со сроками годности.

Образец

Журнал учета сроков годности лекарственных средств

№ п/п	Серия	Наименование препарата	Месяц и год окончания срока годности	Предпринятые действия: (реализовано, возврат поставщику, передано уполномоченной фирме на уничтожение)

Шаг 3. Обязанности сотрудников

Сотрудник, назначенный уполномоченным по качеству, регистрирует в Журнале товары с ограниченным сроком годности. Ежедневно доводит до сведения сотрудников, занимающихся отпуском товаров, информацию о номенклатурных позициях с ограниченным или истекающим сроком годности. Этот сотрудник отвечает за соблюдение СОП другими сотрудниками.

Фармацевтические и прочие работники (маркировщики, разборщики товара) отвечают за соблюдение СОП в рамках своих профессиональных компетенций. Описывайте обязанности сотрудников, исходя из реалий аптечного предприятия. Учитывайте численность персонала и должностные обязанности. Этот раздел СОП не может быть одинаковым для аптечного пункта, крупной аптеки с выделенными отделами и головного предприятия аптечной сети.

Пример 1. Обязанности фармспециалиста аптечного пункта
В аптеке 2 фармацевта и 2 провизора, включая заведующую. Сотрудники работают в смену за первым столом, поочередно принимают и разбирают товар. В этом случае в СОПе по срокам годности можно использовать обобщающие формулировки.
Фармспециалисты при приемке товара проверяют сроки годности. При обнаружении товара с истекшим или истекающим сроком годности уведомляют об этом уполномоченного по качеству и (или) заведующую аптекой.
Фармспециалисты контролируют сроки годности товаров в местах хранения и во время отпуска покупателю, участвуют в периодических проверках сроков годности.
Фармспециалисты, предоставляют покупателям информацию о сроках годности аптечных товаров, делая акцент на ограниченном сроке годности и необходимости использовать препарат/товар до указанного на упаковке срока годности.

Шаг 4. Периодичность проверки сроков годности

Руководитель выбирает, как часто будут проходить такие проверки и утверждает периодичность проверок приказом. Проверять сроки годности необходимо не реже чем ежеквартально, допустимо раз в 1, 2 или 3 месяца. В приказе руководитель указывает конкретные сроки.

Пример 2. Различные формулировки приказа о периодичности проверок
Аптека 1 работает ежедневно, без выходных. В приказе указано, что уполномоченный по качеству обязан проверять остаточные сроки годности первого числа каждого месяца. Аптека 2 не работает в воскресенье, поэтому приказ содержит формулировку: первый понедельник каждого месяца. Заведующая аптекой 3 выбрала другую формулировку: раз в квартал, но не позднее 15-го числа первого месяца квартала.

Шаг 5. Процедура работы с Журналом учета товара с ограниченным сроком годности

Уполномоченный по качеству/уполномоченный сотрудник по мере необходимости актуализирует изменения по номенклатуре и количеству товаров с истекающими сроками годности. Этот сотрудник отвечает за полноту сведений в журнале, сверку с данными о сроках годности в компьютеризированной системе и с результатами фактических проверок. При выявлении различий сообщает об этом руководителю, выясняет причины и устраняет их.

Уполномоченный по качеству распечатывает список товаров, приближающихся к окончанию срока годности, и предоставляет фармспециалистам, реализующим товар, для ознакомления. Он также проверяет наличие в Журнале информации об уничтожении или о возвращении просроченных товаров поставщику, производителю.

В утвержденные дни проверки сроков годности руководитель аптеки проверяет, как уполномоченный по качеству ведет Журнал.

Шаг 6. Процедура проверки сроков годности в зонах хранения и при отпуске

При проверке фактического наличия товара с ограниченным сроком годности концентрируйте внимание на каждой полке. При проверке товаров на конкретной полке проверяйте каждую упаковку. Просроченные товары помещайте в специальную зону для хранения выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов. Лекарственные средства, срок годности которых близок к окончанию, помещайте на специально выделенную полку.

При отпуске лекарственного препарата или другого товара возьмите с полки лекарство, указанное в рецепте врачом или запрошенное покупателем. Убедитесь, что до истечения срока годности товара осталось достаточно времени для его употребления по назначению. Второй раз проверьте срок годности во время оплаты покупателем покупки. Предупредите покупателя об ограниченном сроке годности препарата и важности контроля применения его до указанного срока. Изымите

из продажи и переместите лекарственный препарат с истекшим сроком годности в специальную зону хранения, сообщите уполномоченному по качеству и (или) заведующей аптекой. Аналогичным образом проверяйте сроки годности на все товары аптечного ассортимента.

Пример 3. Расчет последнего допустимого дня продажи безрецептурного лекарственного препарата
На упаковке лекарственного препарата указан срок годности 01.2018, упаковка содержит 30 таблеток. В инструкции по применению указан прием по 1 таблетке 2 раза в день. Последний день продажи этого препарата 15.12.2017.
Пример 4. Расчет последнего допустимого дня продажи рецептурного лекарственного препарата
Посетитель аптеки предъявил рецепт:
Rp; Captoprili 0,025 г
D.t.d. № 56 in tabl.
S. По 2 таб. 2 раза в день
До какой даты провизор может отпустить по этому рецепту Капотен в дозировке 25 мг, если в упаковке 56 таблеток, а срок годности препарата 10.2017? Упаковки препарата пациенту хватит на 14 дней. Это означает, что последний день продажи 16.09.2017.

Справка

Подгузники детские не входят в Перечень товаров, которые по истечении срока годности считаются непригодными для использования по назначению (утвержден постановлением Правительства России от 16.06.1997 № 720). По умолчанию срок годности подгузников — 3 года от даты изготовления, которая указывается на потребительской упаковке. Этот срок действует, даже если на упаковке не указана такая информация. Единственные подгузники, не имеющие срока годности, — многоразовые и экоподгузники, произведенные исключительно из натурального сырья. Производитель маркирует такие подгузники отметкой «срок хранения неограничен».

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ПОРЯДОК ↓

Какие СОПы нужны аптеке и как их правильно составлять

Правила надлежащей аптечной практики требуют, чтобы руководители аптек разрабатывали СОПы, или стандартные операционные процедуры. Отдельные руководители аптек считают это пустой тратой времени и поэтому формально подходят к решению задачи. Такой подход мешает аптеке улучшить работу.

СОПы — инструмент управления и контроля качества

СОПы определяют, как действовать сотрудникам аптеки в каждой производственной операции. Задача СОПов — предупредить ошибки при их выполнении. При этом СОПы не дублируют должностные инструкции, которые описывают, что должны делать работники. СОПы регламентируют, как они это должны делать. СОПы препятствуют работникам некачественно выполнять трудовые обязанности, но не лишают прав на самостоятельные решения в пределах полномочий.

СОПы создают фундамент системы управления качеством, облегчают управление аптечной организацией. Руководителю аптеки стандартные процедуры позволяют:

- проанализировать производственные операции;
- зафиксировать оптимальный способ выполнения работы;
- найти источник ошибок и рисков.

Устные инструкции сотрудники могут не услышать, неправильно понять, быстро забыть, им нелегко следовать. СОПы фиксируют опыт персонала, упрощают ввод в трудовой коллектив новых сотрудников, облегчают проведение внутреннего аудита.

Перечень СОПов не утвержден, выбор — за руководителем аптеки

Форумы и соцсети аптечных работников пестрят просьбами поделиться перечнем СОПов. Но п. 68 Правил надлежащей аптечной практики указывает не конкретные СОПы, а то, что эти процедуры описывают. Перечень включает порядок:

- анализа жалоб и предложений покупателей и принятия по ним решений;
- выявления причин нарушения требований нормативной документации;
- принятия мер, чтобы избежать повторных нарушений;
- действий, которые предотвратят отпуск фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных аптечных товаров;
- анализа результативности предпринятых предупреждающих и корректирующих действий.

Формальные процедуры с минимальной конкретикой делают СОПы бесполезными для аптеки Руководитель аптеки вправе описать порядок действий сотрудников и свой лично в 10 стандартных процедурах или 30, как решит. Но экономия на количестве — прямая дорога к формализации, пустой трате времени и сил. А главное, формальные процедуры с минимальной конкретикой делают СОПы бесполезными для аптеки.

Пять критериев, которым должны соответствовать СОПы

Первый критерий — СОП должна быть ясной и детальной пошаговой инструкцией. Полезно дополнять СОПы рабочей инструкцией рядом с рабочим местом. Такая инструкция не заменяет СОПы, но помогает визуализировать этапы процедуры. Пример рабочей инструкции вы найдете в статье «Приемочный контроль: техника безопасности и первой помощи» во второй части журнала.

Второй критерий — точность. Указывать, что температурный режим хранения иммунобиологических препаратов должен соответствовать требованиям нормативных документов, недопустимо. Правильно будет указать температуру в холодильнике 5 °С. Третий критерий — утверждение руководителем аптеки. Дата и подпись руководителя на титуле СОПов показывает, какие требования будет предъявлять сотрудникам руководство.

Четвертый критерий — регулярное обновление. Вносить изменения нужно, если изменилось законодательство или, например, сотрудник внес рацпредложение. В последнем случае важно поблагодарить «виновника» методами материальной и нематериальной мотивации.

Пятый критерий — доступность. СОПы могут быть выполнены в формате электронных методичек на корпоративном сайте, бумажных брошюр или собранных в папку заламинированных листов.

Стандартный формат СОПов не исключает индивидуальное наполнение

СОПы, составленные по стандартной форме, удобны в работе, узнаваемы. Они помогают персоналу разобраться, как организовано содержание. Но стандартный формат — не означает сухой шаблон. Описывать процедуры нужно так, чтобы персонал воспринимал их как практические рекомендации, полезные для работы.

Еще по этой теме

Надлежащая аптечная практика: обзор новаций

Производственные цепочки аптечных предприятий индивидуальны. Поэтому готовые СОПы, используемые как образец, целесообразно дорабатывать. Аптекам готовых лекформ стоит исключить процедуры для фармсубстанций. Внутрибольничная аптека может отказаться от процедур для БАДов и минеральных вод, если не закупает эти группы товаров.

Аптекам, ассортимент которых включает все категории товаров, целесообразно дополнить СОПы по приемочному контролю и хранению рабочими инструкциями для лекарственных препаратов, медицинских изделий, БАДов, парфюмерно-косметической продукции и т. д.

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ПОРЯДОК ↓

СОП по приемке товаров аптечного ассортимента

Ольга МЕЛЬНИКОВА
профессор, ГБОУ ВО «Уральский государственный медицинский университет», Екатеринбург, д. ф. н.

Область применения и цель создания

СОП устанавливает требования к приемке товаров аптечного ассортимента в аптечную организацию. Приемка — процесс проверки соответствия изделий требованиям, установленным в государственной фармакопее, документации, стандартах и технических условиях, договоре на поставку, и оформление соответствующих документов.

Требования СОП предназначены для применения всеми сотрудниками аптеки, работа которых связана с приемкой товаров аптечного ассортимента. Соблюдение требований СОП — это часть системы менеджмента качества организации, которая гарантирует безопасность и качество поступающих товаров аптечного ассортимента. СОП закрепляет алгоритм работы сотрудников аптечной организации во время приемки товаров. Цель СОП — повышение качества лекарственного обеспечения населения. Перечислите нормативные документы, которыми работник должен руководствоваться во время приемки товаров.

Нормативные документы

1. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»
2. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
3. Приказ Минздрава России от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения»
4. Приказ Минздрава России от 31.08.2016 № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения»
5. Инструкция о порядке приемки продукции производственно-технического назначения и товаров народного потребления по количеству № П-6, утвержденная постановлением Госарбитража при Совете Министров СССР от 15.06.1965
6. Инструкция о порядке приемки продукции производственно-технического назначения и товаров народного потребления по качеству № П-7, утвержденная постановлением Госарбитража при Совете Министров СССР от 25.04.1966

Еще по этой теме

Составляем СОП по срокам годности. Пошаговая инструкция

Организационный этап приемки

Определите состав приемочной комиссии в соответствии с графиком сменности персонала, назначьте дублеров. Функции комиссии можно конкретизировать в отдельном приложении к СОП (образец 1). Обратите внимание, что все члены комиссии должны быть ознакомлены с законодательной базой, которая необходима, чтобы правильно провести процедуру приемки товаров. Назначьте материально ответственное лицо. Если в аптеке несколько отделов, можно назначить несколько материально ответственных лиц.

Установите, что заведующая аптекой (Ф. И. О.) ежемесячно проводит инструктаж по ознакомлению членов комиссии с нормативно-правовыми актами России, определяющими основные требования к товарам аптечного ассортимента, оформлению сопроводительных документов, их комплектности. Каждый раз фиксируйте факт того, что сотрудники прошли обучение, в журнале технической учебы или издавайте приказ об ознакомлении.

Утвердите пути поставки товарно-материальных ценностей в аптеку:

1. с завода-производителя;
2. от организаций, которые имеют лицензию на оптовую фармдеятельность.

Утвердите порядок и место получения товара. Они зависят от способа получения товара (примеры 1 и 2). Выделите отдельную зону в холодильнике для приемки термолабильных товаров. Зоной приемки термолабильных лекарственных средств, например, можно указать конкретный холодильник или полку в нем.

Пример 1. Порядок и место приемки, если товар доставляет аптека своим транспортом. В этом случае приемку проводят на складе поставщика, учреждения или на складе транспортной компании по количеству мест и весу брутто.
Пример 2. Товары доставляют транспортом поставщика. Приемку по количеству и качеству товаров проводят непосредственно в аптеке. В этом случае в СОП необходимо указать, где принимают товар. Например, в специальном помещении № 3, расположенном на 1-м этаже 4-этажного здания по плану БТИ № 34 от 25.03.2015.
Можно также указать зону приемки. Например, аптека создает условия для обеспечения приемки товара, работ, услуг. В аптеке есть зона (отдельное помещение) приемки лекарственных препаратов, промаркированная идентификационной табличкой «Помещение для приемки и распаковки товаров» или «Приемочно-распаковочная».

Установите, что приемке не подлежат лекарственные средства:

1. не зарегистрированные на территории России;
2. фальсифицированные;
3. с истекшим сроком годности;
4. пришедшие в негодность и несоответствующие требованиям государственных стандартов качества;
5. поступившие без документов, удостоверяющих их качество.

Если лекарственные средства из поступившей партии не соответствуют одному из показателей, составьте акт. Забракованную партию храните изолированно от других лекарственных средств в карантинной зоне с обозначением «Забраковано при приемочном контроле». До тех пор, пока не вернете поставщику или не уничтожите в установленном порядке.

Определите ответственность руководителя аптечной организации. Он обязан контролировать:

1. приемку закупленных товаров аптечного ассортимента;
2. сроки поставки товаров по договорам, заключенным в соответствии с требованиями законодательства;
3. сроки принятия поставщиком претензии по качеству продукции.

Также руководитель отвечает за организацию оценки товаров на соответствие условиям поставки. В том числе товаров, требующих специальных условий хранения и мер безопасности. Если после приемки товара и оформления соответствующих документов выяснилось, что поступившая партия содержит фальсифицированный, недоброкачественный, контрафактный товар, возможность его возврата также контролирует руководитель.

Образец. Функции приемочной комиссии

1. Приемочная комиссия придерживается сроков и порядка сдачи и приемки товара, которые определены контрактом (договором).

2. Комиссия при приемке товаров от поставщика (исполнителя) проверяет товар:
- на соответствие требованиям контракта (договора) по количеству (объему), ассортименту, комплектности, качеству и иным показателям;
- на наличие дефектов непроизводственного характера: дефектов транспортировки и пр.

Кроме этого, члены комиссии должны убедиться в том, что поставляемый товар новый. То есть не был в употреблении, в ремонте, не подлежал восстановлению. В случае если иное не предусмотрено условиями контракта.

3. Комиссия проверяет качество поставленного товара собственными силами. Также комиссия вправе привлечь к проверке качества экспертов, экспертные организации на договорной основе. По результатам экспертизы комиссия должна учитывать отраженные в заключении предложения экспертов, экспертных организаций.

4. Комиссия проверяет наличие сопроводительных документов на товар, удостоверяющих качество:
- реестра сертификатов соответствия к товарной накладной;
- декларации о соответствии;
- иных документов, если их предоставление требуют условия контракта (договора).

Когда товар должен передаваться вместе с документами, которые подтверждают соответствие товара требованиям, установленным законодательством РФ, комиссия обязана проверять наличие копий этих документов.

5. Если поставщик досрочно поставил товар, отсутствие перечисленных выше документов не приостанавливает приемку товара. При этом поставщик обязан предоставить указанные документы в срок, не превышающий срок, установленный контрактом (договором) на поставку товара.

6. Председатель приемочной комиссии контролирует приемку закупленных товаров аптечного ассортимента. А также сроки их поставки в соответствии с договорами, учитывающими требования законодательства РФ. Помнит о сроках, в которые поставщик принимает претензии по качеству продукции. Учитывает возможность возврата фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных товаров аптечного ассортимента поставщику, если информация об этом поступила после приемки товара и оформления соответствующих документов.

7. Комиссия проводит приемку товаров в срок, не превышающий тот, который указан в контракте (договоре) на поставку товара. При определении сроков приемки можно ориентироваться на сроки двух инструкций:

- О порядке приемки продукции производственно-технического назначения и товаров народного потребления по количеству, утв. постановлением Госарбитража СССР от 15.06.1965 № П-6 (изм. от 29.12.1973, от 14.12.1974);
- О порядке приемки продукции производственно-технического назначения и товаров народного потребления по качеству, утв. постановлением Госарбитража СССР от 25.04.1966 № П-7 (изм. от 29.12.1973, от 14.11.1974).

8. Если комиссия обнаружила несоответствие товара, работ, услуг по количеству, ассортименту и (или) комплектности, она обязана зафиксировать этот факт в акте несоответствия товара, работ, услуг по первому этапу. К акту следует приложить:

- копии сопроводительных документов на товары или сличительной ведомости (ведомости сверки фактического наличия товаров с данными, указанными в документах поставщика);
- прочие документы, свидетельствующие о недостаче товаров (отсутствии отдельных видов работ, услуг).

Акт несоответствия товара по первому этапу подписывают все члены комиссии. Затем акт передают поставщику в течение одного рабочего дня после установления факта несоответствия товара, работ, услуг по количеству, ассортименту и (или) комплектности.

9. После того как комиссия направит акт несоответствия, приемка приостанавливается до устранения поставщиком указанных несоответствий в срок, установленный контрактом.

Основной этап приемки

Подробно по пунктам распишите действия комиссии, которая проводит приемку товаров, работ, услуг.

Убедитесь в наличии лицензии у поставщика. Для этого используйте интернет-ресурсы Росздравнадзора — roszdravnadzor.ru/services/licenses (рис. 1).

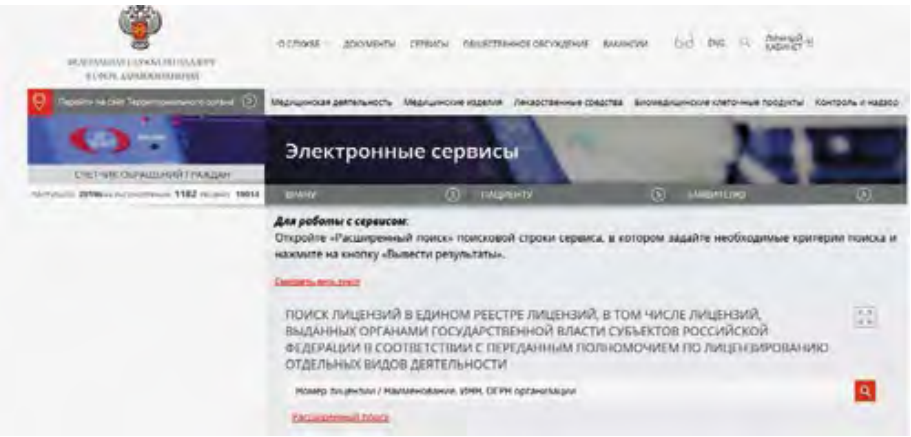

Рисунок 1. Поле поиска организации в едином реестре лицензий Росздравнадзора

Проверьте, правильно ли оформлена товарная накладная. Этот документ составляют по унифицированной форме № ТОРГ-12, утвержденной постановлением Госкомстата России от 25.12.1998 № 132. Убедитесь, что в накладной верно указаны наименования и реквизиты грузополучателя, поставщика и плательщика. Для этого воспользуйтесь интернет-сервисом egrul.nalog.ru (рис. 2). Введите наименование юридического лица, и система выдаст карточку организации.

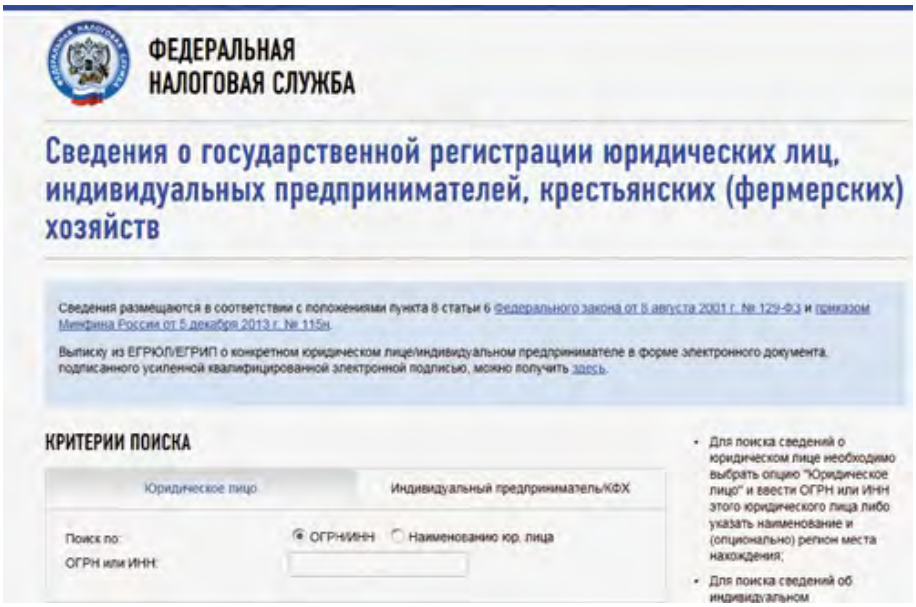

Рисунок 2. Сервис поиска данных о госрегистрации юрлица или ИП на портале ФНС

Посмотрите, правильно ли указаны номер и дата заключения договора, государственного контракта в разделе «Основание» товарной накладной.

Осмотрите транспортную тару, в которой находятся товары аптечного ассортимента. Если повреждений нет, приемку можно проводить по количеству мест или товарных единиц, а также маркировке на таре. На транспортную тару, которая не предназначена для потребителей и в которую помещено лекарственное средство, должна наноситься информация о:

1. наименовании, серии и дате выпуска лекарственного средства;
2. количестве вторичных (потребительских) упаковок;
3. производителе с указанием его наименования и местонахождения (адрес, в том числе страна и (или) место производства);
4. сроке годности и условиях хранения и перевозки лекарственного средства;
5. необходимые предупредительные надписи и манипуляторные знаки.

Если не проводили проверку фактического наличия товаров аптечного ассортимента в таре, делайте об этом отметку в сопроводительном документе.

Проверьте товары по количеству, ассортименту и комплектности на основании сопроводительных документов: накладные, счет, счет-фактура, реестр сертификатов соответствия, протокол согласования цен поставки лекарств и т. п. Сравните фактический объем с тем, который установлен в сопроводительных документах (спецификациях), предусмотренных контрактом (договором).

Обратите внимание на лекарства, которые имеют специальные условия хранения. Термолабильные лекарственные средства принимайте в специально выделенной зоне холодильной камеры.

На заметку

Основные документы на этапе проверки товарной накладной:

– контракт (договор);

– лицензия на право осуществления оптовой фармдеятельности;

– лицензия на право производства;

– свидетельство о госрегистрации;

– свидетельство о постановке на учет в налоговом органе для индивидуального предпринимателя;

– письменное подтверждение полномочий лица, подписавшего договор;

– договор на перевозку, если это предусмотрено условиями контракта (договора).

Проверьте торговые наименования, формы выпуска, производителей и дозировки препаратов. Для этого воспользуйтесь государственным реестром лекарственных средств: grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx (рис. 3). Сверьте форму выпуска. Затем откройте регистрационное удостоверение и посмотрите дозировку. Посмотрите, не указан ли лекарственный препарат в перечне ЖНВЛП (рис. 4).

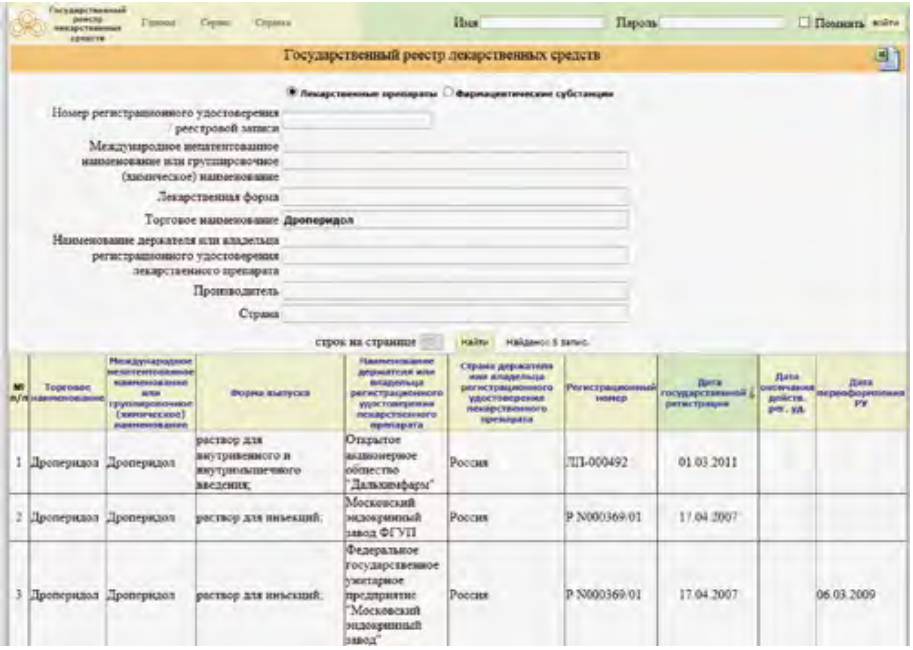

Рисунок 3. Сервис поиска лекарственных препаратов в госреестре лекарственных средств

Регистрационное удостоверение

1	Номер ЛП-000492	Дата регистрации 01.03.2011
		Срок действия в гражданском обороте: Бессрочный
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование: Открытое акционерное общество "Дальхимфарм" Страна: Россия
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Дроперидол
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Дроперидол
5	Формы выпуска	Лекарственная форма: раствор для внутривенного и внутримышечного введения Дозировка: 2.5 мг/мл Срок годности: 2 года Условия хранения: В защищенном от света месте при температуре от 8 до 25 град.С. Хранить в недоступном для детей месте. Упаковки: • 2 мл, - ампула (10) -С ножом для вскрытия ампул или скарификатором ампульным с инструкцией по применению. При использовании ампул с насечками, кольцами или точками надлома нож для вскрытия ампул или скарификатор ампульный не вкладывают. - коробки картонные • 5 мл, - ампула (10) -С ножом для вскрытия ампул или скарификатором ампульным с инструкцией по применению. При использовании ампул с насечками, кольцами или точками надлома нож для вскрытия ампул или скарификатор ампульный не вкладывают. - коробки картонные • 2 мл, - ампула (5) -С ножом для вскрытия ампул или скарификатором ампульным с инструкцией по применению. При использовании ампул с насечками, кольцами или

		№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
6	Сведения о стадиях производства:	1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Открытое акционерное общество "Дальхимфарм"	680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д.22	Россия
		2	Производитель фармацевтической субстанции (Дроперидол)	Акционерное Общество "Гриндек"	-	Латвия

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции

		№ п/п	Номер МД	Год	№ изм	Наименование
8	Нормативная документация	1	ФС 42-2987-93	1993		РАСТВОР ДРОПЕРИДОЛА ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ 0.25%
		2	ФС 42-2987-93 изменение	1994	1	РАСТВОР ДРОПЕРИДОЛА ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ 0.25%
		3	ФС 42-2987-93 изменение	1998	2	РАСТВОР ДРОПЕРИДОЛА ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ 0.25%
		4		2011		Дроперидол
		5		2011		Дроперидол
		6	ЛП 000492-010311	2011		Дроперидол
		7	ЛП 000492-010311	2011		Дроперидол
		8	ЛП 000492-010311 изменение	2011	1	Дроперидол
		9	ЛП 000492-010311 изменение	2012	2	Дроперидол
		10	ЛП 000492-010311 изменение	2012	3	Дроперидол

9	Фармако-терапевтическая группа:	Фармако-терапевтическая группа	
		антипсихотическое средство (нейролептик)	
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ
		N01AX01	Дроперидол
11	Фармацевтическая субстанция		
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП	Да
		Наличие в лекарственном препарате наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года	Нет

Рисунок 4. Данные о наличии лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП содержит регистрационное удостоверение препарата

Проведите приемочный контроль каждой партии лекарственного средства на соответствие требованиям по трем позициям: «Описание», «Упаковка», «Маркировка».

По позиции «Описание» проверяйте оригинальную упаковку на:

1. целостность;
2. соответствие физико-химическим свойствам лекарственного средства;
3. количество единиц товара внутри.

Также убедитесь, что количество упаковок, поступивших фактически, совпадает с количеством, указанным в товарной накладной.

Далее приступайте к проверке по позициям «Упаковка» и «Маркировка». На первичной упаковке должно быть написано хорошо читаемым шрифтом на русском языке:

1. наименование лекарственного препарата (МНН, или группировочное, или химическое, или торговое);
2. номер серии;
3. дата выпуска (для иммунобиологических лекарственных препаратов);
4. срок годности;
5. дозировка или концентрация, объем, активность в единицах действия или количество доз.

На вторичной (потребительской) упаковке хорошо читаемым шрифтом на русском языке должно быть написано:

1. наименование лекарственного препарата (МНН или группировочное, или химическое и торговое);
2. наименование производителя;
3. номер серии;
4. дата выпуска (для иммунобиологических лекарственных препаратов);

5. номер регистрационного удостоверения;
6. срок годности;
7. способ применения;
8. дозировка или концентрация, объем, активность в единицах действия либо количество доз в упаковке;
9. лекарственная форма;
10. условия отпуска;
11. условия хранения;
12. предупредительные надписи: «продукция прошла радиационный контроль» и т. д.

Кроме этого, на вторичной (потребительской) упаковке должен быть штрихкод.

Удостоверьтесь, что в индивидуальной или групповой упаковке есть инструкция на русском языке. Проверьте качество поставленных товаров: внешний вид, соответствие сопроводительным документам, полноту комплекта сопроводительных документов, в том числе реестра документов, подтверждающих качество товаров аптечного ассортимента. Если товар успешно прошел проверку, распределяйте его по местам хранения.

Согласование цен

Проверьте протокол согласования цен поставки лекарственных препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП. Форму протокола утвердило постановление Правительства РФ от 29.10.2010 № 865 «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов».

Обратите внимание на зарегистрированную предельную отпускную цену, установленную производителем. Вам поможет государственный реестр предельных отпускных цен grls.rosminzdrav.ru/pricelims.aspx. Реестр также можно скачать в файле формата Xls (рис. 5). Реестровая запись содержит:

1. наименование лекарственного препарата (международное непатентованное, или группировочное, или химическое и торговое);
2. лекарственную форму с указанием дозировки препарата и его количества во вторичной (потребительской) упаковке, а также комплектность;
3. наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения препарата, наименование производителя и место нахождения производственных площадок, участвующих в процессе производства препарата, с указанием стадии процесса производства;
4. номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата;
5. зарегистрированную предельную отпускную цену производителя на препарат в рублях;
6. дату и номер приказа Минздрава России о государственной регистрации, перерегистрации предельной отпускной цены производителя на препарат;
7. штрихкод, нанесенный на вторичную (потребительскую) упаковку препарата;
8. код препарата по анатомо-терапевтическо-химической классификации, рекомендованной ВОЗ.

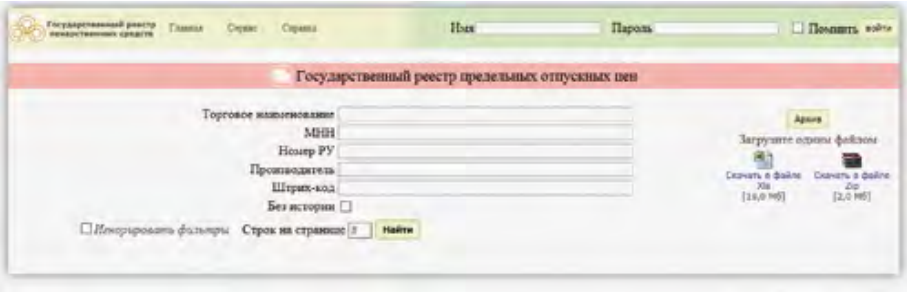

Рисунок 5. Начальная страница государственного реестра предельных отпускных цен

Сверьте зарегистрированную предельную отпускную цену, установленную производителем в госреестре, с той, которая указана в накладной. Затем проверьте наценку. Учитывайте при этом положения Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и постановления Правительства РФ от 07.03.1995 № 239 «О мерах по упорядочению государственного регулирования цен (тарифов)». Согласно данным нормативным документам на территории любого субъекта России действуют предельные размеры оптовых и розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на лекарственные препараты из перечня ЖНВЛП (пример 3).

Пример 3. Предельные размеры надбавок к ценам на лекарства из перечня ЖНВЛП в Свердловской области. На территории Свердловской области надбавки регламентирует постановление Региональной энергетической комиссии Свердловской области от 01.12.2010 № 149-ПК «Об утверждении предельных размеров надбавок к ценам на лекарственные препараты». На препараты до 50 рублей включительно предельная надбавка составляет 18%, свыше 50 до 500 рублей включительно — 16%, свыше 500 рублей — 14%.

Чтобы проверить размер фактической оптовой надбавки, организации оптовой торговли используют данные о стоимости одной упаковки лекарственного препарата и фактической отпускной цене, установленной производителем (без НДС). Рассмотрим расчет надбавки (пример 4).

Пример 4. Расчет процента надбавки на упаковку Феназепама. Цена одной упаковки Феназепама (таблетки 0,01 № 50), включая НДС, составляет 105 руб. 35 коп. Фактическая отпускная цена производителя без НДС — 83 руб. 50 коп. (образец 2). Коэффициент для расчета суммы НДС по ставке в размере 10% — 1,1. Рассчитываем процент наценки поставщика по формуле:

$$\text{Надбавка, \%} = \frac{\left(\text{Стоимость одной упаковки} / 1{,}1\right) - \text{Фактическая отпускная цена производителя без НДС}}{\text{Фактическая отпускная цена производителя без НДС}} \times 100\%$$

Для Феназепама (таблетки 0,01 № 50) расчет будет такой:
(((105,35 / 1,1) — 83,50) / 83,50) x 100% = 14,69%.
Итоговая цифра совпадает с той, что указана в столбце 12 протокола согласования цен (образец 2), значит наценка рассчитана верно.

Данные о надбавках на лекарственные препараты внесите в автоматизированную систему мониторинга ассортимента и цен на ЖНВЛП, которая расположена на roszdravnadzor.ru/services/mols_ais.

Проанализируйте реестр сертификатов соответствия к товарной накладной по ассортименту наименований. Реестр утверждают нормативным документом на уровне министерства субъекта РФ. Обычно он содержит:

1. наименование и краткую характеристику товара;
2. информацию о заводе-изготовителе;
3. количество;
4. серию лекарственного препарата;
5. срок годности;
6. единицу измерения;
7. № сертификата/декларации соответствия;
8. информацию о декларанте/держателе;
9. код органа, выдавшего сертификат/декларацию;
10. срок действия сертификата/декларации соответствия.

Образец 2. Протокол согласования цен поставки лекарственных препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП

ПРОТОКОЛ
согласования цен поставки лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов

поставщик

получатель (организация оптовой торговли или организация розничной торговли)

Торговое наименование, лекарственная форма, дозировка, количество в потребительской упаковке	Серия	Производитель	Зарегистрированная предельная отпускная цена, установленная производителем (рублей)	Фактическая отпускная цена, установленная производителем, без НДС (рублей)*	Размер фактической оптовой надбавки организации оптовой торговли**		Фактическая отпускная цена, установленная организацией оптовой торговли, без НДС (рублей)**	Размер фактической оптовой надбавки организации оптовой торговли***		Фактическая отпускная цена, установленная организацией оптовой торговли, без НДС (рублей)***	Суммарный размер фактических оптовых надбавок, установленных организациями оптовой торговли****		Размер фактической розничной надбавки, установленной организацией розничной торговли		Фактическая отпускная цена, установленная организацией розничной торговли, без НДС (рублей)*****
					%	рублей		%	рублей		%	рублей	%	рублей	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
Феназепам таблетки 0,01 № 50	790Ах	Валента Фарм ОАО (Россия)	85,30	83,50	1,51	1,26	84,76	13,19	11,01	95,77	14,69	12,27			

(подпись уполномоченного лица поставщика – организации оптовой торговли или организации розничной торговли (указать нужное)) / (расшифровка подписи)

«____» _____ 20__ г.

М. П.

(подпись уполномоченного лица получателя – организации оптовой торговли или организации розничной торговли (указать нужное)) / (расшифровка подписи)

«____» _____ 20__ г.

М. П.

* Фактическая отпускная цена на лекарственный препарат, включенный в перечень ЖНВЛП, установленная иностранным производителем, указывается с учетом таможенной пошлины и сборов за таможенное оформление.

** Заполняется организацией оптовой торговли, приобретающей лекарственный препарат у производителя или у его уполномоченного представителя.

*** Заполняется всеми организациями оптовой торговли, участвующими в реализации лекарственного препарата до передачи его организации розничной торговли. Количество граф соответствует количеству организаций оптовой торговли, участвующих в товаропроводящей цепочке.

**** Заполняется организацией оптовой торговли, реализующей лекарственный препарат организации розничной торговли.

***** Организация розничной торговли, не являющаяся плательщиком налога на добавленную стоимость и учитывающая его в стоимости товара, указывает фактическую отпускную цену.

Проверьте качество поставляемого товара

Воспользуйтесь интернет-сервисом «Поиск изъятых из обращения лекарственных средств», чтобы проверить качество товара: roszdravnadzor.ru/services/lssearch (рис. 6).

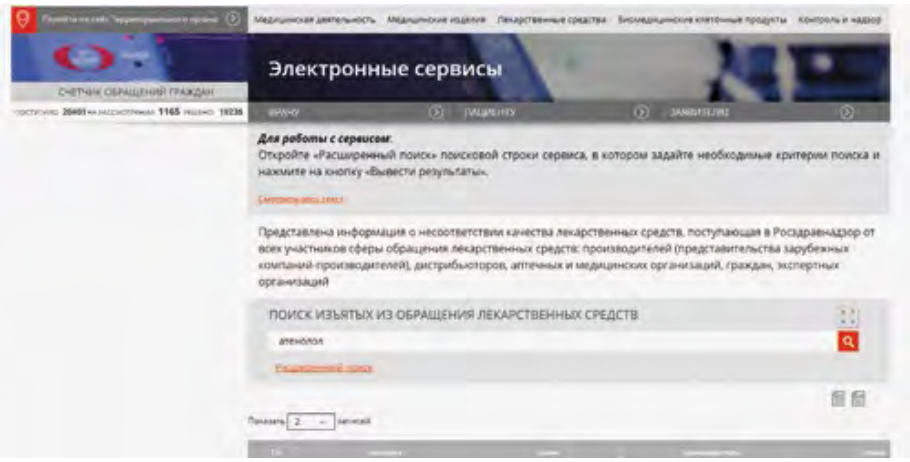

Рисунок 6. Поле поиска изъятых из обращения лекарственных средств на сайте Росздравнадзора

Если вы обнаружили, что какой-то лекарственный препарат изъят из обращения, поместите его в зону карантинного хранения в помещении приемки товаров. Термолабильные препараты — в зону карантинного хранения в холодильнике.

Если количество и качество товаров аптечного ассортимента соответствует данным, указанным в сопроводительных документах, проставьте на них штамп приемки и отдайте на подпись материально ответственному сотруднику, который принимал товар. Подпись заверьте печатью, при наличии. Оформите акт приема-передачи (образец 3).

На товарно-транспортной накладной поставщика сделайте отметку о получении товара с указанием Ф. И. О. ответственного лица и даты поставки.

Образец 3. Акт приема-передачи товара

Акт приема-передачи товара

от _____ № _____ «____» _____ 20__ г.

г. _____

Поставщик _____

(наименование)

Грузополучатель _____

(наименование)

Заказчик _____

(наименование)

Основание для передачи товара:

договор (государственный контракт) № ____ от «____» _____ 20____ г.

решение о создании комиссии № ____ от «____» _____ 20____ г.

дата поставки товара Грузополучателю «____» _____ 20____ г.

По настоящему акту приема-передачи товара Поставщик передает, а Заказчик (приемочная/экспертная комиссия) принимает следующие товары:

№ п/п	Наименование лекарственного средства, дозировка, форма выпуска*	Единица измерения	Количество (упак.)	Документы качества (серия, дата, № сертификата качества)	Остаточный срок / дата окончания срока годности поставленных товаров	Остаточный срок годности товаров в соответствии с условиями государственного контракта, не менее
1	...					

* Указывается наименование лекарственных препаратов в соответствии со спецификацией к государственному контракту (МНН/торговое).

Товары поставлены в соответствии со спецификацией к государственному контракту № ____ от «____» _____ 20__ г.

На поставляемую партию товаров предоставлены документы:

№ п/п	Наименование документа	№ документа, срок действия (дата выдачи)	Отметка о передаче, да/нет
1	Копия паспорта производителя		
2	Копия сертификата/декларации соответствия		
3	Копия регистрационного удостоверения		

Передаваемый товар осмотрен.
Итого: ____ % исполнения государственного контракта.

Результат осмотра поступившего товара:
1. Претензий по количеству, качеству, ассортименту, комплектности товаров, условиям транспортировки, соблюдению температурного режима, предоставленным документам нет (есть).

2. Имеются замечания: _____
Грузополучатель: _____
_____/_____
М. П. (подпись) (расшифровка подписи)

Соответствие товара установленным требованиям к качеству и сроку годности подтверждает заключение по результатам экспертизы поставленного товара.

К настоящему акту прилагаются следующие документы, подтверждающие поставку товара:
1. Счет № _____
2. Товарная накладная № _____
3. Счет-фактура № _____
4. Заключение по результатам экспертизы поставленного товара (отдельного этапа поставки товара) № ____ от «____» _____ 20__ г.

Приемочная/экспертная комиссия:
_____ (Ф. И. О., подпись)
_____ (Ф. И. О., подпись)
_____ (Ф. И. О., подпись)
_____ (Ф. И. О., подпись)
_____ (Ф. И. О., подпись)

Поставщик:
_____
_____ / _____
М. П. (подпись) (расшифровка подписи)
«____» _____ 20__ г.

Покупатель (заказчик):
_____
_____ / _____
М. П. (подпись) (расшифровка подписи)
«____» _____ 20__ г.

Приемка термолабильных лекарственных препаратов

Проверьте, поставлялись ли лекарственные препараты с соблюдением необходимого температурного режима при транспортировке, который указан на вторичной (потребительской) упаковке. При транспортировке препаратов в любом виде транспорта, кроме авторефрижераторов,

товар должен находиться в медицинских термоконтейнерах. В каждом контейнере должен быть термоиндикатор для контроля температурного режима. Документы, подтверждающие показания термоиндикатора, поставщик обязан передать принимающей стороне. Товар принимает приемочная комиссия или уполномоченное лицо. В присутствии представителя поставщика (экспедитора транспортной компании) члены комиссии вскрывают термоконтейнер, извлекают термоиндикатор и контрольную карточку термоиндикатора. В карточке они отмечают:

1. наименование получателя;
2. дату и время вскрытия термоконтейнера, в котором находился термоиндикатор;
3. показания термоиндикатора;
4. свои фамилию и инициалы.

Внимание

Приемочная комиссия вправе фотографировать и снимать на видео процедуру вскрытия термоконтейнеров

При транспортировке препаратов авторефрижераторным транспортом, авторефрижератор оборудуют приборами, позволяющими получать документальное подтверждение соблюдения температурного режима во время транспортирования. Представитель поставщика (экспедитор транспортной компании) распечатывает с прибора информацию о состоянии температурного режима в кузове рефрижераторного транспорта на протяжении всего пути следования и представляет ее приемочной комиссии.

Если на этапе поставки от поставщика до аптеки температурный режим был нарушен, аптека составляет акт отказа от приемки товара (образец 4) с указанием нарушения. Материально ответственное лицо в товарно-транспортной накладной ставит отметку о выявленных нарушениях. В случае, когда поставщик (экспедитор транспортной компании) отказывается подписывать накладную, на ней делают соответствующую отметку. При этом факт нарушения температурного режима при транспортировке товара считается признанным поставщиком. Аптечной организации не придется дополнительно его доказывать.

Образец 4. Акт отказа поставщика от приемки товара

Акт отказа от приемки товара

г. _____ «____» _____ 20____г.

Исх. № ___

Поставщик: _____
(наименование)

Заказчик: _____
(наименование)

Получатель: _____
(наименование)

Основание поставки товара:

государственный контракт № ____ от «____» _____ 20____ г.

товарная накладная № ____ от «____» _____ 20____ г.

Настоящий акт составлен Получателем.

В результате приемки товара, проверки сопроводительной документации выявлены следующие несоответствия:

1. _____
2. _____
3. _____
4. _____

Заключение по результатам приемки: _____

_____

Получатель: _____

_____/_____

М. П. (подпись) (расшифровка подписи)

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ПОРЯДОК ↓

СОП по обмену и возврату. 3 аргумента, 5 подсказок и 3 рекомендации от эксперта

Неволина Е.В.
доцент кафедры менеджмента и маркетинга фармации Российского университета дружбы народов, исполнительный директор НП «Аптечная гильдия», к. ф. н.

Важное в статье

1. **Закон «О защите прав потребителей» в аптеке работает с ограничениями.**
2. **Возврат или обмен лекарств, медицинских изделий, продуктов детского, диетического и лечебного питания запрещен.**

3. **Покупатель вправе вернуть в аптеку лекарственные препараты с существенными недостатками.**
4. **Аптека не обязана предоставлять покупателю аналогичный товар на время ремонта электрических медицинских приборов.**

Неправомерные действия первостольников грозят аптеке судебным иском от недовольных покупателей и штрафом. Чтобы избежать конфликтов с покупателями и финансовых потерь, составьте СОП по обмену и возврату. В процедуре пропишите, как сотрудникам действовать в типовых ситуациях. Стандартные аргументы, подсказки и ссылки на законы помогут сотрудникам аптеки дать ответ на претензии покупателей.

Товар надлежащего качества

Покупатель в таких случаях ссылается на ст. 25 Федерального закона от 07.02.1992 № 2300–1 «О защите прав потребителей». Эта статья обязывает продавца в течение 14 дней, не считая дня его покупки, вернуть или обменять на аналогичный непродовольственный товар надлежащего качества. Покупатель знает, что вправе отказаться от товара, если тот не подошел по форме, габаритам, фасону, расцветке, размеру или комплектации.

14
дней
дает закон покупателю на возврат качественных товаров

Аптечный ассортимент — зона исключений. Большинство аптечных товаров надлежащего качества нельзя вернуть или обменять. Если покупатель настаивает на возврате, первостольник должен ссылаться на перечни исключений, которые содержат Правила продажи отдельных видов товаров (постановление Правительства РФ от 19.01.1998 № 55). На этих исключениях надо строить аргументы.

Аргумент 1. Покупатель не вправе вернуть или обменять товары для профилактики и лечения заболеваний в домашних условиях:

- лекарственные препараты;
- предметы санитарии и гигиены из металла, резины, текстиля и других материалов;
- инструменты, приборы и аппаратуру медицинскую;
- средства гигиены полости рта;
- линзы очковые;
- предметы по уходу за детьми.

Аргумент 2. Сотрудник аптеки вправе отказать в обмене или возврате других аптечных товаров. Постановление Правительства РФ № 55 содержит еще один перечень исключений, в который входят товары аптечного ассортимента:

1. Предметы личной гигиены — зубные щетки или расчески.

2. Швейные и трикотажные бельевые и чулочно-носочные изделия — поддерживающие чулки и колготки.

3. Парфюмерно-косметические товары.

4. Полимерные изделия и материалы, которые контактируют с пищевыми продуктами — контейнеры для лекарств.

5. Непериодические издания — книги и брошюры для санпросветработы.

Важно

Покупатель не вправе вернуть или обменять БАД

Аргумент 3. Детское, диетическое и лечебное питание, БАД не входят в группу непродовольственных товаров. Закон о защите прав потребителей определяет порядок возврата и обмена непродовольственных товаров. Детское, диетическое и лечебное питание, БАД — это продовольственные товары. Закон не разрешает возвращать и обменивать продовольственные товары. Качество товара при этом не имеет значения.

Товар с недостатком

Закон «О защите прав потребителей» от 07.02.1992 № 2300–1 расписывает права потребителя, который приобрел товар с недостатком. Отдельно закон выделяет технически сложные товары. Перечень таких товаров содержит действующее постановление Правительства от 10.11.2011 № 924 «Об утверждении перечня технически сложных товаров». Аптечные товары не входят в этот перечень. Возвратить покупатели могут только лекарственные средства с существенным недостатком. Покупатели аптеки также не вправе возвратить или обменять медицинские товары длительного пользования, такие как тонометры, электрические зубные щетки и др. Правильно работать с этими группами товаров помогут подсказки.

Подсказка 1. Как оценить качество проданного товара. Закон «О защите прав потребителей» не содержит четкого определения понятия «ненадлежащее качество». Но это понятие раскрывают формулировки понятий «недостаток» и «существенный недостаток». Говорить о недостатке товара покупатель вправе, если тот не соответствует:

- обязательным законодательным требованиям;
- условиям договора;
- целям, для которых товар обычно используется.

Существенный недостаток товара невозможно устранить без затрат денег и времени. Недостаток, который проявляется вновь после устранения, закон также относит к существенным. Эти формулировки сложно применить к товарам аптечного ассортимента.

Подсказка 2. Что закон относит к существенным недостаткам лекарственных средств. Недостатки лекарств, которые переводят препараты в категорию товаров ненадлежащего качества:

- истекший срок годности;
- дефект маркировки;
- нет инструкции по применению препарата;
- инструкция от другого лекарства;
- лекарство не соответствует инструкции по запаху, цвету, лекформе и т. д.;
- брак на первичной или вторичной упаковке.

Последний пункт перечня требует разъяснений. Скол на флаконе или ампуле, флакон без крышки или пробки, полувытекшую ампулу первостольник своим вниманием не обойдет. Но не каждый сотрудник аптеки отнесет к недостаткам лекарства порванную или мятую картонную пачку, смазанные буквы на упаковке.

Справка

О дефекте маркировки лекарственного средства говорят, если срок годности или серия:

– не указаны,

– не совпадают на первичной и вторичной упаковке.

Дефекты маркировки — веское основание изъять всю партию лекарственного средства из оборота и возвратить производителю или поставщику.

Подсказка 3. На что имеет право покупатель некачественного товара длительного пользования. Если покупатель приобрел товар, а затем обнаружил недостатки, он вправе потребовать (ст. 18 Закона № 2300–1):

- заменить покупку товаром той же марки, модели и (или) артикула;
- заменить покупку товаром другой марки, модели, артикула с перерасчетом цены;
- соразмерно уменьшить покупную цену товара;
- незамедлительно и безвозмездно устранить недостатки товара;
- возместить расходы на исправление недостатков потребителем или третьим лицом;
- вернуть товар и возвратить уплаченную за товар сумму.

10
дней —
срок возмещения убытков покупателю за некачественный товар

Убытки продавец некачественного товара должен полностью возместить не позднее, чем через 10 дней с даты, когда покупатель потребовал вернуть деньги (ст. 22 Закона № 2300–1).

На замену товара ст. 21 Закона № 2300–1 дает 7 дней. Если товар требует предварительной проверки качества, срок увеличивается до 20 дней, если товара на замену у продавца нет — до месяца. Для предприятий в районах Крайнего Севера и приравненных к ним местностях срок продлевается на время, необходимое для очередной доставки товара.

Подсказка 4. Почему электрический медицинский прибор не нужно заменять аналогичным на время ремонта.

Если замена товара требует свыше 7 дней, продавец по запросу покупателя обязан в трехдневный срок предоставить на период замены товар с такими же потребительскими свойствами. Сделать это продавец обязан в течение 3 дней, безвозмездно и с доставкой за свой счет.

Медицинские электрические приборы заменять аналогичными на время ремонта аптека не обязана. Эти товары входят в Перечень товаров длительного пользования, в отношении которых не действует правило замены на время ремонта (постановление Правительства РФ от 19.01.1998 № 55). В этот перечень входят электрические: медицинские рефлекторы, грелки, бинты, ингаляторы, тонометры, шагомеры, зубные щетки.

Механические приборы (механические тонометры) не входят в этот перечень. Для них действуют положения Закона № 2300–1 о замене на время ремонта.

Если вина продавца не доказана, покупатель оплатит экспертизу
Подсказка 5. Когда проводить экспертизу и кто за нее должен заплатить. Продавец обязан принять товар ненадлежащего качества у потребителя и провести проверку его качества. Экспертизу назначают, если продавец и покупатель не пришли к соглашению, что стало причиной недостатка — производственный брак или механическое повреждение. В таком случае продавец или изготовитель проводит экспертизу за свой счет.

Потребитель вправе присутствовать при проведении экспертизы товара. Если покупатель не соглашается с ее результатами, он вправе оспорить заключение в судебном порядке. Если экспертиза показала, что продавец или изготовитель не виноваты, покупателю придется оплатить экспертизу, расходы на хранение и транспортировку товара (п. 5 ст. 18 Закона № 2300–1).

Претензии по качеству нефармацевтических товаров

Аптеки продают товары, продажу которых не регулируют приказы Минздрава России и нормативные акты Роспотребнадзора. Сотрудники аптек часто не знают, какие правила действуют в отношении таких товаров и чем грозит их нарушение. Еще один сложный вопрос — взаимодействие с покупателем по поводу подарочных сертификатов. Несложные рекомендации для первостольников восполнят этот пробел.

Рекомендация 1. Предлагайте покупателю проверить парфюмерно-косметические средства. Покупатель парфюмерно-косметической продукции вправе попробовать, как работает аэрозольная упаковка. Это право закрепляет п. 56 Правил продажи отдельных видов товаров, которые утвердило постановление Правительства РФ от 19.01.1998 № 55. Сделать это покупатель может самостоятельно или с помощью продавца.

Продавец обязан предложить покупателю снять целлофан или фирменную ленту, чтобы проверить содержимое упаковки парфюмерно-косметического средства. Если продавец предложил проверить содержимое, а покупатель отказался, то претензии по качеству аптеке будет сложно предъявить. Покупателю придется доказывать, что недостатки товара возникли до передачи покупателю или по причинам, которые возникли до этого момента (ст. 476 ГК РФ).

Еще по этой теме

Составляем СОП по срокам годности. Пошаговая инструкция

Рекомендация 2. Не проверяйте, как функционирует аэрозольная упаковка, в торговом зале. Продажу дезинфицирующих средств и репеллентов в аэрозольной упаковке регулирует п. 84 Правил продажи отдельных видов товаров (постановление Правительства РФ от 19.01.1998 № 55). Правила запрещают проверять, как функционирует упаковка, в торговом помещении, в момент передачи покупателю. Такую проверку сотрудник аптеки обязан провести до передачи товара в торговый зал. Если покупатель предъявляет аптеке претензии по качеству, аптека вправе отклонить их. Покупатель может пойти в суд. Чтобы отстоять невиновность в суде, аптека должна

проводить приемочный контроль и документировать процедуру строго по закону и внутриаптечным СОП.

Рекомендация 3. Решайте сами, принимать обратно подарочный сертификат или нет. Подарочный сертификат — это не товар, не выполненная работа, не оказанная услуга. Закон «О защите прав потребителей» продажу подарочных сертификатов не регулирует. Эти вопросы не входят в перечень компетенций Роспотребнадзора. Упоминает о подарочных сертификатах ст. 11 ГК РФ. Эта статья определяет, что вопросы возврата подарочных сертификатов решает суд, если стороны не пришли к соглашению.

Как подстраховать себя на случай конфликта с покупателем, недовольным работой аэрозольной упаковки купленного в аптеке средства?

А. Проверить, как функционирует аэрозольная упаковка, в торговом зале в момент передачи покупателю.

Б. Проверить работу аэрозольной упаковки во время приемочного контроля и задокументировать процедуру.

Звезда за правильный ответ

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ПОРЯДОК ↓

Обеспечиваете пациентов медизделиями и лечебным питанием – включите в СОП 5 фармпроцедур

Ольга МЕЛЬНИКОВА
профессор, ГБОУ ВО «Уральский государственный медицинский университет», Екатеринбург, д. ф. н.

Если ваше предприятие хранит или отпускает по бесплатным рецептам медизделия и специализированные продукты лечебного питания, составьте СОП для этого вида работ. Используйте структуру из пяти процедур, которую для вас разработал эксперт. Опирайтесь на авторскую методику детализации процедуры по учету и отчетности, когда будете уточнять остальные процедуры.

Процедура 1. **Приемка товаров на склад**

Проверьте, соответствуют ли товары контракту на поставку:

— по количеству;

— ассортименту;

— комплектности;

— объему;

— качеству;

— остаточному сроку годности.

Проанализируйте документы поставщика, которые подтверждают качество поставляемых медизделий и продуктов лечебного питания. Оцените, соответствует ли документация поставщика требованиям действующего законодательства Российской Федерации.

Перечень нормативных документов:

- Приказ Минздравсоцразвития России от 28.12.2010 № 1222н «Об утверждении Правил оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения».

- Инструкция о порядке приемки продукции производственно-технического назначения и товаров народного потребления по количеству № П-6 (постановление Госарбитража при Совете Министров СССР от 15.06.1965).
- Инструкция о порядке приемки продукции производственно-технического назначения и товаров народного потребления по качеству № П-7 (постановление Госарбитража при Совете Министров СССР от 25.04.1966).
- Приказ Минздрава СССР от 20.01.1984 № 78 «Об утверждении Инструкции по учету товаров на аптечных складах (базах) аптечных управлений системы Минздрава СССР».

Проверьте, соблюдает ли поставщик сроки поставки. Отправьте письменное уведомление поставщику, если он нарушил сроки. Передайте на фармацевтический склад документацию, которая подтверждает факт поставки: счет-фактуру (счет) и товарно-транспортную (товарную) накладную с отметкой представителя фармацевтического склада о приемке. Если в контракте с поставщиком указан акт приема-передачи товара, отправьте на фармацевтический склад и этот документ.

На заметку

Отпуск по рецептам медизделий и специализированных продуктов лечебного питания входит в набор социальных услуг. Чтобы люди пользовались этими услугами, в каждом субъекте России выделены фармацевтический склад и аптечные организации, которые участвуют в программе. Минздрав выполняет функции заказчика. Регламентирует порядок работы участников программы Федеральный закон от 17.07.1999 № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи».

Процедура 2. **Работа со сроками годности**

Регулярно проверяйте остаточные сроки годности медизделий и специализированных продуктов лечебного питания в электронном виде. Предоставляйте в Минздрав субъекта РФ сведения о товарах с остаточным сроком годности менее 6 месяцев. Включайте в сводку информацию о номенклатуре и количестве по каждой аптечной организации и на складе.

Предоставляйте в Минздрав сведения о товарах с остаточным сроком годности менее 6 месяцев Используйте формат, который дает возможность сравнить данные с цифрами предыдущего отчета. Сравнительный анализ поможет выявить и исправить недочеты в работе. Принимайте меры, чтобы не допустить истечения срока годности медизделий и продуктов лечебного питания на фармскладе и в аптеках.

Нормативная документация, которая регламентирует процедуру:

- Приказ Минздравсоцразвития России от 28.12.2010 № 1222н «Об утверждении Правил оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения».
- СанПиН 2.3.2.1078–01 Гигиенические требования безопасности и пищевой ценности пищевых продуктов.
- Приказ Минздрава России от 13.11.1996 № 377 «Об утверждении Инструкции по организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения».

Процедура 3. **Учет и отчетность на складе и в аптеках**

Организуйте автоматизированный учет в электронном виде на фармацевтическом складе так, чтобы он позволял:

- импортировать и синхронизировать нормативную и справочную информацию для всех подразделений аптечной сети;
- получать информацию о движении медизделий и продуктах лечебного питания в автоматическом режиме;
- получать персонифицированные данные об обслуженных и находящихся на отсроченном обслуживании бесплатных рецептах;
- формировать аналитическую отчетность по отдельным категориям получателей социальных услуг.

Оснастите автоматизированную программу учета встроенной почтовой системой приема-передачи данных.

Еще по этой теме

Аптечные технологии вчера, сегодня, завтра

В аптечных организациях дополнительно предусмотрите в автоматизированной программе функции:

- формирование электронного заказа на поставку товара со склада;
- управление товарными запасами в аптечной организации;
- онлайн-мониторинг отпуска товара по бесплатным рецептам в торговом зале;
- работа с рецептурными бланками, на которых стоит штрихкод;
- постановка рецептов на отсроченное обслуживание;
- автоматическое формирование заявки по рецептам на отсроченном обслуживании;
- автоматическая отправка сформированных заявок.

Подготовьте отчеты о движении медизделий и продуктов лечебного питания по складу и аптекам. Сформируйте также отчет об обслуженных рецептах и рецептах на отсроченном обслуживании. Еще один вид отчета — об исполнении контрактов на поставку медизделий и продуктов лечебного питания. Проанализируйте данные электронного мониторинга движения товаров на складе и в аптеках. Затем составьте проект новой заявки с учетом реализации товаров за текущий период исполнения контракта.

Опирайтесь в работе на положения:

- Приказа Минфина России от 29.07.1998 № 34н «Об утверждении Положения по ведению бухгалтерского учета и бухгалтерской отчетности в Российской Федерации».
- Приказа Минфина России от 13.06.1995 № 49 «Об утверждении Методических указаний по инвентаризации имущества и финансовых обязательств».

Справка

Встроенная почтовая система приема-передачи данных решает задачи:

– полная передача изменений базы учета;

– автоматизированное формирование файлов обновлений;

– обработка заявок от подразделений аптечной сети на поставку товаров;

– получение от поставщиков электронных накладных для оприходования товара;

– учет товара по видам, партиям, сериям, срокам годности и ценам;

– оперативное управление товарными запасами в аптечной сети;

– формирование аналитической отчетности по работе подразделений аптечной сети;

– контроль исполнения заявок от подразделений аптечной сети;

– автоматизированная обработка данных реестров по обслуженным рецептам;

– архивирование истории изменения баз данных.

Процедура 4. **Транспортировка в аптеку и на склад**

Составьте график доставки медизделий и продуктов лечебного питания по заявкам аптек. Учтите при этом перераспределение товаров между ними и возвраты на склад из аптек. Проверьте остаточные сроки годности товаров, которые перераспределяет склад между аптеками. Соберите заказы по заявкам аптек. Установите очередность и порядок выполнения необходимых погрузочно-разгрузочных работ.

Составьте график доставки медизделий и продуктов лечебного питания от поставщиков на склад. Организуйте резерв по товарам и транспортным средствам для товаров по отсроченным рецептам и рецептам с пометкой cito.

Нормативная документация, которая регламентирует процедуру:

- Приказ Минздравсоцразвития России от 28.12.2010 № 1222н «Об утверждении Правил оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения».
- СанПиН 2.3.2.1078–01 Гигиенические требования безопасности и пищевой ценности пищевых продуктов.
- Приказ Минздрава России от 13.11.1996 № 377 «Об утверждении Инструкции по организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения».

Процедура 5. **Отпуск в аптечной организации**

Проведите фармэкспертизу рецептурного бланка, который предъявил в аптеке пациент. Специализированные продукты для лечебного питания и медицинские изделия для детей-инвалидов врачи выписывают на рецептурных бланках формы № 148–1/у-04 (л) и № 148–1/у-06 (л). Эти рецептурные бланки равноценны, их отличает только возможность компьютерной обработки бланка формы № 148–1/у-06 (л). Медизделия для остальных пациентов в рамках программы государственной социальной помощи врачи выписывают на рецептурных бланках формы № 1-МИ.

Отпускайте медизделие или продукт лечебного питания, только если рецепт выписан без ошибок Отпустите медизделие или продукт лечебного питания, если рецепт выписан без ошибок. Укажите на рецептурном бланке МНН, торговое или иное название, дозировку, количество и дату отпуска. Выдайте пациенту заполненный корешок рецептурного бланка. Если аптека не может обслужить рецепт, зарегистрируйте его в Журнале регистрации рецептов на отсроченном обслуживании.

Ведите реестр документации, которая подтверждает оказание аптекой социальных услуг в рамках государственной программы. Если аптечная организация использует компьютеризированный учет операций, контролируйте правильность ввода информации. Выявляйте и устраняйте ошибки, которые аптеки допускают при вводе данных рецептов.

Нормативная документация, которая регламентирует процедуру:

- Приказ 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».
- Приказ Минздравсоцразвития России от 12.02.2007 № 110 «Назначение и выписывание лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания».
- Приказ Минздравсоцразвития России от 22.12.2004 № 328 «Об утверждении Порядка предоставления набора социальных услуг отдельным категориям граждан».

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ПОРЯДОК ↓

СОП «Порядок хранения термолабильных лекарственных препаратов»

Цель: стандартизация процедуры хранения термолабильных лекарственных препаратов.

Область применения

Где: помещения хранения.

Когда: при хранении лекарственных препаратов.

Ответственность: сотрудник, ответственный за хранение лекарственных препаратов.

Основная часть СОП

1. Подготовительные мероприятия

1.1. Определить места хранения термолабильных лекарственных препаратов:

— хранить термолабильные лекарственные препараты с интервалом температур хранения 0–5 градусов в холодильнике № 1;

— хранить термолабильные лекарственные препараты с интервалом температур хранения 8–12 градусов в холодильнике № 2;

— хранить иммунобиологические лекарственные препараты в холодильнике № 3 с интервалом температур хранения 8–12 градусов;

— хранить наркотические и психотропные препараты в холодильнике № 4 в специальном помещении хранения в аптеке с интервалом температур хранения 8–12 градусов, препараты для внутреннего, парентерального и наружного применения хранить на полке № 1, полке № 2 и полке № 3 холодильника соответственно.

— хранить термолабильные наркотические и психотропные препараты в термоконтейнерах внутри сейфов на сестринских постах в отделениях стационара.

2.2. Разместить термометры:

Разместить автономные термометры (терморегистраторы) на каждой полке холодильников № 1, 2, 3 и 4 (если это не фармацевтические холодильники).

2. Хранение лекарственных средств

2.1. Разместить лекарственные препараты в холодильниках в соответствии с условиями хранения, указанными на вторичной упаковке и в инструкции по медицинскому применению.

3. Обеспечение необходимых условий хранения

3.1. Ежедневно два раза контролировать параметры температуры в холодильниках — в 08:00 и 17:00. Или ежедневно два раза в день проверять данные автоматической регистрации показателей температуры с электронной регистрацией.

3.2. Фиксировать параметры температуры в Журнале (карте) регистрации температурного режима в холодильнике. В холодильнике № 1 температура должна быть 0–5 градусов, холодильниках № 2 и 4 — 8–12 градусов, в холодильнике № 3 — 2–8 градусов.

3.3. Если температурный режим в холодильниках не соответствует параметрам, указанным в пункте 3.2, ее необходимо отрегулировать и через час проверить.

3.4. Если температура выходит на установленный интервал, переместить лекарственные препараты в термоконтейнеры с хладоэлементами. Хладоэлементы взять из морозильной камеры холодильника № 2. Поставить в известность руководителя аптечного предприятия. Принять все меры для возобновления нормативной работы холодильного оборудования.

3.5. Выполнить действия, указанные в пунктах 3.3 и 3.4, если автоматическая система регистрации параметров температуры прислала срочное уведомление о нарушении температурного режима на электронную почту или путем СМС.

3.6. Фиксировать в журнале регистрации факты аварийного или планового отключения холодильника.

4. Нормативно-правовые документы, регулирующие хранение лекарственных препаратов

4.1. ГФ XIII — ОФС .1.1.0010.15 «Хранение лекарственных средств».

4.2. Постановление Правительства от 19.01.1998 № 55 «Правила продажи отдельных видов товаров…».

4.3. Приказ Минздравсоцразвития от 23.08.2010 № 706н «Правила хранения лекарственных средств».

4.4. Приказ Минздрава от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения».

4.5. Приказ Минздрава от 31.08.2016 № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики ЛП для медицинского применения».

Ответственные исполнители ознакомлены и обязуются исполнять:

№ п/п	Ф. И. О.	Подпись	Дата

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ПОРЯДОК ↓

СОП «Санитарная обработка помещений, оборудования (для аптеки готовых лекарственных форм)»

Цель: стандартизация процедуры санитарной обработки помещений, оборудования, инвентаря.

Область применения

Где: все помещения аптеки.

Когда: при уборках помещений аптеки.

Ответственность: сотрудник, ответственный за санитарный режим.

Основная часть СОП

1. Подготовительные мероприятия.

1.1. Промаркировать уборочный инвентарь. Белой акриловой краской на ведрах для растворов моющего или дезинфицирующего средства нанести маркировку «Д»; на ведрах для чистой водопроводной воды — маркировку «В».

1.2. На ручках швабр и щеток, на крышках пластиковых контейнеров для хранения ветоши нанести акриловой краской полосы для цветового кодирования места использования. На швабрах и щетках для уборки и дезинфекции помещений хранения — зеленого цвета; внутренних коридоров, кабинета заведующей аптекой и комнаты отдыха персонала — белого цвета; торгового зала — синего цвета; санузлов — красного цвета.

На ветошь пришить текстильные бирки для цветового кодирования места использования: для уборки и дезинфекции помещений хранения — зеленого цвета; внутренних коридоров, кабинета заведующей аптекой и комнаты отдыха персонала — белого цвета; торгового зала — синего цвета; санузлов — красного цвета.

1.3. Хранить инвентарь для уборки и дезинфекции помещений аптеки, кроме инвентаря для уборки и дезинфекции санузла в шкафу № 1.

1.4. Хранить инвентарь для уборки и дезинфекции санузла и сантехоборудования в шкафу № 2.

1.5. Хранить уборочный инвентарь так, чтобы держатели швабр и щеток располагались в вертикальном положении в держателях, а подошвы держателей швабр и ворс щеток не касались пола.

1.6. Определить шкаф № 3 как место хранения моющих и дезинфицирующих средств.

1.7. Возложить ответственность за контроль неснижаемого месячного запаса дезинфицирующих средств и текущий рабочий запас моющих средств на … (Ф. И. О, должность), ответственного за санитарный режим в аптеке.

2. Процедуры уборки и дезинфекции

2.1. Возложить обязанность по приготовлению растворов дезинфицирующих средств на … (Ф. И. О., должность*).

* Сотрудник обязан пройти обучение по курсу «Проведение дезинфекционных, дезинсекционных и дератизационных работ в организациях различного профиля».
2.2. Готовить рабочие растворы моющих и дезинфицирующих средств в соответствии с инструкцией производителя и рабочей инструкцией по приготовлению растворов моющих и дезинфицирующих средств, утвержденной руководителем аптеки. Использовать при приготовлении растворов моющих и дезинфицирующих средств средства индивидуальной защиты: перчатки и маску.

2.3. Ежедневно, до открытия:

проводить текущую влажную уборку всех помещений аптеки с использованием моющих средств с дезинфицирующим эффектом;

проводить текущую влажную уборку наружной поверхностей шкафов и витрин, кассовых аппаратов, промостоек, мебели, ручек дверей и окон, подоконников с использованием моющих средств с дезинфицирующим эффектом;

обрабатывать дезинфицирующими средствами санузлы и сантехоборудование. Влажную уборку пола в торговом зале с использованием моющих средств с дезинфицирующим эффектом повторять в течение дня по мере загрязнения.

Не проводить сухую уборку!

2.4. Собирать упаковку и мусор в контейнеры с приводной крышкой. Опорожнять контейнеры не реже 2 раз в день. Ежедневно мыть, чистить и дезинфицировать контейнеры для мусора.

2.5. Еженедельно проводить влажную уборку с использованием моющих средств с дезинфицирующим эффектом:

шкафов и стеллажей для хранения лекарственных средств, медизделий, нелекарственного ассортимента в помещениях хранения;

очищать от пыли и мыть элементы декоративного оформления и озеленения (цветы) непроизводственных помещений.

2.6. Ежемесячно проводить санитарный день в аптеке. Проводить в этот день профилактическую дезинфекцию стен, оконных и дверных рам (внутри и снаружи), потолков, дверей, оборудования, полов помещений.

2.7. Проводить уборку рассыпанных или разлитых лекарственных средств в соответствии со стандартной операционной процедурой «Уборка разлитых, рассыпанных лекарственных средств, утилизация отходов класса Г». Уборка разлитых и рассыпанных лекарственных средств — внеочередная процедура, которая не заменяет плановые мероприятия

2.8. Для проведения уборки в помещениях аптеки сначала использовать раствор моющего или дезинфицирующего средства. Затем смыть эти средства чистой водопроводной водой. Использовать для этого чистый уборочный инвентарь.

2.9. Уборочный инвентарь по завершении уборки продезинфицировать, промыть водой и высушить. Хранить уборочный инвентарь в специально выделенных для этого шкафах (пп. 1.3 и 1.4 настоящей СОП). После завершения уборки просушить ветошь и уложить ее в промаркированный (п. 1.1 настоящей СОП) пластиковый контейнер. Плотно закрыть контейнер.

2.10. После завершения уборки сделать отметку в графике проведения ежедневной влажной уборки или в журнале регистрации генеральных уборок.

3. Нормативно-правовые документы, регулирующие санитарное содержание помещений, оборудования, инвентаря

3.1. Приказ Минздрава от 31.08.2016 № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики ЛП для медицинского применения».

3.2. Приказ Минздрава от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения».

3.3. Инструкция по санитарному режиму аптечных организаций (аптек) (приказ Минздрава от 21.10.1997 № 309).

3.4. ГФ XIII — ОФС. 1.1.0010.15 «Хранение лекарственных средств».

3.5. Санитарные правила СП 3.3.2.3332–16 «Условия транспортирования и хранения ИЛП».

Ответственные исполнители ознакомлены и обязуются исполнять:

№ п/п	Ф. И. О.	Подпись	Дата

СОП составила Ольга Сазонова, ст. преподаватель кафедры организации и экономики фармации фармацевтического факультета Первого МГМУ им. И. М. Сеченова.

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ПОРЯДОК ↓

СОП «Порядок проведения внутреннего аудита»

Цель: стандартизация процедуры проведения внутреннего аудита.

Область применения

Где: все производственные помещения аптеки

Когда: в соответствии с утвержденной периодичностью

Ответственность: уполномоченный по качеству

Основная часть СОП

1. Подготовительные операции

1.1. Внутренний аудит осуществляется в соответствии с программой внутреннего аудита(приложение 1 к СОП), разработанной на 1 год[1] и утвержденной приказом руководителя аптечной организации.

1.2. При разработке программы внутреннего аудита учитываются результаты предшествующих внутренних проверок, а также проверок контролирующих органов, в том числе проведенных в других аптечных организациях.

1.3. В случае необходимости (выявление несоответствий установленным требованиям в процессе деятельности, поступление информации о часто встречаемых нарушениях от надзорных органов или из других источников, поступление жалоб от посетителей аптеки, в иных случаях) проводятся внеплановые проверки порядка осуществления конкретных процессов в соответствии с приказом руководителя аптечной организации.

1.4. Внутренний аудит проводится комиссией, состав которой утвержден приказом руководителя аптечной организации[2].

2. Проведение внутреннего аудита

2.1. Плановые проверки в рамках внутреннего аудита осуществляются в соответствии с планом программой внутреннего аудита (приложение 1 к СОП). При проведении проверки комиссия заполняет проверочные листы по установленной форме. При проведении комплексной проверки используются несколько форм проверочных листов.

2.2. Внеплановые проверки проводятся в соответствии с проверочными листами или по отдельным показателям (критериям оценки).

3. Оформление результатов внутреннего аудита

3.1. После проведения аудита составляется отчет с указанием результатов проверки.

3.2. Информация о результатах аудита доводится до сведения руководителя организации (подразделения) и уполномоченного по качеству[3] в течение рабочих дней.

4. Разработка и проведение корректирующих и предупреждающих действий.

4.1. При выявлении несоответствий должностные лица[3] проводят работу по устранению нарушений (коррекция).

4.2. В течение дней после проведения аудита должностные лица[4] проводят анализ причин возникновения нарушений, планируют и проводят необходимые корректирующие и предупреждающие действия, докладывают об их выполнении уполномоченному по качеству.

4.3. Комиссия по проведению аудита проводит повторный аудит по выявленным несоответствиям, оценивает эффективность корректирующих и предупреждающих действий. По результатам повторного аудита и оценки корректирующих и предупреждающих действий составляется отчет. О результатах докладывается уполномоченному по качеству[5] и руководителю организации.

5. Контроль за выполнением порядка проведения внутреннего аудита возлагается на уполномоченного по качеству (или руководителя).

Ответственные исполнители ознакомлены и обязуются исполнять:

№ п/п	Ф. И. О.	Подпись	Дата

Примечания:

[1] Срок действия СОП устанавливает руководитель, он может отличаться от приведенного в образце срока 1 год.

[2] Указать номер и дату приказа.

[3] Если руководитель организации (подразделения) и уполномоченный по качеству не входят в состав комиссии.

[4] Указать, какие сотрудники отвечают за проверяемый процесс.

[5] Если он не входит в проверочную комиссию.

Приложение 1 к СОП «Порядок проведения внутреннего аудита»

Программа проведения внутреннего аудита

№ п/п	Даты проведения[1]	Процесс, подлежащий проверке	Структурное подразделение[2]	Аудиторы (комиссия) (Фамилия И. О.)
1	1–2 раза в год	Комплексная проверка соответствия деятельности лицензионным требованиям и условиям		
2	1 раз в месяц	Порядок приемочного контроля и хранения товаров аптечного ассортимента		
3	1 раз в 3 месяца	Порядок отпуска и реализации товаров аптечного ассортимента		
4	1 раз в 3 месяца	Соблюдение требований санитарного законодательства		
5	1 раз в 6 месяцев	Наличие минимального ассортимента		
6	1 раз в 6 месяцев	Порядок ценообразования		
7	1 раз в 3 месяца — по сезонам	Соблюдение правил выкладки товаров на витрины и полки в торговом зале, в том числе с учетом правил мерчандайзинга, оформление торгового зала		
8	1 раз в 6 месяцев	Соответствие фармацевтических специалистов установленным требованиям		
9	1 раз в 6 месяцев	Соблюдение требований по фармаконадзору и мониторингу безопасности медицинских изделий		

Примечания:

[1] Необходимо указать конкретные даты.

[2] Если есть.