
	ГБУЗ ЛО «Тихвинская МБ»			
	Система менеджмента качества			
	Идентификационный код		СМК-РГ-МП-С04-04-062	
	Версия	1	Введена в действие	06.09.2018
	Дата актуализации		Сдано в архив	
	Экземпляр	1	Страница	1 из 7
Название документа	Регламент приемки в медицинской организации лекарственных препаратов и осуществление приемочного контроля.			

УТВЕРЖДАЮ
 Главный врач ГБУЗ ЛО «Тихвинская МБ»
 _____/

«__» _____ 20__ г.


Назначение	Контроль за условиями транспортировки ЛП, стандартизация процесса приемки лекарственных препаратов.
Область применения	Помещения хранения (зона приемки) лекарственных препаратов в подразделениях ГБУЗ ЛО «Тихвинская МБ»
Исполнители	Фармацевты аптеки, средний медицинский персонал.
Нормативные ссылки	<p>— Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;</p> <p>– Приказ Минздрава России от 23 августа 2010 г. № 706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств»;</p> <p>— Приказ Минздрава России от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения»;</p> <p>— Государственная фармакопея Российской Федерации. XIII издание. ОФС.1.1.0010.15»;</p> <p>— Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 17.02.2016 №19 «Об утверждении санитарноэпидемиологических правил СП 3.3.2.3332-16 "Условия транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов».</p> <p>- Приказ Минздрава России от 24.07.2015 N 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».</p>
Применяемое оборудование/инструменты/расходные материалы и прочее	Сейфы, шкафы, стеллажи, поддоны. Холодильное оборудование, кондиционеры. Психрометры, термометры, термоконтейнеры. Охранная и пожарная сигнализация. Вентиляционная система.
Перечень записей и правила их ведения (вся первичная и учетная документация)	<p>«Журнал учета поступления и расходования вакцин».</p> <p>«Журнал регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ».</p> <p>«Акт об установленном расхождении по количеству и качеству при приемке товарно-материальных ценностей».</p> <p>«Журнал приемочного контроля».</p> <p>«Журнал учета препаратов с ограниченным сроком годности»</p> <p>Стеллажные карты.</p>

	ГБУЗ ЛО «Тихвинская МБ»			
	Система менеджмента качества			
	Идентификационный код		СМК-РГ-МП-С04-04-062	
	Версия	1	Введена в действие	06.09.2018
	Дата актуализации		Сдано в архив	
Экземпляр	1	Страница	2 из 7	
Название документа	Регламент приемки в медицинской организации лекарственных препаратов и осуществление приемочного контроля.			

Термины и определения	<p>Лекарственные препараты - лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности.</p> <p>Термочувствительные (термолабильные) - лекарственные средства, изменяющие свои свойства под действием температуры окружающей среды.</p> <p>Иммунобиологические лекарственные препараты — лекарственные препараты биологического происхождения, предназначенные для иммунологической диагностики, профилактики и лечения различных заболеваний.</p> <p>Наркотические лекарственные средства - лекарственные препараты и фармацевтические субстанции, содержащие наркотические средства и включенные в Перечень 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;</p> <p>Психотропные лекарственные средства - лекарственные препараты и фармацевтические субстанции, содержащие психотропные вещества и включенные в Перечень 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 Конвенцией о психотропных веществах 1971 года.</p> <p>Нормативная документация - документ, содержащий перечень определяемых по результатам соответствующих экспертиз показателей качества лекарственного средства для медицинского применения, методов контроля его качества и установленный его производителем.</p>
Использованные сокращения	ЛП - лекарственные препараты.

Лист согласования.

	должность	ФИО	подпись	дата
Разработал:	Зав. аптекой	Бондаренко Г.В.		
Согласовал :				
Согласовал	Совет по качеству			

	ГБУЗ ЛО «Тихвинская МБ»			
	Система менеджмента качества			
	Идентификационный код		СМК-РГ-МП-С04-04-062	
	Версия	1	Введена в действие	06.09.2018
	Дата актуализации		Сдано в архив	
	Экземпляр	1	Страница	3 из 7
Название документа	Регламент приемки в медицинской организации лекарственных препаратов и осуществление приемочного контроля.			

Выполнение процедуры:

Аптека ГБУЗ ЛО «Тихвинская МБ».

1. Подготовительные операции.

Подготовить места для размещения поступающих лекарственных препаратов:

- 1.1. Для иммунобиологических и термолабильных лекарственных препаратов – холодильное оборудование;
- 1.2. Для наркотических лекарственных средств, психотропных веществ – сейфы, металлические шкафы;
- 1.3. Для остальных лекарственных препаратов – шкафы, стеллажи, поддоны.

2. Разгрузка ЛП из автотранспорта.

- 2.1. При поступлении лекарственных средств в аптеку, членам комиссии по приемке (утверждается ежегодно приказом главного врача) проверить соответствие условий транспортировки требованиям, указанным производителем лекарственных средств в инструкциях по медицинскому применению.
- 2.2. Произвести разгрузку лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента с автотранспорта и разместить групповые транспортные упаковки в помещении (зоне) приемки на поддонах, столах.
- 2.3. Сверить количество мест с указанным в сопроводительных документах. Подписать документы о принятии товара с указанием количества упакованных привезенных мест.


При поставке Товара Поставщик представляет следующие документы:

- а) копию регистрационного удостоверения лекарственного препарата, выданного уполномоченным органом;
- б) протокол согласования цен поставки Товара, включенного в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, составленный по форме в соответствии с законодательством Российской Федерации (при поставке Товара, включенного в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов);
- в) счет, счет-фактуру, товарную накладную, составленные по форме в соответствии с законодательством Российской Федерации;
- г) акт приема-передачи Товара (образец прилагается к каждому контракту) в двух экземплярах: один экземпляр для Заказчика и один экземпляр для Поставщика.
- д) реестр сертификатов.

2.4. В первую очередь проверить и переместить в соответствующие помещения наркотические лекарственные средства, психотропные вещества, иные лекарственные средства, подлежащие предметно-количественному учету, иммунобиологические и другие термолабильные лекарственные препараты.

3. Приемочный контроль.

- 3.1. ЛП освободить от транспортной тары и разложить по наименованиям.
- 3.2. Проверить соответствие принимаемых товаров данным товаросопроводительной документации по ассортименту и количеству.
- 3.3. Осуществить проверку качества поступивших товаров на соответствие требованиям по показателям «Описание», «Упаковка», «Маркировка». По показателю «Описание» проверить

	ГБУЗ ЛО «Тихвинская МБ»			
	Система менеджмента качества			
	Идентификационный код		СМК-РГ-МП-С04-04-062	
	Версия	1	Введена в действие	06.09.2018
	Дата актуализации		Сдано в архив	
	Экземпляр	1	Страница	4 из 7
Название документа	Регламент приемки в медицинской организации лекарственных препаратов и осуществление приемочного контроля.			

внешний вид, запах. По показателю «Упаковка» проверить целостность упаковки, соответствие физико-химических свойств. По показателю «Маркировка» проверить соответствие оформления лекарственных препаратов требованиям нормативной документации.

3.4. Проверить наличие инструкций по применению ЛП и их соответствие количеству первичных упаковок (в случае групповой упаковки).

3.5. В случае сомнения в качестве ЛП, отсутствия документов, подтверждающих качество ЛП, несоответствия по количеству, комиссией по приемке ЛП аптеки, которая утверждается ежегодно приказом главного врача, составляется «Акт об установленном расхождении по количеству и качеству при приемке товарно-материальных ценностей». (Унифицированная форма № ТОРГ- 2 Утверждена постановлением Госкомстата России 25.12.98 №132). Заполняется «Журнал приемочного контроля». (Приложение 1).

Забракованные ЛП размещаются в зоне «Карантинное хранение» и маркируются «забраковано при приемочном контроле». В этой зоне ЛП хранятся до возврата их поставщику или устранения несоответствия. Необходимо также уведомить поставщика о выявленных несоответствиях при помощи телефонной связи или электронной почты.

3.6. В случае отсутствия нарушений, материально-ответственное лицо аптеки вводит информацию о приходе ЛП в компьютерную программу, распечатывает стеллажные карты, на которых указаны: наименование ЛП, форма выпуска и дозировка, серия, срок годности, наименование производителя и фирмы-поставщика, цен за единицу измерения упаковки и размещает ЛП со стеллажными картами по местам хранения. На лекарственные средства, подлежащие предметно-количественному учету и иммунобиологические препараты заполняются соответствующие журналы учета.

Подразделения ГБУЗ ЛО « Тихвинская МБ».

1. Подготовительные операции.

Подготовить места для размещения поступающих лекарственных препаратов:

— для иммунобиологических и термолабильных лекарственных препаратов – холодильное оборудование;

— для наркотических лекарственных средств, психотропных веществ – сейфы, металлические шкафы;

— для остальных лекарственных препаратов – шкафы, стеллажи, поддоны.

2. Приемка товара.

2.1. Разместить ЛП в транспортной таре (корзинах, мешках, ящиках, коробках) в помещении (зоне) приемки на поддонах или столах.

2.2. ЛП освободить от транспортной тары.

2.3. Проверить соответствие принимаемых товаров по ассортименту и количеству данным протаксированного требования-накладной.

2.4. Проверить сроки годности. Внести данные в «Журнал учета лекарственных препаратов с ограниченным сроком годности».

2.5. Разместить ЛП со стеллажными картами по местам хранения.

