Мещерякова Дарья 203-1

Тема № 1. Организация работы по приему лекарственных средств, товаров аптечного ассортимента. Документы, подтверждающие качество.

Организация работы по приему лекарственных средств производиться в соответствии с приказом МЗ РФ № 647-н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения».

Приемка товаров аптечного ассортимента осуществляется материально ответственным лицом. Если товары аптечного ассортимента находятся в транспортной таре без повреждений, то приемка может проводиться по количеству мест или по количеству товарных единиц и маркировке на таре. Если проверка фактического наличия товаров аптечного ассортимента в таре не проводится, то необходимо сделать отметку об этом в сопроводительном документе.

Приемку товаров в аптеке производят по:

-ассортименту;

-количеству;

-качеству;

-условиям хранения;

-сохранности транспортной тары.

При приеме осуществляется оценка соответствия принимаемых товаров товаросопроводительной документации по ассортименту, количеству и качеству, соблюдению специальных условий хранения (при наличии такого требования), а также проверка наличия повреждений транспортной тары.

К документам подтверждающие качество товара относится:

1. Товарно-транспортная наглядная.

2. Счет –фактура.

3. Товарная накладная.

4. Реестр деклараций ( реестр по качеству) и других документах, удостоверяющих количество или качество поступивших товаров.

После приемки, товар должен пройти приемочный контроль, который осуществляется до распределения его по местам хранения и заключается в проверке по показателям:

1) Проверка по показателю «Описание» производится по органолептическим свойствам: запах и внешний вид (замутненность, изменение цвета и пр.). При возникновении неуверенности в качестве препарата его образец следует отправить в контрольно-аналитическую лабораторию. Хранение данных лекарственных средств осуществляется раздельно от других ЛС.

2) Проверка по показателю «Упаковка» включает полноценный осмотр целостности упаковки и ее соответствие физико-химическим свойствам лекарственных средств.

3) Контроль по показателю «Маркировка» заключается в проверке соответствия оформления лекарственных средств действующим требованиям. На этикетках должна содержаться следующая информация:

-предприятие-изготовитель или предприятие, производившее фасовку;

-наименование лекарственного средства;

-масса или объем;

-концентрация или состав;

-номер серии, номер анализа, срок годности, дата фасовки.

На лекарственных средствах, содержащих сердечные гликозиды, должно быть указано количество единиц действия в одном грамме лекарственного растительного сырья или в одном миллилитре лекарственного средства.

Если товар соответствует всем показателям, то проставляется штамп приемки, подтверждающий факт соответствия принятых товаров аптечного ассортимента данным, указанным в сопроводительных документах. Материально ответственное лицо, осуществляющее приемку товаров аптечного ассортимента, ставит свою подпись на сопроводительных документах и заверяет ее печатью субъекта розничной торговли (при наличии).В случае несоответствия поставленных субъекту розничной торговли товаров аптечного ассортимента условиям договора, данным сопроводительных документов комиссией субъекта розничной торговли в соответствии с утвержденной стандартной операционной процедурой составляется акт, который является основанием для предъявления претензий поставщику (составление акта в одностороннем порядке материально ответственным лицом возможно при согласии поставщика или отсутствия его представителя).

Субъектом розничной торговли по согласованию с поставщиком может быть утвержден иной способ уведомления поставщика о несоответствии поставленных товаров аптечного ассортимента сопроводительным документам.

Так же приемочный контроль заключается в проверке поступающих лекарственных препаратов путем оценки:

- внешнего вида, цвета, запаха;

-целостности упаковки;

-соответствия маркировки лекарственных препаратов требованиям, установленным законодательством об обращении лекарственных средств;

-правильности оформления сопроводительных документов;

-наличия реестра деклараций, подтверждающих качество лекарственных средств в соответствии с действующими нормативными документами.

Для проведения приемочного контроля приказом руководителя субъекта розничной торговли создается приемная комиссия. Члены комиссии должны быть ознакомлены со всеми законодательными и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации, определяющими основные требования к товарам аптечного ассортимента, оформлению сопроводительных документов, их комплектности.

Товары аптечного ассортимента до подачи в торговую зону должны пройти предпродажную подготовку, которая включает распаковку, рассортировку и осмотр, проверку качества товара (по внешним признакам) и наличия необходимой информации о товаре и его поставщике.

Продукты лечебного, детского и диетического питания, биологически активные добавки являются пищевыми продуктами, которые до их подачи в торговую зону или иное место торговли должны быть освобождены от тары, оберточных и увязочных материалов, металлических клипс. Субъект розничной торговли должен также произвести проверку качества продуктов лечебного, детского и диетического питания, биологически активных добавок по внешним признакам, проверить наличие необходимой документации и информации, осуществить отбраковку и сортировку.

Торговля продуктами лечебного, детского и диетического питания, биологически активными добавками запрещается при нарушении целостности упаковки. Качество данной группы товаров подтверждается свидетельством о государственной регистрации, в котором указана область применения и использования и документом производителя и (или) поставщика, подтверждающего безопасность продукта – декларацией о соответствии качества или реестром деклараций.

В случае нарушения целостности упаковки, отсутствия полного пакета документов продукты лечебного, детского и диетического питания, биологически активные добавки подлежат возврату поставщику.

Дезинфицирующие средства до подачи их в торговую зону, размещения в месте продажи должны пройти предпродажную подготовку, которая включает освобождение от транспортной тары, сортировку, проверку целостности упаковки (в том числе функционирования аэрозольной упаковки) и качества товара по внешним признакам, наличия необходимой информации о дезинфицирующих средствах и его изготовителе, инструкций по применению.

**Оценка 4**