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 Министерства здравоохранения РФ от 31 августа 2016 г. № 647н “Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения”.

* В процессе приемки товаров аптечного ассортимента, в том числе требующих специальных условий хранения и мер безопасности, 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.

Компетенция субъекта розничной торговли по проверке качества поставленных товаров аптечного ассортимента ограничивается:

1. визуальным осмотром внешнего вида
2. проверкой соответствия сопроводительным документам, полноты комплекта сопроводительных документов( в том числе реестра документов, подтверждающих качество товаров аптечного ассортимента)

Субъекту розничной торговли необходимо учитывать особенности приемки и предпродажной проверки товаров аптечного ассортимента.

* 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.
* Если количество и качество товаров аптечного ассортимента соответствует указанному в сопроводительных документах, то на сопроводительных документах :

1. накладная
2. счет-фактура
3. товарно-транспортная накладная,
4. реестр документов по качеству и других документах, удостоверяющих количество или качество поступивших товаров

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.

* Лекарственные препараты независимо от источника их поступления подвергаются приемочному контролю с целью предупреждения поступления в продажу фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов.

Приемочный контроль заключается в проверке поступающих лекарственных препаратов путем оценки:

1. внешнего вида, цвета, запаха;
2. целостности упаковки;
3. соответствия маркировки лекарственных препаратов требованиям, установленным законодательством об обращении лекарственных средств;
4. правильности оформления сопроводительных документов;
5. 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:

1. распаковку
2. рассортировку и осмотр
3. 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.

Парфюмерно-косметическая продукция, подаваемая в торговую зону, должна соответствовать требованиям, определенным Решением Комиссии Таможенного союза от 23 сентября 2011 г. № 799 «О принятии технического регламента Таможенного союза «О безопасности парфюмерно-косметической продукции»