

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ
БЕЛАРУСЬ**

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель Министра
_____ Р.А. Часнойть

18 сентября 2007 г.

Регистрационный № 053-0807

**ИНСТРУКЦИЯ ПО РАЗРАБОТКЕ
СТАНДАРТНОЙ ОПЕРАЦИОННОЙ ПРОЦЕДУРЫ
«ПОРЯДОК ПРИЕМКИ В АПТЕЧНЫЙ СКЛАД
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
И ОСУЩЕСТВЛЕНИЕ ПРИЕМОЧНОГО КОНТРОЛЯ»**

инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЯ-РАЗРАБОТЧИКИ: Министерство здравоохранения Республики Беларусь, управление фармацевтической инспекции и организации лекарственного обеспечения, УО «Витебский государственный медицинский университет»

АВТОРЫ: А.Н. Мастыков, В.В. Кугач, Е.Л. Александрова,
А.Б. Богданович

Минск 2007

ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Настоящая инструкция разработана во исполнение постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 15.01.07 № 6 «Об утверждении Надлежащей практики оптовой реализации» с учетом указаний СТБ 1433-2004 «Производство лекарственных средств. Технологическая документация» и требований постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 24.06.02 № 37 «Об утверждении Инструкции о порядке проведения государственного контроля качества лекарственных средств в Республике Беларусь и Инструкции о порядке обращения с лекарственными средствами, забракованными испытательной лабораторией».

Инструкция содержит описание процесса разгрузки автотранспорта, контроля за условиями транспортировки лекарственных средств, их приемки и осуществления приемочного контроля, которые следует соблюдать специалистам аптечного склада.

Инструкция предназначена для фармацевтических работников аптечных складов с целью разработки собственной стандартной операционной процедуры «Порядок приемки лекарственных средств в аптечный склад и осуществление приемочного контроля».

Использованы следующие методические подходы: метод непосредственного наблюдения, логико-теоретические методы, метод интервьюирования, метод мысленного эксперимента, системный анализ.

НАИМЕНОВАНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ Аптечный склад (приемный отдел аптечного склада)		1 стр. из 3 1 экземпляр из n
СОП № n Версия № n	Порядок приемки в аптечный склад лекарственных средств и осуществление приемочного контроля	
Разработана:	(Ф.И.О., подпись, должность)	
Утверждена:	(Ф.И.О., подпись, должность)	
Введена в действие	(ДАТА)	
Взамен	Вводится впервые	
Цель:	1. Стандартизация разгрузки автотранспорта. 2. Контроль условий транспортировки лекарственных средств. 3. Стандартизация последовательности приемки лекарственных средств и других товаров в аптечном складе, в т.ч. лекарственных средств, требующих защиты от повышенной температуры, наркотических лекарственных средств, психотропных веществ, лекарственных средств списка «А», фармацевтических субстанций.	
Область применения	Где: Помещение приемки лекарственных средств (приемный отдел аптечного склада). Когда: При поступлении лекарственных средств на аптечный склад.	
Ответственность	За своевременную и качественную приемку лекарственных средств ответственность несут председатель, члены комиссии по приемке, заведующий аптечным складом.	

СОП № п	Версия № п	3 стр. из 3
(наименование организации)		
Порядок приемки в аптечный склад лекарственных средств и осуществление приемочного контроля		

Основная часть СОП

1. Подготовительные операции

1.1. Подготовить помещение приемки лекарственных средств (приемный отдел аптечного склада) для размещения поступающих лекарственных средств и других товаров:

- для иммунобиологических и других лекарственных средств, требующих защиты от повышенной температуры — холодильную камеру;
- для наркотических лекарственных средств, психотропных веществ, лекарственных средств списка «А» — сейфы, металлические шкафы;
- для спирта этилового — сейфы, металлические шкафы;
- для фармацевтических субстанций — шкафы, стеллажи и др.;
- для остальных лекарственных средств и других товаров — шкафы, стеллажи и др.

1.2. В помещении приемки (приемном отделе аптечного склада) предусмотреть достаточное место для лекарственных средств, забракованных при приемочном контроле.

1.3. Подготовить средства малой механизации для перемещения товара.

1.4. Подготовить поддоны (подтоварники) для размещения товара.

2. Разгрузка лекарственных средств с автотранспорта

2.1. Председателю (члену) комиссии по приемке получить у водителя (экспедитора) сопроводительные, транспортные документы и документы, подтверждающие качество лекарственных средств и др.

2.2. При поступлении лекарственных средств и других товаров на аптечный склад председателю (члену) комиссии по приемке проверить правильность транспортировки, соответствие условий транспортировки требованиям, указанным производителем лекарственных средств в инструкциях по медицинскому применению и (или) листке-вкладыше.

2.3. Произвести разгрузку автотранспорта. Выгружаемые групповые транспортные упаковки необходимо размещать в помещении (зоне) приемки отдельно по наименованиям лекарственных средств и сериям. Во время выгрузки лекарственные средства необходимо защитить от воздействия атмосферных осадков.

2.4. Сверить фактическое количество поставленных лекарственных средств и их серии с указанными в ТТН (СМР, счете-фактуре), а также наличие документов, подтверждающих качество лекарственных средств. Начинать сверку необходимо с термолабильных ЛС, наркотических, психотропных и ЛС списка «А». Сразу после ее завершения передать указанные группы ЛС в соответствующие отделы (помещения, зоны) хранения.

2.5. Оформить сопроводительные транспортные документы и передать 2-ой и 4-ый экземпляры ТТН (СМР, счета-фактуры) водителю (экспедитору), доставившему товар.

2.6. При необходимости произвести очистку транспортной тары от загрязнений в специально выделенной зоне.

3. Приемка лекарственных средств по количеству и качеству

3.1. Председателю (члену) комиссии по приемке назвать наименование лекарственного средства, указанное в сопроводительных документах. Членам комиссии по приемке подсчитать фактическое количество упаковок и назвать вслух с указанием серии (партии).

3.2. Председателю (члену) комиссии проверить правильность оформления приходных документов, отметить проверенное наименование лекарственного средства и его количество по приходным документам.

СОП № п	Версия № п	4 стр. из 3
(наименование организации)		
Порядок приемки в аптечный склад лекарственных средств и осуществление приемочного контроля		

3.3. Членам комиссии по приемке осуществить контроль названного лекарственного средства по показателям «Описание», «Упаковка», «Маркировка», проверить наличие

инструкций по медицинскому применению и(или) листовок-вкладышей в групповых упаковках и их соответствие количеству первичных индивидуальных упаковок.

По показателю «Описание» проверить внешний вид, наличие запаха.

По показателю «Упаковка» проверить целостность упаковки, соответствие физико-химических свойств.

По показателю «Маркировка» проверить соответствие оформления лекарственных средств требованиям нормативной документации.

3.4. Проверить документы, подтверждающие качество лекарственных средств и других товаров, а также соответствие серии (партии) на упаковках указанной в товарно-транспортных накладных и документах, подтверждающих качество.

3.5. Председателю (члену) комиссии по приемке в приходных документах указать: «Приемочный контроль проведен» и заверить своей подписью.

3.6. Разместить лекарственные средства и другие товары по местам хранения.

3.7. В случае отсутствия документов, подтверждающих качество, или сомнения в качестве разместить лекарственные средства и другой товар отдельно с обозначением «Забраковано при приемочном контроле» в соответствии с РИ «О порядке хранения и возврата поставщикам забракованных лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента».

4. Отражение в учетных регистрах

4.1. Первые экземпляры ГТН (СМР, счета-фактуры) остаются на аптечном складе и служат основанием для оприходования поступивших лекарственных средств.

4.2. При обнаружении недостачи, излишков, боя, нарушения целостности упаковки и маркировки лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента необходимо составить акт в 2 экземплярах, который подписывается членами комиссии, производившими приемку. Для наркотических лекарственных средств, психотропных веществ необходимо составить отдельный акт.

4.3. Претензионная работа по прямым поставкам лекарственных средств иностранного производства ведется в соответствии с условиями договора.