

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель Министра

Р.А. Часнойть

18 сентября 2007 г.

Регистрационный № 051-0807

**ИНСТРУКЦИЯ ПО РАЗРАБОТКЕ
СТАНДАРТНОЙ ОПЕРАЦИОННОЙ ПРОЦЕДУРЫ
«ПОРЯДОК ПРИЕМКИ В АПТЕКЕ 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: В.В. Пахомов, В.В. Кугач, А.Б. Богданович

Минск 2007

ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Настоящая инструкция разработана во исполнение постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь «Об утверждении Надлежащей аптечной практики» от 27.12.06 № 120 и постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 14.08.2000 № 35 «О контроле качества лекарственных средств, изготовляемых в аптеках» с учетом указаний СТБ 1433-2004 «Производство лекарственных средств. Технологическая документация».

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

Инструкция предназначена фармацевтическим работникам аптек для разработки собственной стандартной операционной процедуры «Порядок приемки в аптеке лекарственных средств и осуществление приемочного контроля».

Использованы следующие методические подходы: метод анкетирования, системный анализ и синтез, методы математической статистики, логико-теоретические методы.

НАИМЕНОВАНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ Аптека №		1 стр. из 3 1 экземпляр из n
СОП № n Версия № n	Порядок приемки в аптеке 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 за условиями транспортировки лекарственных средств. 3. Стандартизация последовательности приемки лекарственных средств и других товаров в аптеке (далее — товары), 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 (аптеки первой категории), зона приемки (аптеки второй, третьей, четвертой, пятой категорий). Когда: При поступлении лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента в аптеку.	
Ответственность	За своевременную и качественную приемку лекарственных средств ответственность несут председатель, члены комиссии по приемке, заведующий аптекой.	

СОП № n	Версия № n	5 стр. из 3
НАИМЕНОВАНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ		
Порядок приемки в аптеке лекарственных средств и осуществление приемочного контроля		

Основная часть СОП

1. Подготовительные операции

1.1. Подготовить места для размещения поступающих лекарственных средств и других товаров:

- для иммунобиологических и других лекарственных средств, требующих защиты от повышенной температуры, — холодильное оборудование;
- 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 (зоне) приемки предусмотреть достаточно места для лекарственных средств и других товаров, забракованных при приемочном контроле.

1.3. Подготовить многооборотную тару к отгрузке (если используется в работе).

1.4. Подготовить средства малой механизации для перемещения товара.

1.5. Подготовить поддоны (подтоварники) для размещения товара.

1.6. Подготовить товар, подлежащий возврату поставщику.

2. Разгрузка лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента с автотранспорта

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

2.2. Произвести разгрузку лекарственных средств и других товаров с автотранспорта и разместить групповые транспортные упаковки в помещении (зоне) приемки на поддонах, подтоварниках.

2.3. В первую очередь разместить в специально отведенных местах хранения наркотические лекарственные средства, психотропные вещества, лекарственные средства списка «А», спирт этиловый, иммунобиологические и термолабильные лекарственные средства.

2.4. Сверить количество мест с указанным в сопроводительных документах.

2.5. Председателю (члену) комиссии по приемке заполнить сопроводительные и транспортные документы:

- сопроводительный лист (форма АП-95);
- товарно-транспортные накладные. Поставить на товарно-транспортных накладных печать аптеки, дату приемки, Ф.И.О., подпись, должность лица, принявшего товар.

2.6. Передать сопроводительные документы экспедитору (водителю).

2.7. Отгрузить многооборотную тару.

2.8. Отгрузить лекарственные средства и другие товары, подлежащие возврату поставщику.

3. Приемка лекарственных средств и других товаров по количеству и качеству

3.1. Все лекарственные средства и другие товары освободить от групповой упаковки и (или) разложить по наименованиям.

СОП № п	Версия № п	6 стр. из 3
НАИМЕНОВАНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ		
Порядок приемки в аптеке лекарственных средств и осуществление приемочного контроля		

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

3.3. Председателю (члену) комиссии проверить правильность оформления товарно-транспортных накладных, отметить проверенное наименование лекарственного средства и другого товара, их количество по сопроводительным документам и назвать розничную цену (числовой код). Члену комиссии нанести на упаковку названную цену (числовой код) и дату поставки. (Дату поставки на упаковках в аптеках, в которых используется автоматизированный учет, наносить не обязательно).

Нанесение цены осуществлять на упаковках одного и того же наименования в одном и том же месте, чтобы при этом не закрывалась основная информационная часть упаковки (наименование, серия, срок годности, способ применения).

3.4. Членам комиссии по приемке осуществить контроль названного лекарственного средства по показателям «Описание», «Упаковка», «Маркировка», проверить наличие инструкций по применению и их соответствие количеству 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.

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

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

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

3.8. Вынести многооборотную тару и картонные коробки в предназначенное для этого помещение (зону).

3.9. При отсутствии 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 товарно-транспортных накладных оставить в аптеке для оприходования поступивших лекарственных средств и других товаров.

4.2. На лекарственные средства, подлежащие предметно-количественному учету, заполнить «Журнал предметно-количественного учета лекарственных средств списка «А» в виде фармацевтических субстанций», «Журнал предметно-количественного учета наркотических средств и психотропных веществ в аптеках».

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