



***ВНЕДРЕНИЕ ПРАВИЛ НАДЛЕЖАЩЕЙ
АПТЕЧНОЙ ПРАКТИКИ, ПРАКТИКИ
ХРАНЕНИЯ И ПЕРЕВОЗКИ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ
МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ***



*Подготовил: главный специалист отдела лицензирования
министерства здравоохранения Хабаровского края
Кондрашина Тамара Викторовна*



**Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации
от 31 августа 2016 г. № 647н «Об утверждении правил надлежащей аптечной
практики лекарственных препаратов для медицинского применения»**

I. Общие положения

- **Устанавливает требования к субъектам осуществления розничной торговли, имеющими лицензии на осуществление фармацевтическую деятельность.**
- **Направлен на обеспечение населения качественными, эффективными и безопасными лекарственными препаратами и товарами аптечного ассортимента.**



II. Управление качеством

1. Установление системы качества (СК) – комплекс мероприятий, направленных на соблюдение требований правил НАП.

2. Документирование СК: 9 документов. Новое, *в том числе*:

ДОКУМЕНТ о политике и целях деятельности субъекта розничной торговли, в котором определяются способы обеспечения спроса покупателей на товары аптечного ассортимента, минимизации рисков попадания в гражданский оборот недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных препаратов, медицинских изделий и биологически активных добавок;

РУКОВОДСТВО по качеству, определяющее направления развития субъекта розничной торговли, в том числе на определенный период времени, и содержащее ссылки на законодательные и иные нормативные правовые акты, регулирующие порядок осуществления фармацевтической деятельности;

СОП (стандартные операционные процедуры) - документы, описывающие порядок предоставления субъектом розничной торговли фармацевтических услуг

ДОКУМЕНТЫ по эффективному планированию деятельности, осуществлению процессов обеспечения СК и управления ими: 23 документа.



III. Функции руководителя субъекта розничной торговли,

В ТОМ ЧИСЛЕ:

- Организация мероприятий, направленных на стимулирование и мотивацию деятельности работников;
- Утверждение СОП;
- Обеспечение информационными системами, позволяющими осуществлять операции, связанные с товародвижением и выявлением фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных лекарственных препаратов;
- Доведение до работников информации о результатах рассмотрения жалоб и предложений покупателей.

IV. Требования к квалификации персонала, основные функции, инструктаж.



V. Инфраструктура

- Помещение: расположение, доступность, зонирование, отделка, оснащение,
- Вывеска
- Оборудование (с учетом требований надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов; расположение 0,5 м от стены)



V. Процессы жизненного цикла аптеки

- Закупка: порядок отбора и оценки поставщиков, претензионная работа,
- Приемка: оценка соответствия принимаемых товаров товаросопроводительной документации, полноты комплекта сопроводительных документов, в том числе реестра документов, подтверждающих качество ТАА, визуальным осмотром внешнего вида.
- Хранение
- Реализация товара



VII. Реализация товаров аптечного ассортимента

- 54. При реализации лекарственных препаратов фармацевтический работник не вправе **скрывать** от покупателя информацию о наличии иных лекарственных препаратов, имеющих одинаковое международное непатентованное наименование и цены на них относительно к запрошенному.
- 57. Розничная торговля товарами аптечного ассортимента, не относящимися к лекарственным препаратам, может осуществляться работниками, не имеющими фармацевтического образования.



VIII. Проведение оценки деятельности

- **Документы:**
- Утвержденный **план-график** по оценке деятельности.
- **Внутренний аудит**
- **Приказ** о назначении ответственного лица по работе с фальсифицированным, недоброкачественным, контрафактным ТАА



Приказ Минздрава России от 31.08.2016 N 646н "Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения"

- Устанавливает требования к условиям хранения и перевозки лекарственных препаратов;
- Распространяется на производителей лекарственных препаратов, организации оптовой торговли лекарственными препаратами, аптечные организации, индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность, **медицинские организации** и их обособленные подразделения (амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики), расположенные в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации (далее - субъекты обращения лекарственных препаратов).



Система обеспечения качества хранения и перевозки лекарственных препаратов (СК)

- **ДОКУМЕНТЫ**, регламентирующие в т.ч.:
 - порядок совершения работниками действий при осуществлении хранения и (или) перевозке лекарственных препаратов;
 - ПОРЯДОК обслуживания и поверки измерительных приборов и оборудования;
 - ВЕДЕНИЕ записей, отчетов и их хранение;
 - ПРИЕМ ЛП;
 - ТРАНСПОРТИРОВКУ ЛП;
 - РАЗМЕЩЕНИЕ ЛП (далее - стандартные операционные процедуры);
 - ОРГАНИЗАЦИЮ КОНТРОЛЯ за соблюдением стандартных операционных процедур.



Персонал

- Руководитель утверждает план-график проведения первичной и последующих подготовок (инструктажей) персонала, контролирует его исполнение и оценивает эффективность подготовок (инструктажа) с целью их совершенствования.
- Персонал, работающий с лекарственными препаратами, проходит подготовку (инструктаж) в соответствии с занимаемой должностью.
- Документы о проведении подготовки (инструктажа) архивируются и хранятся в соответствии с законодательством Российской Федерации об архивном деле.



Помещения и оборудование для хранения лекарственных препаратов

- **Разделение помещения на зоны:**
 - а) приемки лекарственных препаратов;
 - б) хранения лекарственных препаратов, требующих специальных условий;
 - в) хранения выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов, а также лекарственных препаратов с истекшим сроком годности;
 - г) карантинного хранения лекарственных препаратов.
- **Отделение административно-бытового помещения от зон хранения**
- **Комплекс мер, направленных на минимизацию риска контаминации материалов или лекарственных препаратов, при условии соблюдения защиты от воздействия факторов внешней среды.**
- **СОП по уборке помещений (зон) для хранения лекарственных препаратов.**



- **К оборудованию, используемому в процессе хранения и (или) перевозки лекарственных препаратов, относятся в том числе:**
 - а) системы кондиционирования;
 - б) холодильные камеры и (или) холодильники;
 - в) охранная и пожарная сигнализация;
 - г) системы контроля доступа;
 - д) вентиляционная система;
 - е) термогигрометры (психрометры) или иное оборудование, используемое для регистрации температуры и влажности
- **Ремонт, техническое обслуживание, поверка и (или) калибровка оборудования должны осуществляться в соответствии с утверждаемым **планом-графиком**;**
- **Ремонт, техническое обслуживание, поверка и (или) калибровка оборудования и средств измерения должны быть соответствующим образом отражены в **документах**, которые архивируются и хранятся в соответствии с законодательством Российской Федерации об архивном деле.**



Документы по хранению и перевозке лекарственных препаратов

- Стандартные операционные процедуры**
- Инструкции**
- Договоры**
- Отчеты**



Действия субъекта обращения лекарственных препаратов по хранению и перевозке

- 52. Лекарственные препараты, требующие защиты от воздействия света, должны храниться в помещениях или специально оборудованных зонах, обеспечивающих защиту от попадания на указанные лекарственные препараты **прямых солнечных лучей**.
- 55. Лекарственные препараты, предназначенные для уничтожения, в соответствии со **стандартными операционными процедурами** должны быть маркированы и изолированы от лекарственных препаратов, допущенных к обращению.
- 62. При перевозке термолабильных лекарственных препаратов используется **специализированное оборудование**, обеспечивающее поддержание требуемых температурных режимов хранения лекарственных препаратов.
- 63. Руководитель субъекта обращения лекарственных препаратов обеспечивает проведение **инструктажа** о порядке подготовки изотермических контейнеров к перевозке лекарственных препаратов.