

ТОГБУЗ МЦ МР «Резерв»
наименование организации

Приложение №2
Структурное подразделение,
аптечный склад

ДЕЙСТВУЕТ С: 01 ноября 2024	ЗАМЕНЯЕТ: СОП действующий с 01.01.2019г.	ПРИЧИНА ПЕРЕСМОТРА Истек срок действия СОП	ДАТА СЛЕДУЮЩЕГО ПЕРЕСМОТРА: 01.11.2029г.
СОСТАВИЛ: ФИО, должность: Заведующий хоз. аптечного склада (уполномоченный по качеству) Косорылова Анна Сёргеевна «30» октября 2024г.		УТВЕРЖДАЮ: Директор ТОГБУЗ МЦ МР «Резерв» должность Кириллова Н.А./ «30» октября 2024г.	



СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА

**ПОРЯДОК ОТПУСКА ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИХ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ**

**СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА
ПОРЯДОК ОТПУСКА ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИХ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ**

СОДЕРЖАНИЕ:

1. Литература	2
2. Цель	3
3. Персонал.....	3
4. Область применения.....	3
5. Ответственность.....	3
6. Общие сведения.....	4
7. Основная часть.....	4
8. Контроль за соблюдением порядка отпуска иммунобиологических лекарственных препаратов.....	8
9. Документы при отпуске иммунобиологических лекарственных препаратов.....	8
10. Распределение стандартных операционных процедур.....	8

1. Литература:

- Федеральный закон от 12.04.2010г. №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
- Федеральный закон РФ от 7.02.92 г. №2300-1 «О защите прав потребителей»;
- Федеральный закон от 30.03.1999 №52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»;
- Приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 №706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств»;
- Государственная фармакопея Российской Федерации. XV издание, Общая фармакопейная статья «Хранение Лекарственных средств ОФС.1.1.0010»;
- Приказ Минздрава России от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения»;
- Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 28.01.2021 №4 «Об утверждении санитарных правил и норм

СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней»

- Гражданский Кодекс РФ;
- Трудовой Кодекс РФ.

2.Цель.

Определяет порядок отпуска иммунобиологических лекарственных препаратов (далее-ИЛП) организациям-получателям. Предупреждает отпуск несоответствующих по качеству и/или количеству ИЛП.

3. Персонал.

Требования стандартных операционных процедур (далее-СОП) распространяются на сотрудников аптечного склада.

4.Область применения.

Где: Зона хранения и экспедиции аптечного склада.

Когда: При отпуске ИЛП.

5. Ответственность.

5.1. Сотрудники организации несут ответственность в пределах своей компетенции:

5.1.1.Руководитель организации:

- за доведение до сведения работников СОП;
- за организацию условий для выполнения требований СОП.

5.1.2. Уполномоченный по качеству:

- за наличие на аптечном складе СОП;
- за своевременное приведение СОП в соответствие с действующими нормативными документами;
- за проведение внутренних проверок выполнения СОП.

5.1.3. Заведующий складом организации оптовой торговли лекарственными средствами (или ответственное лицо его замещающее):

- за соблюдение сотрудниками аптечного склада СОП;

- за соблюдение сроков годности при отпуске ИЛП;
- за проверку сопроводительных документов на отпуск ИЛП;
- за проверку документов организаций - получателей ИЛП;
- за проверку условий транспортирования ИЛП;
- за информирование руководителя организации о выявлении фактов нарушений при получении ИЛП организациями - получателями.

5.1.4. Ответственный за ведение регистрирующих документов:

- Журнал учета движения ИЛП, закупленных за счет средств федерального бюджета;
- Журнал учета движения ИЛП, закупленных за счет средств регионального бюджета;
- Журнал учета движения ИЛП, закупленных за счет средств федерального и регионального бюджетов с ограниченным сроком годности.

5.1.5. Сотрудники аптечного склада:

- за личное выполнение требований СОП.

В случае ухудшения качества ИЛП из-за несоблюдения данной инструкции ущерб будет восстанавливаться за счет виновных лиц.

6. Общие сведения.

СОП устанавливает требования к проведению контроля при отпуске, предупреждает отпуск ИЛП, несоответствующих требованиям нормативной документации. Соблюдение СОП позволяет обеспечить качество фармацевтических услуг.

7. Основная часть.

7.1. Оборудование:

- холодильные камеры для хранения ИЛП;
- резервная холодильная камера для размещения ИЛП для предсезонной иммунизации;
- морозильные лари для хранения ИЛП;
- морозильные лари для замораживания хладоэлементов;
- стол для маркировки и кондиционирования хладоэлементов;
- холодильная камера для укладки ИЛП в термоконтейнеры;

- термометры, терморегистраторы, термоиндикаторы;
- термоконтейнеры;
- хладоэлементы;
- поддоны.

7.2. Журналы учёта и регистрации, документы:

- Журнал учета движения ИЛП, закупленных за счет средств федерального бюджета;
- Журнал учета движения ИЛП, закупленных за счет средств регионального бюджета;
- Журнал учета движения ИЛП, закупленных за счет средств федерального и регионального бюджетов с ограниченным сроком годности;
- Журнал регистрации показаний термоиндикаторов при отпуске ИЛП;
- Приказы Министерства здравоохранения Тамбовской области по ИЛП, копии;
- Приказы о назначении ответственных лиц за получение и транспортирование ИЛП.

7.3. Отпуск ИЛП производится в специально оборудованной зоне - зоне экспедиции.

7.4. Отпуск ИЛП осуществляется ответственными лицами.

7.5. Заведующий складом организации оптовой торговли лекарственными средствами (или ответственное лицо его замещающее) и иные сотрудники, ответственные за отпуск ИЛП, действуют по следующему алгоритму:

7.5.1. Заведующий складом организации оптовой торговли лекарственными средствами (или ответственное лицо его замещающее) обязан удостовериться, что отпуск ИЛП осуществляется на основании приказов Министерства здравоохранения Тамбовской области.

7.5.2. Отпуск ИЛП на аптечном складе производится по предварительной записи. Предварительную дату и время получения ИЛП сотрудники ЛПУ и аптек согласовывают с сотрудниками аптечного склада по телефону (8-475-31-3-09-65).

7.5.3. На основании данных, полученных в ходе предварительной записи, составляется График отгрузки ЛП с аптечного склада на следующий рабочий день.

7.5.4. Заведующий складом организации оптовой торговли лекарственными средствами (или ответственное лицо его замещающее) контролирует, чтобы ИЛП, отпускаемые сотрудникам ЛПУ и аптек, имели согласованный остаточный срок годности.

7.5.5. Заведующий складом организации оптовой торговли лекарственными средствами (или ответственное лицо его замещающее) контролирует, чтобы к отпуску были подготовлены документы, подтверждающие качество ИЛП.

7.5.6. Заведующий складом организации оптовой торговли лекарственными средствами (или ответственное лицо его замещающее) контролирует, чтобы отпуск ИЛП осуществлялся представителям организаций – получателей, назначенных приказом руководителя организации на основании доверенности на получение материальных ценностей, оформленной в установленном порядке.

7.5.7. Сотрудники, ответственные за отпуск ИЛП, осуществляет следующие действия:

7.5.7.1. Проверка термоконтейнеров организаций – получателей.

Осуществляется проверка соответствия объема термоконтейнеров объему отпускаемых ИЛП, соответствие типа термоконтейнера времени транспортировки, укомплектованности термоконтейнера хладоэлементами с соответствующей маркировкой, оборудованием для контроля температурного режима (термоиндикаторами, терморегистраторами, термометрами), а также наличие механических повреждений снаружи и внутри термоконтейнеров, видимых загрязнений.

Если термоконтейнеры имеют загрязнения, их необходимо очистить от визуального загрязнения перед перемещением в зону экспедиции.

7.5.7.2. Переместить термоконтейнеры в холодильную камеру для укладки ИЛП для охлаждения.

7.5.7.3. Подготовка хладоэлементов.

Для укладки ИЛП в термоконтейнеры необходимо подготовить кондиционированные хладоэлементы, имеющие соответствующую маркировку.

7.5.7.4. Перемещение товара, подготовленного к отпуску в холодильную камеру для укладки ИЛП.

ИЛП, подготовленные к отпуску в зоне хранения, перемещаются в камеру для укладки ИЛП с соблюдением “холодовой цепи”.

7.5.7.5. Оценка соответствия ИЛП товаросопроводительной документации по количеству и качеству.

Осуществляется совместно с представителем организации - получателя путём пересчета доз, сравнением с указанным числом доз в товарной накладной, визуального осмотра упаковок с ИЛП.

7.5.7.6. Укладка отпускаемых ИЛП в термоконтейнеры для транспортирования.

7.5.7.6.1. Осуществляется проверка температуры внутри термоконтейнеров с использованием оборудования, предназначенного для этих целей.

7.5.7.6.2. Упаковки с ИЛП укладываются в термоконтейнеры в соответствии со схемой упаковки термоконтейнера с использованием изолирующего материала.

Упаковки с ИЛП укладываются в термоконтейнер таким образом, чтобы исключить их повреждение. При повреждении упаковок при укладке, заведующим складом организации оптовой торговли лекарственными средствами незамедлительно информируется руководитель организации, ответственными лицами составляется Акт.

7.5.7.6.3. Активация терморегистратора или термоиндикатора, фиксация их показаний и размещение оборудования для контроля температурного режима в месте, согласно термокарте между упаковками ИЛП. Номера термоиндикаторов регистрируются в Журнале регистрации показаний термоиндикаторов при отпуске ИЛП.

7.5.7.6.4. Выдача термоконтейнеров с ИЛП представителю организации - получателя с товарными накладными. Документы, подтверждающие качество ИЛП, отправляют по электронной почте организации - получателю.

7.5.7.7. Заведующий складом организации оптовой торговли лекарственными средствами (или ответственное лицо его замещающее) получает от представителя организации - получателя экземпляры товарных накладных аптечного склада с отметкой о получении ИЛП.

7.5.7.8. Внесение сведений об отгруженных ИЛП в национальную систему цифровой маркировки «Мониторинг движения лекарственных препаратов».

Вторичные упаковки ИЛП необходимо отсканировать при помощи терминала сбора данных или сканера и внести сведения об отгруженных ИЛП в национальную систему цифровой маркировки «Мониторинг движения лекарственных препаратов».

Внесение сведений об отгруженных ИЛП в национальную систему цифровой маркировки «Мониторинг движения лекарственных препаратов» осуществляется по определенным схемам в установленные законодательством РФ сроки.

7.5.7.9. Оформление регистрирующих документов.

Ответственным за ведение журнала вносится запись в соответствующий Журнал учёта движения ИЛП.

7.5.7.10. При невозможности отпуска ИЛП по вине организации – получателя заведующий складом организации оптовой торговли лекарственными средствами (или ответственное лицо его замещающее) информирует руководителя организации. Ответственными лицами в присутствии представителя организации – получателя составляется Акт.

8. Контроль за соблюдением порядка отпуска ИЛП.

Внутренний контроль за соблюдением порядка отпуска ИЛП осуществляет уполномоченный по качеству.

Контроль за соблюдением правил осуществляется не реже одного раза в год в ходе проведения внутренних аудитов согласно утвержденному графику.

9. Документы при отпуске ИЛП:

Товарная накладная;

Разрешение на ввод в гражданский оборот на территории РФ;

Регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения;

Паспорт.

10. Распределение экземпляров СОП:

Оригинал - у руководителя организации;

Копия №1 - у заведующего складом организации оптовой торговли лекарственными средствами;

Копия № 2 - у уполномоченного по качеству