

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура	Страница 1 из 6
	СМК. СОП-АО-РО-008	Дата введения: «15» мая 2021 г.
	Оригинал	
Версия: 03 Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-РО-008, версия 02		Действительно до: «15» мая 2024 г.
Название документа: Проверка сроков годности товаров аптечного ассортимента		

Должность	Подпись	Ф.И.О.	Дата
Разработал: Заведующий испытательной лабораторией		Айсина Г.Р.	«15» апреля 2021 г.
Согласовал: Начальник аптечного отдела		Голованова Б.В.	«15» апреля 2021 г.
Местонахождение оригинала		127018, г. Москва, ул. Стрелецкая, д.3, стр.1 Аптечный отдел, каб. 2408	

УТВЕРЖДЕНО
ПРИКАЗОМ ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»
№04-592/21 ОТ 30.04.21

Содержание

1. Цель и назначение
2. Нормативные ссылки
3. Основные термины и сокращения
4. Область применения
5. Ответственность
6. Описание процедуры
7. История СОП
8. Список заполняемых форм
9. Приложения

1. Цель и назначение

Данная стандартная операционная процедура разработана с целью описания порядка проверки сроков годности товаров аптечного ассортимента в аптечных подразделениях ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ».

Стандартная операционная процедура является неотъемлемой частью системы менеджмента качества и необходима для единообразного соблюдения работниками порядка проверки сроков годности товаров аптечного ассортимента и снижения риска ошибок при выполнении работ.

2. Нормативные ссылки

- 2.1 Федеральный закон от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».
- 2.2 Закон РФ от 07.02.1992 № 2300-1 «О защите прав потребителей».
- 2.3 Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31 августа 2016 г. №647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения».

Конфиденциально

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура		Страница 2 из 6
	СМК. СОП-АО-РО-008	Дата введения: «15» мая 2021 г.	
	Оригинал		
Версия: 03		Действительно до:	
Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-РО-008, версия 02		«15» мая 2024 г.	
Название документа: Проверка сроков годности товаров аптечного ассортимента			

2.4 Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31 августа 2016 г. № 646н «Об утверждении правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения».

2.5 Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 23 августа 2010 г. № 706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств».

2.6 Постановление Правительства РФ от 15 сентября 2020 г. № 1447 «Об утверждении Правил уничтожения изъятых фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств».

3. Основные термины и сокращения

Товары аптечного ассортимента - лекарственные препараты, медицинские изделия, а также дезинфицирующие средства, предметы и средства личной гигиены, посуда для медицинских целей, предметы и средства, предназначенные для ухода за больными, новорожденными и детьми, не достигшими возраста трех лет, очковая оптика и средства ухода за ней, минеральные воды, продукты лечебного, детского и диетического питания, биологически активные добавки, парфюмерные и косметические средства, медицинские и санитарно-просветительные печатные издания, предназначенные для пропаганды здорового образа жизни;

Лекарственные средства (далее ЛС) - вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом человека или животного, проникающие в органы, ткани организма человека или животного, применяемые для профилактики, диагностики (за исключением веществ или их комбинаций, не контактирующих с организмом человека или животного), лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности и полученные из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека или животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий. К лекарственным средствам относятся лекарственные препараты и фармацевтические субстанции.

Лекарственный препарат (далее ЛП) - лекарственное средство в виде лекарственных форм, применяемое для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности.

Срок годности - период, по истечении которого товар считается непригодным для использования по назначению.

Учреждение – ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ».

Аптечное подразделение – аптека/аптечный пункт ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ».

СОП – стандартная операционная процедура.

РК – руководство по качеству

4. Область применения

Материально-ответственные лица аптечного подразделения.

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура		Страница 3 из 6
	СМК. СОП-АО-РО-008	Дата введения: «15» мая 2021 г.	
	Оригинал		
Версия: 03		Действительно до:	
Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-РО-008, версия 02		«15» мая 2024 г.	
Название документа: Проверка сроков годности товаров аптечного ассортимента			

5. Ответственность

	Начальник аптечного отдела	Зав. аптекой	Приемочная комиссия	Провизор / фармацевт
Организация периодической проверки сроков годности товаров аптечного ассортимента	И	О	И	И
Выявление товаров аптечного ассортимента с ограниченным сроком годности	И	О	В	В
Проверка сроков годности товаров аптечного ассортимента при приемке товара	И	В	О	И
Проверка сроков годности товаров аптечного ассортимента при отпуске товара потребителю	И	В		О

О – ответственный
И – информирован
В – вовлечен

6. Описание процедуры

6.1 Заведующий аптекой должен организовать проверку сроков годности товаров аптечного ассортимента в соответствии с данной СОП.

6.2 Проверка сроков годности товаров аптечного ассортимента должна проводиться:

- при анализе прайс-листов поставщиков;
- при приемочном контроле товаров аптечного ассортимента;
- по результатам анализа товарных остатков;
- в процессе отпуска товара аптечного ассортимента потребителю.

6.3 Проверка сроков годности при анализе прайс-листов поставщиков.

6.3.1 Ответственный за закупку товара, должен отслеживать товары аптечного ассортимента с остаточным сроком годности менее 6 месяцев.

6.4 Проверка сроков годности при приемочном контроле товаров аптечного ассортимента.

6.4.1 В случае отсутствия электронных накладных от поставщика заведующий аптекой или другое материально-ответственное лицо, назначенное заведующим аптекой, должны ввести данные о поступившем товаре в программу «М-Аптека» вручную при поступлении товара с сопроводительными документами в аптечное подразделение.

Конфиденциально

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура		Страница 4 из 6
	СМК. СОП-АО-РО-008	Дата введения: «15» мая 2021 г.	
	Оригинал		
Версия: 03		Действительно до:	
Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-РО-008, версия 02		«15» мая 2024 г.	
Название документа: Проверка сроков годности товаров аптечного ассортимента			

6.4.2 При введении данных о поступившем товаре вручную необходимо в точном соответствии с сопроводительными документами ввести наименование, производителя, серию и срок годности поступившего товара.

6.4.3 Выявление товаров аптечного ассортимента с остаточным сроком годности менее 6 месяцев (истекающим сроком годности) производится по результатам приемочного контроля.

6.4.4 Заведующий аптечным подразделением или другое материально-ответственное лицо, назначенное заведующим аптекой, должны проинформировать об этом приемочную комиссию.

6.4.5 После их приемки и маркировки заведующий аптекой или другое материально-ответственное лицо, назначенное заведующим аптекой должны организовать помещение поступивших товаров аптечного ассортимента с истекающим сроком годности на специально выделенную полку для товаров с истекающим сроком годности.

6.5 Анализ товарных остатков

6.5.1 Заведующий аптечным подразделением, или другое материально-ответственное лицо, назначенное заведующим аптекой должны не реже одного раза в неделю проводить анализ товарных остатков для выявления товаров аптечного ассортимента с истекающим сроком годности в товарных остатках аптечного подразделения.

6.5.2 Выявление товаров аптечного ассортимента с остаточным сроком годности менее 6 месяцев (истекающим сроком годности) в программе «М-Аптека» производится в автоматическом режиме. Товары аптечного ассортимента с истекающим сроком годности выделяются цветом.

6.5.3 Заведующий аптечным подразделением, или другое материально-ответственное лицо, назначенное заведующим аптекой должны распечатать список товаров аптечного ассортимента с истекающим сроком годности и передать его провизору и/или фармацевту.

6.5.4 Провизор и/или фармацевт должны найти все товары, указанные в списке и переместить их на специально выделенную полку, учитывая условия хранения товаров аптечного ассортимента.

6.6 Проверка сроков годности в процессе отпуска товара аптечного ассортимента потребителю.

6.6.1 Провизор и/или фармацевт должны проверять срок годности товаров аптечного ассортимента в процессе отпуска товаров потребителям.

6.7 Отпуск товаров аптечного ассортимента с истекающим сроком годности.

6.7.1 В соответствии с п. 2 ст. 472 ГК РФ товар, на который установлен срок годности, продавец обязан передать покупателю с таким расчетом, чтобы товар мог быть использован по назначению до истечения срока годности, если иное не предусмотрено договором.

6.7.2 Пример: если на упаковке лекарственного препарата указан срок годности: 01.2021, количество доз в упаковке: 30 таблеток, в разделе инструкции по применению лекарственного препарата «Способ применения и дозы» указано: применять по 1 таблетке 2 раза в день, то последний день продажи этого препарата – 15 декабря 2020 года.

Конфиденциально

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура	Страница 5 из 6
	СМК. СОП-АО-РО-008	Дата введения: «15» мая 2021 г.
Оригинал		
Версия: 03		Действительно до:
Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-РО-008, версия 02		«15» мая 2024 г.
Название документа: Проверка сроков годности товаров аптечного ассортимента		

6.7.3 Отпуск товара аптечного ассортимента с остаточным сроком годности, не позволяющим использовать все дозы в упаковке согласно способу применения и дозам, указанным в инструкции по применению лекарственного препарата, **ЗАПРЕЩЕН!**

6.7.4 При отпуске товаров аптечного ассортимента с истекающим сроком годности фармацевт и/или провизор должны:

- проверить срок годности товара аптечного ассортимента;
- удостовериться, что до истечения срока годности данного конкретного товара остается достаточно времени для его употребления;
- повторно проверить срок годности при оплате потребителем покупки;
- предупредить покупателя об ограниченном сроке годности товара аптечного ассортимента и важности контроля применения его до указанного срока.

6.7.5 При выявлении товара, срок годности которого не позволяет использовать его до указанной даты, товар подлежит изъятию из продажи и перемещению в «Карантинную зону».

6.7.6 Товары аптечного ассортимента с истекшим сроком годности должны быть утилизированы в соответствии с постановлением Правительства РФ от 15 сентября 2020 г. № 1447 «Об утверждении Правил уничтожения изъятых фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств».

7 История СОП

22.02.2017 - СМК. СОП-АО-РО-008, версия 01.

21.02.2020 - СМК. СОП-АО-РО-008, версия 02.

8 Список заполняемых форм

1. Список контролируемого распространения.
2. Лист ознакомления.
3. История изменений.

9 Приложения

Приложение 1
Форма АО-РО-008-03/1

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура		Страница 6 из 6
	СМК. СОП-АО-РО-008	Дата введения: «15» мая 2021 г.	
	Оригинал		
Версия: 03		Действительно до: «15» мая 2024 г.	
Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-РО-008, версия 02			
Название документа: Проверка сроков годности товаров аптечного ассортимента			

Список контролируемого распространения

Вид документа	Должность держателя документа
Оригинал	Начальник аптечного отдела
Копия № 1	Заведующий аптекой
Копия № 2	Заведующий аптечным пунктом

Приложение 2
Форма АО-РО-008-03/2

Лист ознакомления

№ п/п	Дата	Фамилия, имя, отчество	Должность	Подпись
1.				
2.				
3.				
4.				
5.				

Приложение 3
Форма АО-РО-008-03/3

История изменений

№ версии	Дата введения в действие	Причина пересмотра/внесения изменения	Номер страницы (замененной, новой, изъятой)	Кем внесено Ф.И.О.
Версия 01	22.02.2017	Новый документ		Айсина Г.Р.
Версия 02	21.02.2020	В связи с истечением срока действия	1-6	Айсина Г.Р.
Версия 03	15.05.2021	В связи с вступлением в силу новых нормативных актов	1-6	Айсина Г.Р.

Конфиденциально

Лист ознакомления
с СМК. СОП-АО-РО-008, версия 03

№ п/п	Дата	Фамилия, имя, отчество	Должность	Подпись
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				