

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура		Страница 1 из 8
	СМК. СОП-АО-РО-009	Дата введения: «15» мая 2021 г.	
	Оригинал		
Версия: 02		Действительно до:	
Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-РО-009, версия 01		«15» мая 2024 г.	
Название документа: Порядок внутреннего перемещения лекарственных средств			

Должность	Подпись	Ф.И.О.	Дата
Разработал: Заведующий испытательной лабораторией		Айсина Г.Р.	«06» апреля 2021 г.
Согласовал: Начальник аптечного отдела		Голованова Б.В.	«06» 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. Оборудование и инвентарь
7. Описание процедуры
8. История СОП
9. Список заполняемых форм
10. Приложения

1. Цель и назначение

Данная стандартная операционная процедура разработана с целью стандартизации работ по внутреннему перемещению лекарственных средств в аптечных подразделениях ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ».

Стандартная операционная процедура является неотъемлемой частью системы менеджмента качества и необходима для единообразного соблюдения работниками порядка внутреннего перемещения лекарственных средств 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 Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31 августа 2016 г. № 646н «Об утверждении правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения».

Конфиденциально

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура		Страница 2 из 8
	СМК. СОП-АО-РО-009	Дата введения: «15» мая 2021 г.	
Версия: 02		Действительно до:	
Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-РО-009, версия 01		«15» мая 2024 г.	
Название документа: Порядок внутреннего перемещения лекарственных средств			

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

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

2.5 ОФС.1.1.0010.18 «Хранение лекарственных средств» (утв. Приказом Министерства здравоохранения РФ от 21 апреля 2020 г. № 352 «Об утверждении общей фармакопейной статьи и внесении изменения в приложение N 1 к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 октября 2018 г. N 749 «Об утверждении общих фармакопейных статей и фармакопейных статей и признании утратившими силу некоторых приказов Минздравмедпрома России, Минздравсоцразвития России и Минздрава России»).

2.6 Государственная фармакопея XIV изд., ОФС.1.1.0011.18 «Хранение лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов».

3. Основные термины и сокращения

Аптеки и аптечные пункты - структурные подразделения ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ», осуществляющие виды деятельности, предусмотренные п. 2.3.2. Устава ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ».

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ» - Государственное бюджетное учреждение здравоохранения города Москвы «Центр лекарственного обеспечения Департамента здравоохранения города Москвы».

Аптечные подразделения – аптеки, аптечные пункты ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ».

Стандартная операционная процедура – документ, в котором изложены процессы выполнения работ различного характера, относящихся к определенной сфере деятельности.

Лекарственные средства - 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 фармацевтические субстанции и лекарственные препараты.

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

Фармацевтическая субстанция - лекарственное средство в виде одного или нескольких обладающих фармакологической активностью действующих веществ вне

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура	Страница 3 из 8
	СМК. СОП-АО-РО-009	Дата введения: «15» мая 2021 г.
	Оригинал	
Версия: 02 Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-РО-009, версия 01		Действительно до: «15» мая 2024 г.
Название документа: Порядок внутреннего перемещения лекарственных средств		

зависимости от природы происхождения, которое предназначено для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяет их эффективность.

СОП – стандартная операционная процедура.

ЛС – лекарственное средство.

ЛП – лекарственный препарат.

4. Область применения

Сотрудники структурных аптечных подразделений, ответственные за организацию и выполнение операций по внутреннему перемещению лекарственных средств в ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ».

5. Ответственность

	Начальник аптечного отдела	Зав. аптекой	Провизор / фармацевт	Сотрудник сектора логистики
Организация своевременной сборки заказов лекарственных средств для внутреннего перемещения	И	О	О	
Оформление документов на внутреннее перемещение	И	О	О	
Контроль выполнения погрузочно-разгрузочных работ	И	О	О	
Общая ответственность за выполнение СОП	И	О	О	
Подготовка автотранспортного средства	И	И	И	О
Организация загрузки	И	И	И	О
Перевозка лекарственных средств	И	И	И	О

О – ответственный

И – информирован

В – вовлечен

6. Оборудование и инвентарь

6.1 Холодильники с температурным режимом +2°C +8°C и +8°C +15°C.

6.2 Кондиционер.

6.3 Гигрометр.

6.4 Термометр.

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура	Страница 4 из 8
	СМК. СОП-АО-РО-009	Дата введения: «15» мая 2021 г.
Оригинал		
Версия: 02		Действительно до: «15» мая 2024 г.
Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-РО-009, версия 01		
Название документа: Порядок внутреннего перемещения лекарственных средств		

7. Описание процедуры

7.1 Общие положения.

7.1.1 Данная стандартная операционная процедура разработана, чтобы обеспечить выполнение требований приказа Минздрава от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения».

7.1.2 Сотрудники аптечного подразделения должны действовать так, чтобы сохранить при внутреннем перемещении лекарственных средств их идентичность и качественные характеристики.

7.2 Основная часть

7.2.1 Заказ на внутреннее перемещение лекарственных средств поступает в аптечное подразделение по электронной почте с указанием даты отгрузки, наименования и адреса аптеки, аптечного пункта.

7.2.2 Аптечное подразделение формирует заказ согласно полученной служебной записке.

7.2.3 Лекарственные средства упаковываются в тару, которая не оказывает отрицательного влияния на их качество, эффективность и безопасность и обеспечивает надежную защиту от воздействия факторов внешней среды.

7.2.4 Выбор тары и упаковки осуществляется с учетом требований к условиям хранения и перевозки лекарственных средств.

7.2.5 Заказ упаковывается в соответствующую тару и маркируется упаковочным листом.

7.2.6 Ответственное лицо оформляет накладную на внутренне перемещение объектов нефинансовых активов (форма по ОКУД 0504102) в двух экземплярах (Приложение 4).

7.2.7 Комплект документов подписывает сотрудник, имеющий доверенность на право подписи первичных бухгалтерских документов.

7.2.8 Ответственный сотрудник сверяет данные сформированные в накладной с фактическим наличием, упаковочным листом, проверяет правильность указания условий хранения.

7.2.9 При отсутствии расхождений заказ помещается в специально выделенную зону для хранения укомплектованных заказов по маршрутам.

7.2.10 Заказы с лекарственными средствами, которые требуют хранения при температуре +2°+8°С и +8°С+15°С, хранятся до момента перемещения в холодильниках указанных режимов хранения.

7.3. Организация перемещения (перевозки) лекарственных средств

7.3.1 Ответственный сотрудник направляет служебную записку в транспортный отдел сектора логистики на заказ автотранспорта для доставки собранного заказа.

7.3.2 Температурный режим перевозки автотранспортного средства соответствует температурному режиму хранения лекарственных средств, подлежащих внутреннему перемещению.

Конфиденциально

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура		Страница 5 из 8
	СМК. СОП-АО-РО-009	Дата введения: «15» мая 2021 г.	
	Оригинал		
Версия: 02		Действительно до:	
Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-РО-009, версия 01		«15» мая 2024 г.	
Название документа: Порядок внутреннего перемещения лекарственных средств			

7.3.3 Для перевозки лекарственных средств используются транспортные средства, которые обеспечивают сохранение их качества, эффективности и безопасности.

7.3.4 Перевозка термолабильных лекарственных средств выполняется специализированным транспортом сектора логистики ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ», который обеспечивает поддержание требуемых температурных режимов хранения.

7.3.5 Проверку санитарного и технического состояния автотранспортного средства осуществляет ответственный сотрудник сектора логистики ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ».

7.3.6 Загрузку собранных заказов осуществляет водитель (экспедитор) сектора логистики.

7.3.7 Заказы размещаются таким образом, чтобы при транспортировке исключить произвольное перемещение, при необходимости производят фиксацию с помощью уплотнительных элементов.

7.3.8 После размещения заказов водитель (экспедитор) сектора логистики получает комплект сопроводительных документов.

7.3.9 Перевозку лекарственных средств сотрудники сектора логистики организуют таким образом, чтобы обеспечить возможность подтверждения их качества, подлинности и целостности упаковки с учетом оценки возможных рисков.

7.3.10 Лекарственные средства доставляются по адресу, указанному в товаросопроводительных документах.

7.3.11 По запросу аптечного подразделения, которое является получателем заказа, сотрудник сектора логистики предоставляют ему сведения о соблюдении температурного режима при перевозке лекарственных средств.

7.3.12 Аптечное подразделение - получатель осуществляет приемку лекарственных средств в соответствии СМК.СОП-АО-РО-001 «Организация приемки товаров аптечного ассортимента».

7.3.13 Один экземпляр накладной на внутреннее перемещение объектов нефинансовых активов с подписью и печатью получателя водитель (экспедитор) сектора логистики возвращает в аптечное подразделение.

8. История СОП

15.05.2021 - СМК. СОП-АО-РО-009, версия 01.

7 Список заполняемых форм

1. Список контролируемого распространения.
2. Лист ознакомления.
3. История изменений.
4. Форма накладной на внутреннее перемещение нефинансовых активов

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура	Страница 6 из 8
	СМК. СОП-АО-РО-009	Дата введения: «15» мая 2021 г.
	Оригинал	
Версия: 02		Действительно до: «15» мая 2024 г.
Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-РО-009, версия 01		
Название документа: Порядок внутреннего перемещения лекарственных средств		

8 Приложения

Приложение 1
АО-РО-009-01/1

Список контролируемого распространения

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

Приложение 2
АО-РО-009-01/2

Лист ознакомления

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

Приложение 3
АО-РО-009-01/3

История изменений

Конфиденциально

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура	Страница 7 из 8
	СМК. СОП-АО-РО-009	Дата введения: «15» мая 2021 г.
Оригинал		
Версия: 02		Действительно до: «15» мая 2024 г.
Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-РО-009, версия 01		
Название документа: Порядок внутреннего перемещения лекарственных средств		

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.

Приложение 4
АО-РО-009-01/4

НАКЛАДНАЯ N _____
НА ВНУТРЕННЕЕ ПЕРЕМЕЩЕНИЕ ОБЪЕКТОВ НЕФИНАНСОВЫХ АКТИВОВ

				Форма по ОКУД		Коды	
		от " _____ " _____ 20 _____ г.		Дата		0504102	
Учреждение		_____		по ОКПО			
Структурное подразделение (отправитель)		_____					
Структурное подразделение (получатель)		_____					
Основание		_____					
(вид документа, дата и номер)							
Объект основных средств		Единица измерения		Цена за единицу, руб	Количество	Сумма, руб	Примечание
наименование	инвентарный номер	наименование	код по ОКЕИ				
1	2	3	4	5	6	7	8

Конфиденциально

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура	Страница 8 из 8
	СМК. СОП-АО-РО-009	Дата введения: «15» мая 2021 г.
	Оригинал	
Версия: 02		Действительно до: «15» мая 2024 г.
Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-РО-009, версия 01		
Название документа: Порядок внутреннего перемещения лекарственных средств		

Сдал	_____	_____	_____
	(должность)	(подпись)	(расшифровка подписи)
Принял	_____	_____	_____
	(должность)	(подпись)	(расшифровка подписи)
"	"	20	г.

Отметка бухгалтерии об отражении перемещения в учете

Номер счета		Сумма
по дебету	по кредиту	

Исполнитель	_____	_____	_____
	(должность)	(подпись)	(расшифровка подписи)
"	"	20	г.

Лист ознакомления
с СМК. СОП-АО-РО-009, версия 01

№ 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				