

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура		Страница 1 из 12
	СМК. СОП-АО-РО-014	Дата введения: «15» мая 2021 г.	
	Оригинал		
Версия: 03		Действительно до: «15» мая 2024 г.	
Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-РО-014, версия 02			
Название документа: <b>Порядок работы по выявлению и изъятию фальсифицированных, контрафактных недоброкачественных лекарственных средств и медицинских изделий</b>			

Должность	Подпись	Ф.И.О.	Дата
<b>Разработал:</b> Заведующий испытательной лабораторией		Айсина Г.Р.	«08 апреля» 2021 г.
<b>Согласовал:</b> Начальник аптечного отдела		Голованова Б.В.	«19 апреля» 2021 г.
Местонахождение оригинала		127018, г. Москва, ул. Стрелецкая, д.3, стр.1 Аптечный отдел, каб. 2408	

### 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

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

### 1. Цель и назначение

Данная стандартная операционная процедура разработана с целью стандартизации процессов выявления и изъятия фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных лекарственных средств и медицинских изделий.

Стандартная операционная процедура является неотъемлемой частью системы менеджмента качества и необходима для единообразного соблюдения работниками порядка выявления и изъятия фальсифицированных, контрафактных недоброкачественных лекарственных средств и медицинских изделий 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. № 647н «Об утверждении правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения».

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

**Конфиденциально**

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура		Страница 2 из 12
	СМК. СОП-АО-РО-014	Дата введения: «15» мая 2021 г.	
	Оригинал		
Версия: 03		Действительно до: «15» мая 2024 г.	
Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-РО-014, версия 02			
Название документа: <b>Порядок работы по выявлению и изъятию фальсифицированных, контрафактных недоброкачественных лекарственных средств и медицинских изделий</b>			

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 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».

2.7 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

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

**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;

**Фальсифицированное лекарственное средство** - лекарственное средство, сопровождаемое ложной информацией о его составе и (или) производителе;

**Недоброкачественное лекарственное средство** - лекарственное средство, не соответствующее требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия требованиям нормативной документации или нормативного документа;

**Контрафактное лекарственное средство** - лекарственное средство, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства.

**ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»** - Государственное бюджетное учреждение здравоохранения города Москвы «Центр лекарственного обеспечения Департамента здравоохранения города Москвы» (далее Учреждение).

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

**Конфиденциально**

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура	Страница 3 из 12
	СМК. СОП-АО-РО-014	Дата введения: «15» мая 2021 г.
	Оригинал	
Версия: 03 Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-РО-014, версия 02		Действительно до: «15» мая 2024 г.
Название документа: <b>Порядок работы по выявлению и изъятию фальсифицированных, контрафактных недоброкачественных лекарственных средств и медицинских изделий</b>		

**ЛП** – лекарственный препарат;  
**ЛС**– лекарственное средство;  
**МИ**– медицинское изделие;  
**СОП** – стандартная операционная процедура;  
**ОКК** – отдел контроля и качества ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ».

#### 4. Область применения

Данная стандартная операционная процедура распространяется на весь персонал аптечного подразделения.

#### 5. Ответственность

	Начальник аптечного отдела	Зав. аптекой	Провизор / фармацевт
Назначение уполномоченного по качеству	О	О	И
Проведение мероприятий по выявлению и изъятию недоброкачественных, фальсифицированных, контрафактных лекарственных средств и медицинских изделий	И	О	О
Перемещение недоброкачественных, фальсифицированных, контрафактных лекарственных средств и медицинских изделий в карантинную зону		О	В

О – ответственный  
 И – информирован  
 В – вовлечен

#### 5. Описание процедуры

##### 5.1 Общие положения

5.1.1 Заведующий аптечным подразделением отвечает за правильность выполнения действий персонала в соответствии с настоящей стандартной операционной процедурой.

5.1.2 Заведующий аптечным подразделением обеспечивает ежедневное получение информации о лекарственных средствах (ЛС) и медицинских изделиях (МИ), подлежащих изъятию, в программе учета движения товара (М-Аптека).

**Конфиденциально**

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура	Страница 4 из 12
	СМК. СОП-АО-РО-014	Дата введения: «15» мая 2021 г.
	Оригинал	
Версия: 03		Действительно до: «15» мая 2024 г.
Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-РО-014, версия 02		
Название документа: <b>Порядок работы по выявлению и изъятию фальсифицированных, контрафактных недоброкачественных лекарственных средств и медицинских изделий</b>		

5.1.3 В программе учета движения товара (М-Аптека) создается отдел под названием «Карантин» для перемещения обнаруженной недоброкачественных, фальсифицированных, контрафактных ЛС и МИ.

5.1.4 Заведующий аптечным подразделением организует проведение необходимых мероприятий по выявлению и возврату поставщику недоброкачественных, фальсифицированных, контрафактных ЛС и МИ в течение 5 дней с момента получения информации:

**5.2. Внимание! Мероприятия по выявлению и изъятию недоброкачественных, фальсифицированных, контрафактных ЛС и МИ проводятся в течение 10 дней!**

5.3. Порядок действий при выявлении ЛС, МИ в соответствии с еженедельной рассылкой отдела контроля и качества:

№ п/п	В случае, если в причине браковки указана следующая информация:	Необходимые мероприятия
1	Номер и дата письма	1. Обнаруженную серию ЛС и МИ снять с реализации: перевести в отдел под названием «Карантин» в программе учета движения товара (М-Аптека) и поместить в «карантинную зону». 2. Направить по электронной почте рекламацию поставщику в течение 2-х рабочих дней. 3. Сообщить о выявленной серии ЛС и МИ заведующему ОКК Е.П. Ивановой по электронной почте <a href="mailto:ivanova.e@cloikk.ru">ivanova.e@cloikk.ru</a>
2	Номер и дата письма, фальсификат	1. Обнаруженную серию ЛС и МИ снять с реализации: перевести в отдел под названием «Карантин» в программе учета движения товара (М-Аптека) и поместить в «карантинную зону». 2. Направить по электронной почте рекламацию поставщику в течение 2-х рабочих дней. 3. Сообщить о выявленной серии ЛС и МИ заведующему ОКК Е.П. Ивановой по электронной почте <a href="mailto:ivanova.e@cloikk.ru">ivanova.e@cloikk.ru</a>
3	Номер и дата письма, фальсификат (см. отличительные	1. Обнаруженную серию ЛС и МИ снять с реализации: перевести в отдел под названием «Карантин» в программе учета движения товара (М-Аптека) и поместить в «карантинную зону».

**Конфиденциально**

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура	Страница 5 из 12
	СМК. СОП-АО-РО-014	Дата введения: «15» мая 2021 г.
	Оригинал	
Версия: 03		Действительно до: «15» мая 2024 г.
Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-РО-014, версия 02		
Название документа: <b>Порядок работы по выявлению и изъятию фальсифицированных, контрафактных недоброкачественных лекарственных средств и медицинских изделий</b>		

	признаки в письме)	<p>2. Сообщить о выявленной серии ЛС и МИ заведующему ОКК Е.П. Ивановой по электронной почте <b>ivanova.e@cloikk.ru</b></p> <p>3. Письмо с отличительными признаками размещено на сайте Росздравнадзора <a href="http://www.roszdravnadzor.ru/">http://www.roszdravnadzor.ru/</a>.</p> <p>4. Сравнить отличительные признаки, указанные в письме, с обнаруженными упаковками.</p> <p>5. В случае если, хотя бы один из признаков совпадает – по электронной почте отправить рекламацию поставщику в течение 2-х рабочих дней.</p> <p>6. В случае если совпадение признаков не выявлено, составить акт проверки отличительных признаков (Приложение № 4), далее ЛС и МИ подлежат дальнейшей реализации.</p>
4	Номер и дата письма, поставщик и показатели качества (только «Описание», «Упаковка», «Маркировка»)	<p>1. Обнаруженную серию ЛС и МИ снять с реализации: перевести в отдел под названием «Карантин» в программе учета движения товара (М-Аптека) и поместить в «карантинную зону».</p> <p>2. Сообщить о выявленной серии ЛС и МИ заведующему ОКК Е.П. Ивановой по электронной почте <b>ivanova.e@cloikk.ru</b></p> <p>3. При совпадении поставщика по электронной почте отправить рекламацию поставщику в течение 2-х рабочих дней.</p> <p>4. Если поставщик не совпадает, провести визуальный контроль по показателям качества, указанным в причине забраковки, и в случае, если они совпадают, по электронной почте отправить рекламацию поставщику в течение 2-х рабочих дней.</p> <p>5. Если не совпадают поставщик и показатели качества, указанные в причине забраковки, составить акт проверки показателей качества (Приложение № 5), далее ЛС и МИ подлежат дальнейшей реализации.</p>
5	Номер и дата письма, приостановление	<p>1. Обнаруженную серию ЛС и МИ снять с реализации: перевести в отдел под названием «Карантин» в программе учета движения товара (М-Аптека) и поместить в «карантинную зону».</p> <p>2. Сообщить о выявленной серии ЛС и МИ заведующему ОКК Е.П. Ивановой по электронной почте <b>ivanova.e@cloikk.ru</b></p> <p>3. Информация о дальнейшей реализации обнаруженной серии ЛС и МИ будет сообщена после выхода разрешительного письма Росздравнадзора.</p>
6	Номер и дата письма, отзыв декларации №,	<p>1. При совпадении номера и даты декларации, указанных в причине забраковки, с номером и датой декларации в сопроводительном документе (приложении к накладной)</p>

**Конфиденциально**

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура		Страница 6 из 12
	СМК. СОП-АО-РО-014	Дата введения: «15» мая 2021 г.	
	Оригинал		
Версия: 03		Действительно до: «15» мая 2024 г.	
Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-РО-014, версия 02			
Название документа: <b>Порядок работы по выявлению и изъятию фальсифицированных, контрафактных недоброкачественных лекарственных средств и медицинских изделий</b>			

	дата	поставщика обнаруженную серию ЛС и МИ снять с реализации: перевести в отдел под названием «Карантин» в программе учета движения товара (М-Аптека) и поместить в «карантинную зону». 2. По электронной почте отправить рекламацию поставщику в течение 2-х рабочих дней. 3. Сообщить о выявленной серии ЛС и МИ заведующему ОКК Е.П. Ивановой по электронной почте <b>ivanova.e@cloikk.ru</b> 4. В случае получения от поставщика сопроводительного документа и декларации о соответствии с другим номером и датой, ЛС и МИ подлежит дальнейшей реализации. 5. В случае если поставщик не может представить сопроводительный документ и декларацию о соответствии с другим номером и датой, ЛС и МИ подлежит возврату в установленном порядке . 6. При несовпадении номера и даты декларации, указанные в «причине забраковки» с номером и датой декларации в сопроводительном документе (приложении к накладной) поставщика ЛС и МИ подлежат дальнейшей реализации.
7	Номер и дата письма, хищение	1. Обнаруженную серию ЛС и МИ снять с реализации: перевести в отдел под названием «Карантин» в программе учета движения товара (М-Аптека) и поместить в «карантинную зону». 2. Сообщить о выявленной серии ЛС и МИ заведующему ОКК Е.П. Ивановой по электронной почте <b>ivanova.e@cloikk.ru</b> 3. Информация о дальнейшей реализации обнаруженной серии ЛС и МИ будет сообщена после получения объяснительного письма от поставщика.

5.3.1. В случае выявления недоброкачественной, фальсифицированной и контрафактной продукции:

- составить акт изъятия по форме Приложения № 2 к настоящему приказу (в состав комиссии должно входить не менее трех человек);
- организовать незамедлительное перемещение ЛС и МИ вместе с копией акта в «карантинную зону».

5.3.2. В двухдневный срок по электронной почте отправить рекламацию поставщику о выявленных ЛС и МИ, подлежащих изъятию и возврату, с предоставлением копии заведующему отделом контроля и качества Е.П. Ивановой.

5.3.3. Организовать хранение изъятой продукции в «карантинной зоне» с учетом их физико-химических свойств:

- забракованной продукции - до возврата поставщику;
- продукции, реализация которой приостановлена - до получения соответствующего письма Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

**Конфиденциально**

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура	Страница 7 из 12
	СМК. СОП-АО-РО-014	Дата введения: «15» мая 2021 г.
	Оригинал	
Версия: 03		Действительно до: «15» мая 2024 г.
Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-РО-014, версия 02		
Название документа: <b>Порядок работы по выявлению и изъятию фальсифицированных, контрафактных недоброкачественных лекарственных средств и медицинских изделий</b>		

5.3.4. **Внимание!** В соответствии с постановлением Правительства РФ от 15.09.2020 № 1447 «Об утверждении Правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств» Владелец недоброкачественных лекарственных средств и (или) фальсифицированных лекарственных средств в срок, не превышающий 6 месяцев со дня вынесения уполномоченным органом решения обязан уничтожить изъятые лекарственные средства.

5.3.5. Еженедельно по получении по электронной почте сводной информации о ЛС и МИ, подлежащих изъятию из аптек ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ», проводить повторную проверку.

5.3.6. Ответственные лица по ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ» по вопросам:

- изъятия недоброкачественных, фальсифицированных, контрафактных ЛС и МИ – Е.П. Иванова, тел. (495) 974-79-22, доб. 2309.

- организация работы по осуществлению возвратов ЛС и МИ, подлежащих изъятию по аптекам – М.П. Откидач, тел. (495) 974-79-22, доб.1371;

- по техническим вопросам – М.Н. Гончаров, тел. (495) 974-79-22, доб.2262.

## 6. История СОП

23.08.2018 - СМК. СОП-АО-РО-014, версия 01.

21.02.2020 - СМК. СОП-АО-РО-014, версия 02.

## 7. Список заполняемых форм

7.1. Акт изъятия из обращения недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств и медицинских изделий

7.2. Акт проверки отличительных признаков фальсифицированных лекарственных средств

7.3. Акт проверки показателей качества («Описание», «Упаковка», «Маркировка»)

7.4. Список контролируемого распространения.

7.5. Лист ознакомления.

7.6. История изменений

7.7. Карантинные зоны.

## 8. Приложения

Приложение 1  
Форма АО-РО-014-03/1

### АКТ

изъятия из обращения недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств и медицинских изделий

**Конфиденциально**

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура	Страница 8 из 12
	СМК. СОП-АО-РО-014	Дата введения: «15» мая 2021 г.
Оригинал		
Версия: 03		Действительно до: «15» мая 2024 г.
Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-РО-014, версия 02		
Название документа: <b>Порядок работы по выявлению и изъятию фальсифицированных, контрафактных недоброкачественных лекарственных средств и медицинских изделий</b>		

в аптеке (аптечном пункте) № \_\_\_\_\_  
« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ г. № \_\_\_\_\_

Комиссия в составе:  
заведующий аптекой № \_\_\_\_\_;

на основании письма Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_ произвела изъятие из обращения и перемещение в «карантинную зону»:

(наименование ЛС, МИ, серия, производитель, поставщик, количество, номер и дата приходной накладной, номер и дата рассылки отдела контроля и качества)

Члены комиссии:

Приложение 2  
Форма АО-РО-014-03/2

**АКТ**  
проверки отличительных признаков  
фальсифицированных лекарственных средств

в \_\_\_\_\_

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ г. № \_\_\_\_\_

Комиссия в составе:  
заведующий \_\_\_\_\_;

на основании письма Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_ произвела проверку отличительных признаков фальсифицированного лекарственного средства:

**Конфиденциально**



ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура	Страница 9 из 12
	СМК. СОП-АО-РО-014	Дата введения: «15» мая 2021 г.
Оригинал		
Версия: 03		Действительно до:
Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-РО-014, версия 02		«15» мая 2024 г.
Название документа: <b>Порядок работы по выявлению и изъятию фальсифицированных, контрафактных недоброкачественных лекарственных средств и медицинских изделий</b>		

\_\_\_\_\_ (наименование ЛС, МИ, серия, производитель, поставщик, количество, номер и дата приходной накладной, номер и дата рассылки отдела контроля и качества)

Установлено: \_\_\_\_\_

(отсутствие или наличие признаков)

Члены комиссии: \_\_\_\_\_

Приложение 3

Форма АО-РО-014-03/3

### АКТ

проверки показателей качества («Описание», «Упаковка», «Маркировка»)

в \_\_\_\_\_

«\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

№ \_\_\_\_\_

Комиссия в составе:  
заведующий \_\_\_\_\_;

\_\_\_\_\_ на основании письма Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_ произвела изъятие из обращения и перемещение в «карантинную зону»:

\_\_\_\_\_ (наименование ЛС, МИ, серия, производитель, поставщик, количество, номер и дата)

**Конфиденциально**

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура	Страница 10 из 12
	СМК. СОП-АО-РО-014	Дата введения: «15» мая 2021 г.
Оригинал		
Версия: 03		Действительно до: «15» мая 2024 г.
Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-РО-014, версия 02		
Название документа: <b>Порядок работы по выявлению и изъятию фальсифицированных, контрафактных недоброкачественных лекарственных средств и медицинских изделий</b>		

приходной накладной, номер и дата рассылки отдела контроля и качества)

\_\_\_\_\_

Установлено \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Члены комиссии:

Приложение 4  
Форма АО-РО-014-03/4

Список контролируемого распространения

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

Приложение 5  
Форма АО-РО-014-03/5

Лист ознакомления

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

**Конфиденциально**

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура	Страница 11 из 12
	СМК. СОП-АО-РО-014	Дата введения: «15» мая 2021 г.
	Оригинал	
Версия: 03		Действительно до: «15» мая 2024 г.
Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-РО-014, версия 02		
Название документа: <b>Порядок работы по выявлению и изъятию фальсифицированных, контрафактных недоброкачественных лекарственных средств и медицинских изделий</b>		

4.				
5.				

Приложение 6  
Форма АО-РО-014-03/6

#### 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	1-11	Айсина Г.Р.
Версия 03	15.05.2021	В связи с вступлением в силу новых нормативных актов	1-11	Айсина Г.Р.

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура	Страница 12 из 12
	СМК. СОП-АО-РО-014	Дата введения: «15» мая 2021 г.
Оригинал		
Версия: 03	Действительно до: «15» мая 2024 г.	
Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-РО-014, версия 02		
Название документа: <b>Порядок работы по выявлению и изъятию фальсифицированных, контрафактных недоброкачественных лекарственных средств и медицинских изделий</b>		

Приложение 7  
Форма АО-РО-014-03/7



Лист ознакомления  
с СМК. СОП-АО-РО-014, 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				