**Приемочный контроль в аптеке - инструмент безупречности**

 *Лиханская Ирина Анатольевна*

 *Челябинская обл, г Миасс, ГБПОУ «Миасский медицинский колледж»,*

*преподаватель специальных дисциплин, провизор,* *otawa1995@mail.ru*

Аннотация: Обеспечение населения качественными, эффективными и безопасными лекарственными препаратами - главная задача фармацевтического сообщества и фармацевтической помощи населению. Эту задачу можно выполнить, только организовав приемочный контроль в любой аптечной организации на высоком уровне, с соблюдением всех требований нормативных документов и Федеральных Законов.

Ключевые слова: приемка товара, качество товара, фальсифицированные препараты, контрафактные препараты, безопасность лекарственных препаратов.

Все лекарственные препараты и иные товары аптечного ассортимента, при попадании в аптеку, независимо от источника их поступления, подвергаются приемочному контролю.

Данная мера контроля обеспечивает следующие свойства препаратов: качество, эффективность и безопасность.

Качество - соответствие лекарственного средства требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия нормативной документации или нормативного документа;

Безопасность лекарственного средства - характеристика лекарственного средства, основанная на сравнительном анализе его эффективности и риска причинения вреда здоровью.

Эффективность лекарственного препарата - характеристика степени положительного влияния лекарственного препарата на течение, продолжительность заболевания или его предотвращение, реабилитацию, на сохранение, предотвращение или прерывание беременности.[1]

Приемочный контроль - это важный этап на пути лекарственного препарата от поставщика к потребителю, который проводится уполномоченным по качеству. Данное лицо назначается на должность руководителем организации и занимается приемкой товара. [2]

Приемочный контроль организуется с целью предупреждения поступления в аптечную организацию недоброкачественных лекарственных средств, используемых для изготовления лекарственных препаратов, а также некачественных упаковочных материалов.

Приемочный контроль условно можно разделить на три стадии:

Первая – это документальная проверка документов, которая включает в себя:

- наличие лицензии на фармацевтическую деятельность оптовую или розничную торговлю)

- наличие договора на поставку той или иной продукции со всеми атрибутами, в том числе и с указанием действий при поставке недоброкачественного товара ( мятого, залитого), а также при недопоставке товара (как правило оговариваются сроки возврата и правило заполнения « Акта об установленном расхождении при приемке товара»)

-наличие сопроводительных документов: накладная, счет - фактура, протокол согласования цент, реестр сертификатов.

- наличие документов, подтверждающих качество продукции, а именно, сертификаты соответствия и др.

Вторая стадия приемочного контроля включает в себя сверку с сайтом Росздравнадзора на предмет забракованных препаратов, приостановленных серий и т д.**(**/**roszdravnadzor.gov.ru).**

При успешном прохождении первой и второй стадии, можно приступать собственно к приемке.

Третья стадия приемочного контроля заключается в проверке поступающих лекарственных средств на соответствие требованиям по показателям: "Описание", "Упаковка", "Маркировка", а также в проверке правильности оформления сопроводительных документов.

В контроль по показателю "Описание" включается проверка внешнего вида, агрегатного состояния, цвета, запаха лекарственного средства. В случае возникновения сомнений в качестве лекарственных средств образцы направляются в аккредитованную испытательную лабораторию (центр) для проведения дополнительных испытаний. Лекарственные средства с обозначением "Забраковано при приемочном контроле" хранятся в карантинной зоне помещения хранения изолированно от других лекарственных средств.

При контроле по показателю "Упаковка" оценивается целостность упаковки лекарственного средства и ее соответствие физико-химическим свойствам лекарственных средств.

При контроле по показателю "Маркировка" проверяется соответствие маркировки первичной, вторичной упаковки лекарственного средства требованиям статьи 46 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств", наличие листка-вкладыша на русском языке в упаковке (или отдельно в пачке на все количество готовых лекарственных препаратов).[3]

На каждой из стадий приемочного контроля могут быть обнаружены некачественные лекарственные препарата, недооформленные или недопоставленные поставщиком. Во всех этих случаях, согласно СОП по приемке, в каждой аптечной организации есть карантинная зона. Данная зона хранения может включать в себя несколько отделений для хранения некачественного товара, забракованного при приемке и фальсифицированного товара. Здесь же организуется хранение товара с недостаточным пакетом всех необходимых документов. Лекарственные препараты с термочувствительными свойствами целесообразно хранить в холодильном оборудовании в специально оборудованном контейнере с соответствующей маркировкой « забраковано при приемочном контроле».

Профессиональный стандарт фармацевта, принятый приказом Министерства труда и социальной защиты РФ № 349н от 31 мая 2021 года, содержит главу 3.1.5 Трудовая функция «Приемочный контроль в фармацевтической организации»[4]

|  |  |
| --- | --- |
| Трудовые действия | Приемка лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента по количеству и качеству |
|  | Регистрация поступающих в фармацевтическую организацию лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента |
|  | Регистрация лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету |
|  | Регистрация лекарственных препаратов в системе мониторинга движения лекарственных препаратов |
| Необходимые умения | Производить проверку сопроводительных документов по составу и комплектности |
|  | Оформлять отчетные документы по движению лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента |
|  | Проверять соответствие цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты для медицинского применения государственному реестру предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов |
|  | Оформлять документацию по изъятию из обращения лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента |
|  | Вести предметно-количественный учет лекарственных средств посредством заполнения журнала |
|  | Пользоваться контрольно-измерительными приборами, специализированным оборудованием, в том числе в системе мониторинга движения лекарственных препаратов, программами и продуктами информационных систем, используемыми в фармацевтических организациях |
|  | Оценивать маркировку, упаковку и внешний вид лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента, в том числе проверять сроки годности |
| Необходимые знания | Правила приемки товара |
|  | Перечень и структура сопроводительных документов поставщика на лекарственные средства и товары аптечного ассортимента |
|  | Положения законодательных и нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента |
|  | Порядок работы с недоброкачественными, фальсифицированными и контрафактными лекарственными средствами |
|  | Требования к качеству лекарственных средств, в том числе к маркировке лекарственных средств и к документам, подтверждающим качество лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента |
|  | Актуальный ассортимент лекарственных средств по фармакологическим группам и товаров аптечного ассортимента |
|  | Способы выявления фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента |
|  | Требования к отчетной документации, структура и состав отчетной документации |
|  | Порядок ведения предметно-количественного учета лекарственных средств |
|  | Информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в фармацевтической организации |
|  | Порядок транспортировки термолабильных лекарственных средств по холодовой цепи и используемые для контроля соблюдения температуры средства |
|  | Порядок утверждения и обновления перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения |
|  | Правила ценообразования на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты |
|  | Перечень товаров, разрешенных к продаже в аптечных организациях наряду с лекарственными препаратами |
|  | Требования охраны труда, меры пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях |
|  | Методы и приемы урегулирования претензий с поставщиками |
|  | Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений и условиям труда |
|  | Официальные источники информации о недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средствах и товарах аптечного ассортимента, подлежащих изъятию из обращения |
|  | Порядок работы в системе мониторинга движения лекарственных препаратов |

Согласно данному документу и ряду предшествующих, процесс приемочного контроля, его роль в качественном, безопасном и своевременном обеспечении населения лекарственными препаратами и другими товарами аптечного ассортимента, становится одним из самых главных и важных в деятельности любой аптечной организации..

 Библиографический список

1. 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (legalacts.ru) https://legalacts.ru/doc/federalnyi-zakon-ot-12042010-n-61-fz-ob/?ysclid=lmfs3qn7vl899554399.

2. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.08.2016 № 647н "Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения".

3. Приказ Минздрава РФ от 22.05.2023 N 249Н — Редакция от 22.05.2023 — Контур.Норматив (kontur.ru) https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=449637&ysclid=lmfspwnx5v464111647.

4. Министерство труда и социальной защиты РФ от 31 мая 2021 года Приказ N 349н «Об утверждении профессионального стандарта "Фармацевт".