

наименование организации
СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА
**ХРАНЕНИЕ ТОВАРОВ АПТЕЧНОГО
АССОРТИМЕНТА**

подразделение
Уполномоченный по качеству
НОМЕР
Версия

ДЕЙСТВУЕТ С: ____.____.20__ __ г.	ЗАМЕНЯЕТ: ____ № ОТ	ПРИЧИНА ПЕРЕСМОТРА:	ДАТА СЛЕДУЮЩЕГО ПЕРЕСМОТРА: ____.____.20__ г.
			СОСТАВИЛ: _____ _____ _____ « ____ » _____ 20__ г.
		УТВЕРЖДАЮ: _____ _____ _____ должность _____/_____/_____ « ____ » _____ 20__ г.	

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА
ХРАНЕНИЕ ТОВАРОВ АПТЕЧНОГО АССОРТИМЕНТА

Содержание:

1. Цель
2. Персонал
3. Область применения
4. Ответственность
5. Общие сведения
6. Основная часть
7. Список литературы
8. Распределение экземпляров СОП

наименование организации		подразделение	
СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА	владелец	Уполномоченный по качеству	
ХРАНЕНИЕ ТОВАРОВ АПТЕЧНОГО АССОРТИМЕНТА		НОМЕР	
		Версия	

1. Цель

Размещение ТАА на хранение и последующее хранение для обеспечения качества товаров аптечного ассортимента (далее ТАА) и фармацевтических услуг.

2. Персонал

Требования СОП распространяется на работников аптечной организации: заведующего аптечной организацией, заместителя заведующего аптечной организацией, провизоров, фармацевтов.

3. Область применения

Где	Помещения аптечной организации
Когда	Постоянно

4. Ответственность

4.1. Персонал аптечной организации несет ответственность за соблюдение требований СОП в пределах своей компетенции:

4.1.1. Руководитель организации/индивидуальный предприниматель:

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

4.1.2. Уполномоченный по качеству:

- за наличие в аптеках и аптечных пунктах СОП;
- за ознакомление с СОП руководителей аптек;
- за своевременное приведение СОП в соответствующей с действующими нормативными документами;
- за проведение внутренних проверок выполнения СОП;
- за обеспечение оборудованием аптечных организаций для контроля климата в помещениях аптечной организации;
- за организацию проверок измерительных приборов;

4.1.3. Заведующий аптечной организацией:

- за ознакомление нового работника с СОП в период адаптации;
- за ознакомление провизоров и фармацевтов с изменениями в СОП после приведения СОП в соответствующей с действующими нормативными документами:

- за соблюдение требований СОП;
- за назначение ответственного за хранение ТАА;

4.1.4. Ответственный хранение ТАА, провизор, фармацевт;

- за выполнение требований СОП;
- за контроль исправности используемого в процессе СОП оборудования;
- за контроль сроков годности;
- за хранение документов, в которых отражаются результаты мониторинга;

4.1.5. Провизор, фармацевт;

- за личное выполнение требований СОП;

наименование организации		подразделение	
СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА	владелец	Уполномоченный по качеству	
ХРАНЕНИЕ ТОВАРОВ АПТЕЧНОГО АССОРТИМЕНТА		НОМЕР	
		Версия	

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

5. Общие сведения

СОП «Хранение ТАА» позволяет обеспечить качество фармацевтических услуг.

6. Основная часть

6.1. Используемое оборудование и предметы.

6.1.1. Используемое оборудование и измерительные приборы.

1.	Фармацевтические холодильники
2.	Фармацевтический холодильник для хранения иммунобиологических лекарственных препаратов
3.	Стеллажи, шкафы
4.	Витрины

6.1.2. Используемые документы.

1.	Журнал контроля сроков годности
2.	Приказ о назначении Ответственного хранения ТАА
3.

6.2. Хранение ТАА.

6.2.1. Проверить исправность оборудования.

Если оборудование исправно, разместить товар на хранение.

Если оборудование не исправно, проинформировать заведующую аптекой.

6.2.2. Разместить товар на хранение.

На хранение разместить ТАА после процедуры приемки принятия к учету.

	Действие	Содержание действия
1.	Определить условия хранения ТАА в соответствии с указаниями производителя на упаковке	
1.1.	Определить параметры влажности	Посмотреть данные, указанные производителем на упаковке
1.2.	Определить параметры температуры	Посмотреть данные, указанные производителем на упаковке
1.3.	Определить световой	Посмотреть данные, указанные производителем на

наименование организации		подразделение	
СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА		Уполномоченный по качеству	
ХРАНЕНИЕ ТОВАРОВ АПТЕЧНОГО АССОРТИМЕНТА		НОМЕР	
		Версия	

	режим	упаковке
1.4.	Определить группу ТАА	Посмотреть данные, указанные производителем на упаковке
2.	Выбрать место хранения ТАА в соответствии с указаниями производителя на упаковке и организованными местами хранения	
3.	Принять решение о возможности размещения ЛП на витрине	Посмотреть данные о световом режиме и режиме отпуска. Если ТАА не требует хранения в защищенном от света месте и отпускается без рецепта врача, разместить на витрине после оформления ценником.

6.3. Провести контроль сроков годности.

	Действие	Содержание действия
1.	Проконтролировать срок годности принятых на хранение ТАА	Один раз в месяц провести контроль сроков годности принятых на хранение ТАА для своевременной их реализации с использованием компьютерных технологий (электронного Журнала контроля сроков годности).
2.	Оценить остаточный срок годности каждого из принятых на хранение ТАА	Если срок годности позволяет реализацию и использование ТАА до истечения срока годности, продолжить хранение ТАА. Если срок годности не позволяет реализацию и использование ТАА до истечения срока годности, поместить товар в карантинную зону с маркировкой «Истек срок годности». Проинформировать ответственного за хранение товара и заведующую аптекой о наличии товара с истекшим сроком годности.

7. Литература

- «Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях» от 30.12.2001 № 195-ФЗ
- Федеральный закон от 30.03.1999 № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»
- Федеральный закон от 02.01.2000 № 29-ФЗ «О качестве и безопасности пищевых продуктов»
- Федеральный закон от 13.03.2006 № 38-ФЗ «О рекламе»
- Федеральный закон от 26.06.2008 № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений»
- Федеральный закон РФ от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
- Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»
- Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 № 1081 «О лицензировании

наименование организации		подразделение	
СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА	владелец	Уполномоченный по качеству	
ХРАНЕНИЕ ТОВАРОВ АПТЕЧНОГО АССОРТИМЕНТА		НОМЕР	
		Версия	

- фармацевтической деятельности»
- Приказ Минздрава РФ от 13.11.1996 №377 «Об утверждении Инструкции по организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения»
 - Приказ Минздравсоцразвития РФ от 27.07.2010 № 553н «Об утверждении видов аптечных организаций»
 - Приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств»
 - Приказ Минздрава России от 22.04.2014 № 183н «Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету»
 - ГФ XIII (утв. Приказом Минздрава России от 29 октября 2015 г. № 771 «Об утверждении общих фармакопейных статей и фармакопейных статей»)
 - Приказ Минздрава России от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения»
 - Приказ Минздрава России от 31.08.2016 № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения»
 - Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 17.04.2003 № 50 «О введении в действие санитарно-эпидемиологических правил и нормативов СанПиН 2.3.2.1290-03 «Гигиенические требования к организации производства и оборота биологически активных добавок к пище (БАД)»
 - Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 17.02.2016 № 19 «Об утверждении санитарно-эпидемиологических правил СП 3.3.2.3332-16 «Условия транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов»
 - Приказ Министерства промышленности и торговли РФ № 1815 от 02.07. 2015 «Об утверждении порядка проведения поверки средств измерений, требования к знаку поверки и содержанию свидетельства о поверке».
 - Государственный реестр лекарственных средств
 - Государственный реестр медицинских изделий и организаций, осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий
 - Реестр продукции, прошедшей государственную регистрацию

8. Распределение экземпляров СОП.

Экземпляр	У кого, где
Оригинал	Руководитель организации Индивидуальный предприниматель Отдел кадров
Копия 1	Заведующий аптекой
Копия 2	Уполномоченный по качеству

наименование организации		подразделение	
СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА	владелец	Уполномоченный по качеству	
ХРАНЕНИЕ ТОВАРОВ АПТЕЧНОГО АССОРТИМЕНТА		НОМЕР	
		Версия	

Список лиц, ознакомленных с СОП

№ п/п	Дата	Фамилия Имя Отчество работника	Подписи	
			работника	уполномоченно го по качеству
1	2	3	4	5

