



**Приемочный
контроль
лекарственных
препаратов и других
товаров аптечного
ассортимента**

Анонс

В книге рассмотрим все аспекты проведения приемочного контроля лекарственных и нелекарственных препаратов, медизделий. Подробно остановимся на выявлении незарегистрированной, недоброкачественной, фальсифицированной и контрафактной продукции. Дадим информацию о документировании процедур приемочного контроля в соответствии с законодательством.

Автор-составитель

Юлия ГОЛОВИНА,
главный редактор



Содержание

- 4 Приемочный контроль лекарственных средств
- 40 Приемочный контроль отдельных групп препаратов
- 52 Приемочный контроль медицинских изделий
- 64 Приемочный контроль БАД и других нелекарственных препаратов
- 77 Выявление незарегистрированной, недоброкачественной, фальсифицированной и контрафактной продукции
- 90 Документирование процедур приемочного контроля

Приемочный контроль лекарственных средств

Организация приемочного контроля

Состав приемочной комиссии определяют в соответствии с графиком сменности персонала, назначают дублеров. Функции комиссии конкретизируют в отдельном приложении к СОП.

Чтобы правильно провести процедуру приемки товаров, всех членов комиссии знакомят с законодательной базой. Заведующая аптекой ежемесячно проводит членам комиссии инструктаж по нормативно-правовым актам России, которые определяют основные требования к товарам, оформлению документов и их комплектности.

Обучение сотрудников фиксируют в журнале технической учебы или издают приказ, что сотрудники ознакомились с законодательной базой. Материально ответственное лицо назначают в каждом отделе.

Порядок работы приемочной комиссии

Приемочная комиссия проверяет товары в срок, который указан в договоре. Комиссия принимает товары, работы, услуги от поставщика в соответствии с договором. В договоре указывают количество, ассортимент, комплектность, качество и иные показатели, которые указаны в договоре. Комиссия проверяет товары на наличие дефектов производственного характера.

Приемочная комиссия чаще всего проверяет качество товара собственными силами. Если это невозможно, то привлекают эксперта.

Комиссия обязательно проверяет наличие сопроводительных документов, удостоверяющих качество товара. Среди них реестр сертификатов соответствия к товарной накладной, декларация о соответствии. Сверяйтесь с договором, в нем иногда указывают и иные документы. Проверьте наличие копий документов, подтверждающих соответствие товара требованиям законодательства РФ, если они нужны. Если поставка досрочная и документов нет, приемку не приостанав-

Приемочный контроль лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента

ливайте. Поставщик представляет указанные документы в срок, установленный договором.

Председатель комиссии контролирует приемку закупленных товаров аптечного ассортимента и сроки их поставки. Сроки поставки указаны в договорах. В договорах также учитывают сроки претензий по качеству продукции и возврат забракованных товаров.

Срок приемки товара не превышает срок, который указывают в договоре на поставку товара. Когда вы определяете сроки приемки, руководствуйтесь сроками из инструкций № П-6 и П-7.

Инструкция о порядке приемки по количеству № П-6 и Инструкция о порядке приемки продукции по качеству № П-7 действуют, но не носят обязательного характера (утв. постановлениями Госарбитража при Совмине СССР от 15.06.1965 и 25.04.1966, соответственно). Тем не менее ссылки на них можно найти в стандартных формах договора. Такое указание позволяет не прописывать правила в тексте соглашения.

Пример формулировки в договоре: приемка товара производится покупателем (грузополучателем) по качеству в соответствии с сертификатом качества производителя. Приемка товара по количеству и качеству производится в порядке, предусмотренном Инструкциями № П-6, П-7 (утверждены постановлениями Госарбитража при Совмине СССР от 15.06.1965 и 25.04.1966) с последующими изменениями и дополнениями, в части, не противоречащей законодательству Российской Федерации и условиям настоящего договора.

Если вы обнаружили несоответствие товара, работ, услуг по количеству, ассортименту, комплектности, комиссия документально фиксирует данный факт в акте несоответствия по первому этапу.

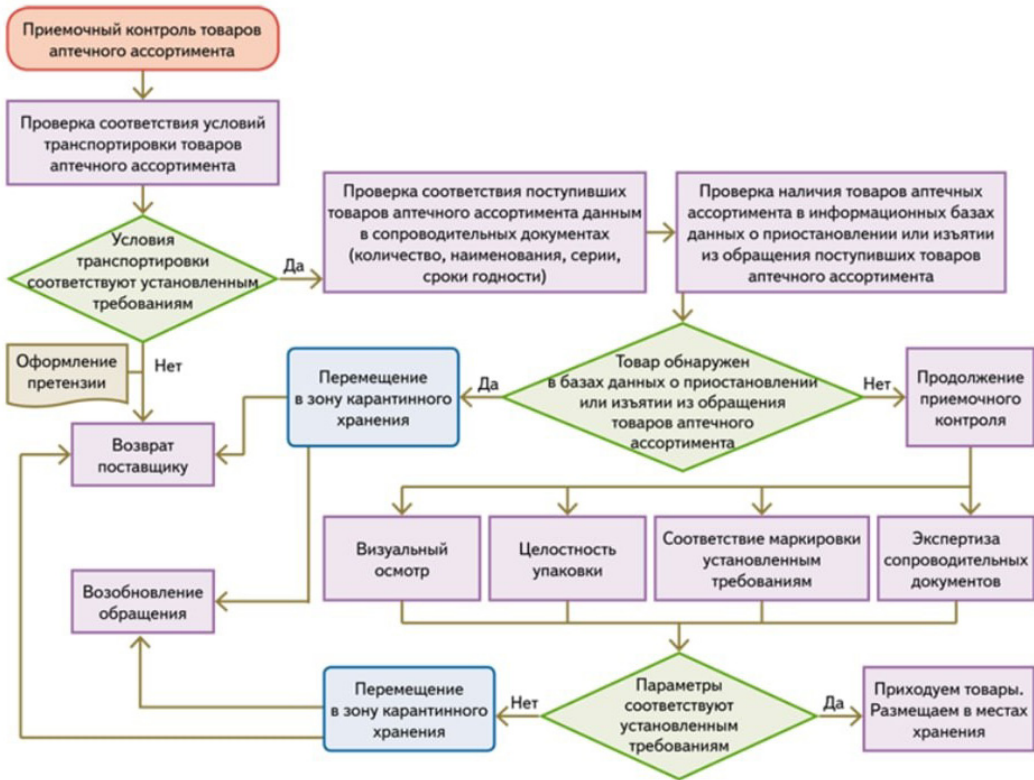
К акту несоответствия по первому этапу прикладывают копии сопроводительных документов на товары или сличительной ведомости. Также прилагают документы, которые свидетельствуют о недостатке товаров, об отсутствии отдельных видов работ и услуг.

Акт несоответствия товара по первому этапу подписывают все члены комиссии и передают поставщику. Это происходит в течение одного рабочего дня после того, как обнаружили несоответствие.

Если товары, работа, услуги не соответствуют документам, приемку приостанавливают, пока поставщик не устранил несоответствия. Поставщик устраняет несоответствия в срок, который установлен контрактом.

Приемочный контроль лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента

Рисунок 1. Основные моменты работы приемной комиссии



Когда и как передавать данные в ГИС МДЛП при приемке лекарственных препаратов

Сканируйте коды и передавайте сведения в систему мониторинга движения лекарственных препаратов на следующих этапах приемочного контроля:

- расформирование транспортной упаковки;
- приемка лекарственных препаратов получателем;
- отказ от приемки лекарственных препаратов покупателем;
- подтверждение приемки лекарственных препаратов.

Помните, что любые физические действия с лекарственными препаратами субъекты обращения лекарственных средств на всех этапах товаропроводящей цепи должны отражать в государственной информационной системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения (далее – ГИС

МДЛП). Сведения, передаваемые в ГИС МДЛП, формируются автоматическим способом с использованием товароучетных систем склада и аптечных учреждений, интегрированных с ГИС МДЛП. Работа с ГИС МДЛП при приемочном контроле маркированных лекарственных препаратов обязательна для аптек.

По упрощенному порядку аптеки могут не ждать от поставщиков подтверждения приемки препаратов, сведения автоматически подтверждает сама ГИС МДЛП. Такой порядок работы определяет схема 702. Все, что нужно сделать аптеке – это корректно указать поставщика товара (физически) и владельца товара, чтобы они совпадали в системе маркировки.

Как принимать лекарственные препараты при прямом и обратном типе отгрузки

Поставщиком и, соответственно, отправителем при отгрузке лекарственных препаратов может быть производитель или дистрибьютор. При этом отгрузка лекарственных препаратов может быть двух типов: прямого и обратного. Если поставщик отгружает аптеке лекарственные препараты и первый передает сведения в ГИС МДЛП, а аптека это подтверждает, – это прямой тип отгрузки. Если аптека принимает лекарственные препараты и первая передает сведения в ГИС МДЛП, а дистрибьютор подтверждает отгрузку, – это обратный тип отгрузки. При прямом типе отгрузки после выгрузки информации в ГИС МДЛП отправитель уведомляет получателя о том, что он совершил отгрузку. При обратном типе получатель обязан уведомить отправителя о том, что он принял товар после передачи сведений в ГИС МДЛП.

Срок предоставления информации в ГИС МДЛП составляет пять рабочих дней. При любом типе отгрузки отправитель или получатель обязан передать в ГИС МДЛП:

- реквизиты документа отгрузки (номер и дата), дату отгрузки;
- ИНН/КПП, адрес осуществления деятельности и отправителя, и получателя;
- тип операции отгрузки (реализация, возврат поставщику);
- источник финансирования и тип договора;
- реестровый номер контракта – при отгрузке в рамках государственного лекарственного обеспечения;
- цену реализации лекарственного препарата в рублях с НДС, сумму НДС (если облагается);
- SGTIN и (или) SSCC.

Как оформить первую помощь сотрудникам

После того как медицинские изделия были взяты из аптечки первой помощи работникам, ее нужно доукомплектовать товарами взамен израсходованных и отразить эту операцию в специальном журнале. Письмо Роструда от 07.11.2012 № ПГ/8351-3-5 обязывает организации вести Журнал регистрации использования аптечек первой помощи.

Приказ Минздрава СССР от 08.01.1988 № 14 «Об утверждении специализированных (внутриведомственных) форм первичного бухгалтерского учета для хозрасчетных аптечных учреждений» также обязывает аптечные организации вести Журнал учета медицинских товаров, израсходованных для оказания первой медицинской помощи по форме № АП-14.

Кроме того, по результатам первой помощи аптечная организация обязана в двух экземплярах составлять справку об использовании товаров на оказание первой помощи по форме № АП-15 (ежемесячно). При этом расходы на пополнение аптечек уменьшают налогооблагаемую прибыль на основании подпункта 7 пункта 1 статьи 264 НК, так как учитываются в качестве расходов на обеспечение нормальных условий труда и мер по технике безопасности.

Работа с ГИС МДЛП при приемке лекарственных препаратов от поставщика: рекомендации и схемы

Приемка ЛП по прямому акцепту. Решение, в каком порядке представлять сведения в ГИС МДЛП при приемке, принимает субъект обращения лекарственных препаратов. Детали схем приемки и проверки кодов маркировки лучше прописать в договоре с поставщиком – отправителем ЛП. Это даст покупателю юридическое право вернуть товар, а поставщику – его принять, если при сравнении кодов маркировки возникли разногласия.

Для препаратов с МНН этанол и препаратов НС, ПВ и их прекурсоров с 1 сентября 2023 года разрешен только прямой порядок представления сведений в систему мониторинга. С этой даты также перестанет работать уведомительный режим работы с ГИС МДЛП. Это устанавливает постановление Правительства от 24.03.2023 № 468.

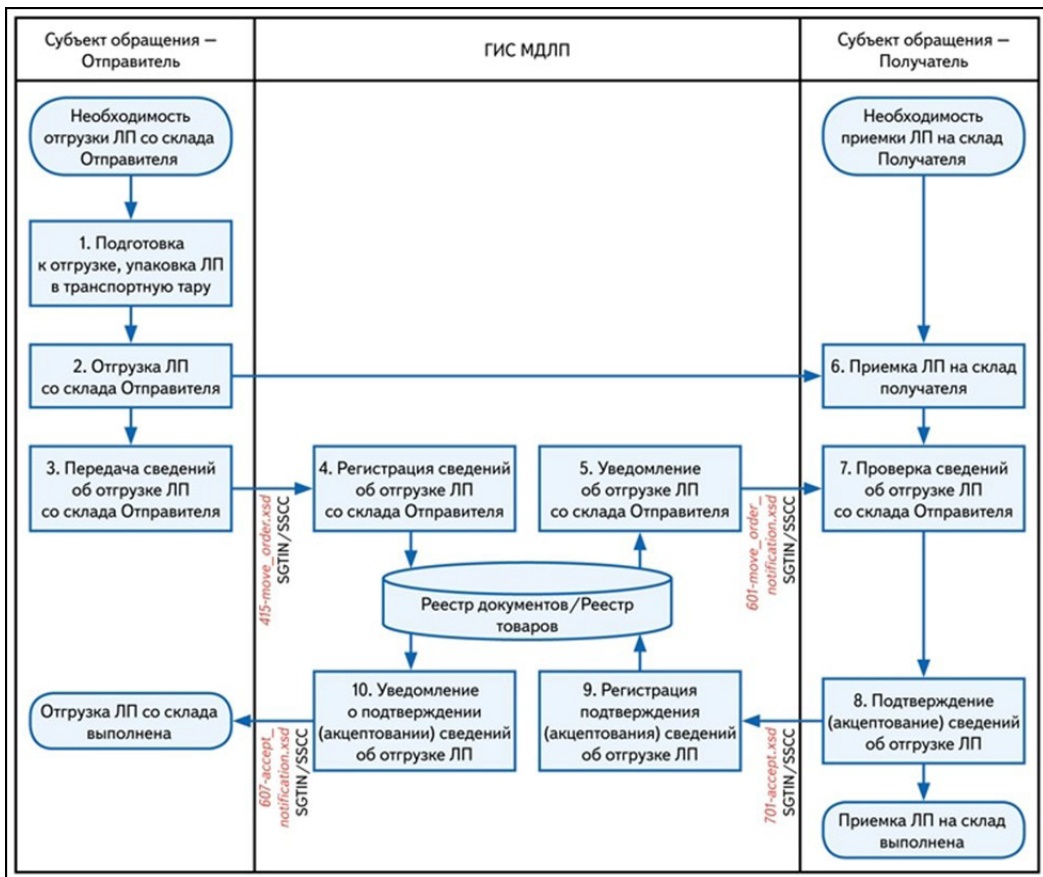
При прямом порядке акцептирования поставщик собирает заказ и отправляет в ГИС МДЛП сообщение с полным перечнем того, что он отправил. Это могут быть агрегационные коды производителя или коды, сгенерированные самим по-

Приемочный контроль лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента

ставщиком. В системе можно указать не полный перечень вторичных упаковок, а один код на весь заказ или несколько в зависимости от объема.

Когда к получателю приходит уведомление, что ему отгружен товар с присвоенными кодами, он должен проверить товар. Затем получатель должен просканировать все упаковки и сравнить их со списком кодов, которые он получил от поставщика. Это нужно, чтобы убедиться, что пришел именно тот товар, который был заказан. Если что-то не совпадает, получатель вправе отказаться от приемки товара и оформить возврат. Прямой акцепт защищает от пересортицы, потому что коды сканируют дважды: отправитель – в документ и получатель – для подтверждения приемки кодов. Такая схема удобнее для аптечной организации. Схему приемки по прямому акцепту смотрите на рисунке 2.

Рисунок 2. Схема приемки ЛП по прямому акцепту



Приемка ЛП по обратному акцепту. При выборе обратного порядка передачи и подтверждения сведений получатель регистрирует данные о приемке ЛП на склад. Далее отправитель подтверждает сведения о приемке ЛП на склад покупателя. Схему отгрузки по обратному акцепту выбирают практически все крупные дистрибьютеры, потому что они используют конвейерную сборку. А установить сканер, который считывает коды на конвейерной ленте, крайне сложно. Если участники обращения используют обратный порядок подтверждения сведений, отправитель ЛП и получатель должны добавить друг друга в «Доверенные контрагенты» в личном кабинете системы. Аптечная организация первой сканирует коды в документ для отправки в систему. И возможны ситуации, когда при передаче сведений аптека не сможет принять те или иные упаковки препаратов, несмотря на их фактическое наличие при поставке. Схема приемки по обратному акцепту – на рисунке 3.

Получатель представляет сведения в ГИС МДЛП в течение одного рабочего дня с даты приемки ЛП. Отправитель подтверждает зарегистрированные получателем сведения в течение одного рабочего дня с даты регистрации в ГИС МДЛП сведений о принятых ЛП. Стоимость ЛП в ГИС МДЛП указывают за единицу товара – вторичную упаковку, а при ее отсутствии – первичную упаковку ЛП. Так делают и в тех случаях, когда принимают ЛП в третичных упаковках. При приемке ЛП в рамках государственного лекобеспечения информация о движении ЛП доступна в личном кабинете соответствующего государственного органа, в интересах которого происходит закупка ЛП за счет средств федерального или регионального бюджета.

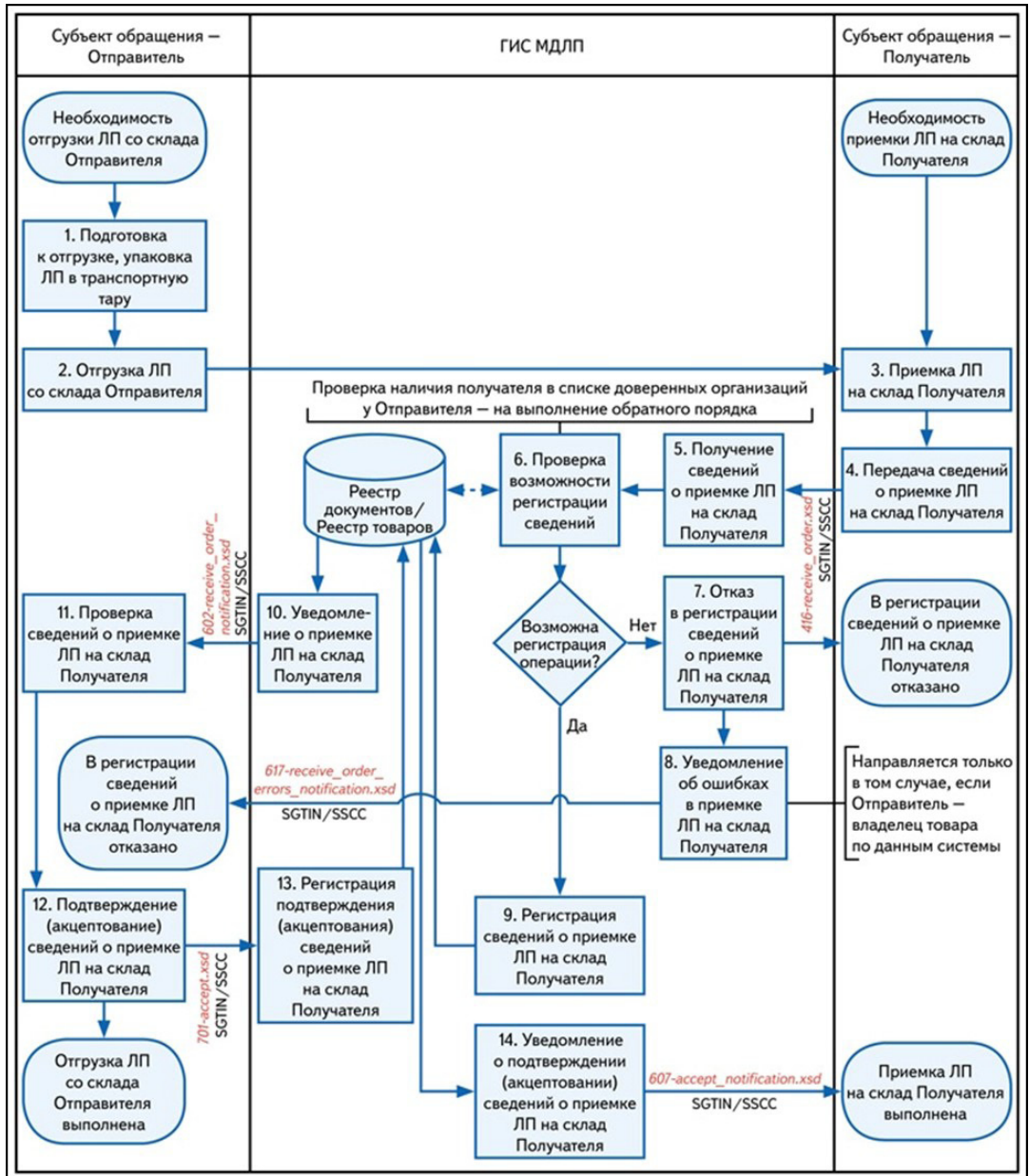
Уведомительный режим приемки ЛП

Уведомительный, или упрощенный, режим приемки предусматривает отгрузку ЛП со склада отправителя и приемку ЛП на склад получателя путем оприходования без подтверждения. Для этих целей нужно применять схему 702, которая позволяет получателю при приемке ЛС не ждать подтверждения отправителя передачи в ГИС МДЛП необходимой информации. Эти данные автоматически подтверждает сам оператор.

Схема 702 также дает возможность автоматически изъять ЛП из коробов, не вложенных в палеты. Если приемка ЛП прошла по схеме 702, для его возврата нужно, чтобы отправитель загрузил ответную схему 702. Другими способами выполнить возврат ЛП невозможно. Уведомительный режим работы с ГИС МДЛП действовал до 1 сентября 2023 года.

Приемочный контроль лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента

Рисунок 3. Схема приемки ЛП по обратному акцепту

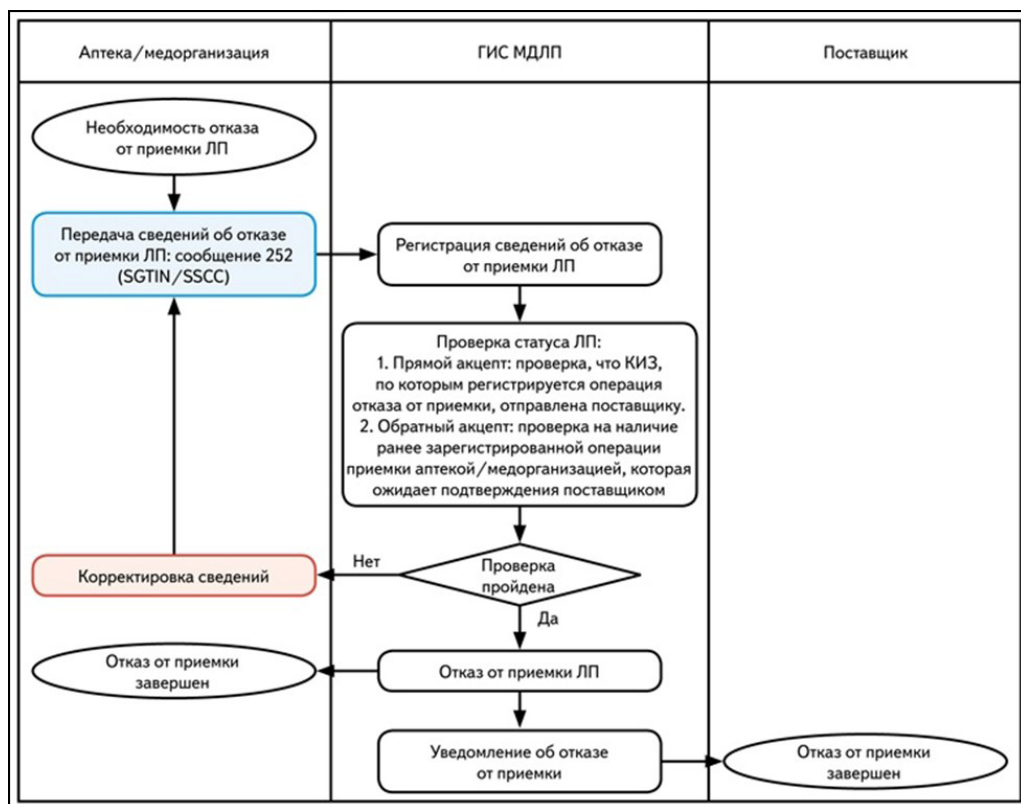


Отказ от приемки и возврат ЛП поставщику

Отказ от приемки отгруженного товара – это не возврат поставщику. Получатель ЛП может зарегистрировать в ГИС МДЛП операцию отказа в получении переданного товара, если при приемочном контроле выявил несоответствия. Операцию отказа от товара можно применить при прямом акцепте, если сведения об отгрузке ЛП в адрес получателя ранее были зарегистрированы и отправитель ожидает подтверждения отгрузки от получателя.

При обратном акцепте операцию отказа можно выполнить, если получатель выявил ошибки в ранее направленных сведениях о приемке ЛП на склад, а также в отношении ЛП, ожидающих подтверждение отгрузки поставщиком. Схему отказа от приемки ЛП смотрите на рисунке ниже.

Рисунок 4. Схема отказа от приемки ЛП



Возврат поставщику выполняют так же, как обычную отгрузку. В типе отгрузки указывают, что это возврат. В роли отправителя в данном случае выступает покупатель. Для возврата у покупателя есть 30 дней с даты приемки ЛП. Это зафиксировало постановление Правительства от 24.03.2023 № 468.

Работа с ГИС МДЛП при приемочном контроле

Когда и как передавать данные в ГИС МДЛП при приемке лекарственных препаратов. Сканируйте коды и передавайте сведения в систему мониторинга движения лекарственных препаратов на следующих этапах приемочного контроля:

- расформирование транспортной упаковки;
- приемка лекарственных препаратов получателем;
- отказ от приемки лекарственных препаратов покупателем;
- подтверждение приемки лекарственных препаратов.

Помните, что любые физические действия с лекарственными препаратами субъекты обращения лекарственных средств на всех этапах товаропроводящей цепи должны отражать в государственной информационной системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения (далее – ГИС МДЛП).

Сведения, передаваемые в ГИС МДЛП, формируются автоматическим способом с использованием товароучетных систем склада и аптечных учреждений, интегрированных с ГИС МДЛП. Работа с ГИС МДЛП при приемочном контроле маркированных лекарственных препаратов обязательна для аптек.

Обратите внимание, что временная упрощенная схема работы с ГИС МДЛП теперь стала постоянной. Соответствующие изменения в постановление Правительства от 14.12.2018 № 1556 «Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения» внесло постановление Правительства от 31.01.2022 № 73.

По упрощенному порядку аптеки могут не ждать от поставщиков подтверждения приемки препаратов, сведения автоматически подтверждает сама ГИС МДЛП. Такой порядок работы определяет схема 702. Все, что нужно сделать аптеке – это корректно указать поставщика товара (физически) и владельца товара, чтобы они совпадали в системе маркировки.

Как принимать лекарственные препараты при прямом и обратном типе отгрузки

Поставщиком и, соответственно, отправителем при отгрузке лекарственных препаратов может быть производитель или дистрибьютор. При этом отгрузка лекарственных препаратов может быть двух типов: прямого и обратного. Если поставщик отгружает аптеке лекарственные препараты и первый передает сведения в ГИС МДЛП, а аптека это подтверждает, – это прямой тип отгрузки. Если аптека принимает лекарственные препараты и первая передает сведения в ГИС МДЛП, а дистрибьютор подтверждает отгрузку, – это обратный тип отгрузки. При прямом типе отгрузки после выгрузки информации в ГИС МДЛП отправитель уведомляет получателя о том, что он совершил отгрузку. При обратном типе получатель обязан уведомить отправителя о том, что он принял товар после передачи сведений в ГИС МДЛП.

Срок предоставления информации в ГИС МДЛП составляет пять рабочих дней. При любом типе отгрузки отправитель или получатель обязан передать в ГИС МДЛП:

- реквизиты документа отгрузки (номер и дата), дату отгрузки;
- ИНН/КПП, адрес осуществления деятельности и отправителя, и получателя;
- тип операции отгрузки (реализация, возврат поставщику);
- источник финансирования и тип договора;
- реестровый номер контракта – при отгрузке в рамках государственного лекарственного обеспечения;
- цену реализации лекарственного препарата в рублях с НДС, сумму НДС (если облагается);
- SGTIN и (или) SSCC.

Как проверять и дезагрегировать транспортную упаковку при приемочном контроле

Аптека при приемочном контроле проверяет данные по товарной накладной и фактический остаток, количество и качество препаратов, данные, указанные в ГИС МДЛП. После этого аптека подтверждает зарегистрированные отправителем сведения об отгрузке лекарственных препаратов. Если отправитель поставил на транспортную тару, в которой отгрузил лекарственные препараты, код агрегации SSCC, аптеке достаточно его сканировать, чтобы в ГИС МДЛП по-

ступила информация обо всех вложенных SGTIN. Если отправитель не поставил на транспортную тару код агрегации SSCC, аптека должна сканировать каждую единицу продукции, принять и передать списком все коды SGTIN в ГИС МДЛП.

Передача в ГИС МДЛП отсканированного кода агрегации SSCC с транспортной упаковки означает ее полную дезагрегацию. Дезагрегация – это расформирование транспортных упаковок, палет и коробов, в которых от поставщика в аптеку поступили лекарственные средства с маркировкой. Если аптека хочет лишь частично расформировать транспортную упаковку, она должна передать в ГИС МДЛП сведения об изъятии определенных SSCC или SGTIN. Если аптека хочет дополнительно вложить в транспортную упаковку препараты, например, для перемещения между филиалами сети, она должна сообщить в ГИС МДЛП о дополнительном вложении. Если вложены отдельные упаковки, надо указать их SGTIN. Если вложение представляет собой набор препаратов в третичной упаковке, необходимо генерировать новый SSCC и передать в ГИС МДЛП информацию об SGTIN, связанных с новым SSCC. Срок предоставления информации в ГИС МДЛП составляет пять рабочих дней.

Как избежать блокировки операций в ГИС МДЛП

ГИС МДЛП может заблокировать отгрузку или приемку. Например, аптека отправила уведомление о вложении SGTIN в новую упаковку, предназначенную для отгрузки клиенту, но уведомление о расформировании транспортной упаковки, в которой этот SGTIN прибыл на склад, предварительно не отправила. В этом случае ГИС МДЛП заблокирует операцию и выдаст ошибку «Некорректное состояние».

Дальнейшие действия с товаром будут невозможны до исправления ошибки. Если незарегистрированный SGTIN оказался на складе из-за пересортицы и попал в отгрузку, ИС МДЛП ее также заблокирует. Кроме того, блокировка возможна вследствие нарушения последовательности отправки данных.

Как использовать бесплатное приложение «Фарма. Просто»

Оператор системы маркировки «Честный знак» разработал бесплатное приложение «Фарма. Просто» для небольших аптечных организаций. Оно будет полезно для

аптечных пунктов и киосков с небольшим оборотом лекарственных препаратов. Скачать приложение можно в личном кабинете после регистрации в ГИС МДЛП.

Приложение «Фарма. Просто» позволяет загружать Data Matrix коды, создавать черновики, оставлять задания на сканирование кодов и т. д. Приложение можно скачать на смартфон, который заменит 2D-сканер и будет проводить операции с кодами.

Мобильное приложение для смартфона доступно в Google Play. Для его настройки необходимо зарегистрироваться в личном кабинете через интерфейс. Затем зайти в раздел «Настройки» (шестеренка слева), перейти в раздел «Мобильные сканеры» и получить персональный код. Далее нужно ввести полученный код в приложении «Фарма. Просто» на смартфоне в разделе «Настройки» (шестеренка в правом верхнем углу).

Алгоритм действий при приемке маркированных лекарственных препаратов

- 1 Выполнить приемку лекарственных препаратов по количеству и качеству.
- 2 Надлежащим образом оформить сопроводительные документы.
- 3 В случае отсутствия отметок в документе, но при наличии кодов маркировки на упаковках, уточнить у поставщика, учитывается ли данная отгрузка в ГИС МДЛП и каким акцептом.
- 4 Если товар отгружен по «Прямому порядку», произвести обмен данными между программой учета и ГИС МДЛП с целью получить уведомления об отгрузке товара в свой адрес.

4.1. Произвести получение и приемку ЛП в упаковках с транспортными кодами (SSCC) и кодами маркировки (SGTIN):

- считывание кодов SSCC с транспортных упаковок ЛП;
- получение списка SGTIN из SSCC;
- считывание SGTIN на вторичных упаковках ЛП.

4.2. Регистрация операции в ГИС МДЛП:

- если регистрация успешна, то нужно выполнить регистрацию в программе учета;
- в противном случае следует провести обработку ошибки, после чего осуществить возврат ЛП поставщику.

4.3. Проконтролировать поступление уведомления из ГИС МДЛП.

- 5** Если товар получен по «Обратному акцепту», создать уведомление, в которое отсканировать информацию о кодах SSCC с транспортных упаковок или SGTIN.
- 5.1.** Сформировать уведомление о приемке товара.
 - 5.2.** Выгрузить уведомление в ГИС МДЛП.
 - 5.3.** Проконтролировать получение уведомления о подтверждении информации о кодах товара поставщиком.

Техника безопасности при приемочном контроле

Несмотря на обязательный инструктаж сотрудников при поступлении на работу, люди при приемке периодически получают травмы. Поэтому необходимо так организовать работу с точки зрения техники безопасности, чтобы свести к минимуму вероятность таких травм. При их получении своевременно оказать первую помощь. При необходимости обратиться в медорганизацию или службу скорой помощи.

Какие травмы возможны при приемочном контроле

Травмы, которые получает сотрудник аптеки во время приемочного контроля, можно разделить на несколько видов:

- химический ожог кожных покровов дезинфицирующими средствами и химическими реактивами;
- удар электрическим током при тестировании моечного или стерилизационного оборудования, аквадистилляторов;
- отравление летучими ядовитыми веществами, чья упаковка повредилась во время транспортировки или приемки;
- телесные повреждения при столкновении с предметами или коллегами.

Любое повреждение создает дискомфорт. Для руководителя сотрудник, который получил профессиональную травму, создает трудности. Пострадавшего лечат, компенсируют ущерб. Порой несчастный случай на рабочем месте требует перевода пострадавших на другую работу, приводит к временной или стойкой утрате трудоспособности. Если же пострадавший остается на рабочем месте, часть его нагрузки до полного восстановления берут коллеги.

При несчастных случаях, травмах, кровотечениях, внезапной потере сознания первую помощь оказывают окружающие, которые находятся рядом с пострадав-

шим. Вначале прекращают действие внешних повреждающих факторов, а затем оказывают первую помощь на месте происшествия. Аптечка первой помощи необходима на любом предприятии, и аптека не исключение.

Как сформировать аптечку первой помощи

При формировании аптечки опирайтесь на нормы приказа Минздрава от 15.12.2020 № 1331н. Нормативный акт вступил в силу 1 сентября 2021 года и будет действовать до 1 сентября 2027 года. Ранее укомплектованные аптечки можно использовать в течение срока их годности, но не позднее 31 августа 2025 года. В новый состав аптечки Минздрав включил 12 медицинских изделий (рис. 5), сумку или футляр для них и инструкцию по оказанию первой медпомощи (рисунок 6).

Рисунок 5. Медицинские изделия для аптечки первой помощи

№ п/п	Наименование медицинского изделия	Количество
1	Маска медицинская нестерильная одноразовая	10 шт.
2	Перчатки медицинские нестерильные размером не менее М	2 пары
3	Устройство для проведения искусственного дыхания «Рот – Устройство – Рот»	1 шт.
4	Жгут кровоостанавливающий для остановки артериального кровотечения	1 шт.
5	Бинт марлевый медицинский размером не менее 5 м × 10 см	4 шт.
6	Бинт марлевый медицинский размером не менее 7 м × 14 см	4 шт.
7	Салфетки марлевые медицинские стерильные размером не менее 16 × 14 см № 10	2 уп.
8	Лейкопластырь фиксирующий рулонный размером не менее 2 × 500 см	1 шт.
9	Лейкопластырь бактерицидный размером не менее 1,9 × 7,2 см	10 шт.
10	Лейкопластырь бактерицидный размером не менее 4 × 10 см	2 шт.
11	Покрывало спасательное изотермическое размером не менее 160 × 210 см	2 шт.
12	Ножницы для разрезания повязок	1 шт.

Футляр (или сумка) может быть переносным или зафиксированным на стене. Для комплектации аптечки можно использовать только зарегистрированные медизделия.

Приемочный контроль лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента

Новый приказ Минздрава разрешает комплектовать аптечку из нескольких видов медизделий в соответствии с их номенклатурной классификацией. Например, можно включить в нее две пары нестерильных перчаток на выбор: латексных, нитриловых, виниловых, полиизопреновых или из полихлоропрена – всего 11 кодов по номенклатурной классификации медизделий. Также можно выбрать из двух видов одноразовых масок, двух видов жгутов кровоостанавливающих, двух видов бинтов каждого из размеров, четырех видов фиксирующих пластырей, четырех видов ножниц. Выбор конкретных медизделий по ранее действующему приказу Минздрава от 05.03.2011 № 169н был значительно меньше. Также новый приказ увеличил нормируемое количество масок одноразовых с 2 до 10 штук, стерильных салфеток – с 1 до 2 упаковок.

Все включенные в аптечку первой помощи медизделия по истечении срока годности подлежат списанию и уничтожению (утилизации) в соответствии с российским законодательством. По мере списания медизделий аптечку необходимо пополнять. Нельзя использовать для комплектации аптечки медизделия, стерильность которых нарушена, загрязненные кровью и (или) другими биологическими жидкостями.

Как оформить первую помощь сотрудникам

После того как медицинские изделия были взяты из аптечки первой помощи работникам, ее нужно доукомплектовать товарами взамен израсходованных и отразить эту операцию в специальном журнале. Письмо Роструда от 07.11.2012 № ПГ/8351-3-5 обязывает организации вести Журнал регистрации использования аптечек первой помощи.

Приказ Минздрава СССР от 08.01.1988 № 14 «Об утверждении специализированных (внутриведомственных) форм первичного бухгалтерского учета для хозрасчетных аптечных учреждений» также обязывает аптечные организации вести Журнал учета медицинских товаров, израсходованных для оказания первой медицинской помощи по форме № АП-14.

Кроме того, по результатам первой помощи аптечная организация обязана в двух экземплярах составлять справку об использовании товаров на оказание первой помощи по форме № АП-15 (ежемесячно). При этом расходы на пополнение аптечек уменьшают налогооблагаемую прибыль на основании подпункта 7 пункта 1 статьи 264 НК, так как учитываются в качестве расходов на обеспечение нормальных условий труда и мер по технике безопасности.

Приемочный контроль лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента

Рисунок 6. Инструкция по оказанию первой помощи

Как применять медицинские изделия

Наименование	Как применять
Маска медицинская нестерильная одноразовая	Применяйте для защиты от инфекций, передающихся воздушно-капельным путем
Перчатки медицинские нестерильные	Надевайте перед началом оказания первой помощи. Поменяйте, если порвались
Устройство для проведения искусственного дыхания «Рот – Устройство – Рот»	Используйте для выполнения искусственного дыхания при проведении сердечно-легочной реанимации
Жгут кровоостанавливающий для остановки артериального кровотечения	Накладывайте на плечо или бедро при сильном артериальном кровотечении выше раны максимально близко к ней, поверх одежды или тканевой подкладки
Бинты марлевые медицинские	Используйте для наложения повязок на разные части тела, для фиксации травмированных конечностей
Салфетки марлевые медицинские стерильные	Применяйте для закрытия ран и ожоговых поверхностей
Лейкопластырь фиксирующий рулонный	Используйте для закрытия ссадин, потертостей, фиксации стерильных салфеток на ране, наложения окклюзионной повязки при ранении груди
Лейкопластырь бактерицидный размером не менее 1,9 × 7,2 см	Закрывайте подушечкой пластыря мелкие ссадины и потертости
Лейкопластырь бактерицидный размером не менее 4 × 10 см	Отрезайте ножницами кусок пластыря необходимого размера и закрывайте подушечкой пластыря мелкие ссадины и потертости
Покрывало спасательное изотермическое	Закутывайте тяжело пострадавшего серебристой стороной к телу, оставляя открытым его лицо
Ножницы для разрезания повязок	Применяйте для разрезания одежды для доступа к ранению, отрезания бинтов и лейкопластыря нужной длины, для вскрытия упаковок

После использования аптечки обязательно утилизируйте и восполните ее израсходованные компоненты.

Телефоны экстренных служб: _____

Проверка ввода в гражданский оборот

Фармацевтические специалисты при приемочном контроле должны подтвердить законность нахождения лекарственного препарата в гражданском обороте. Сделать это можно на основании документов поставщика. Но в ряде случаев этого бывает недостаточно.

Какими документами поставщики подтверждают законность ввода препарата в гражданский оборот

Поставщики должны подтвердить соответствие товара декларацией соответствия (для большинства лекарственных препаратов) или сертификатом (как правило, для иммунобиологических препаратов – ИЛП), поступивших в гражданский оборот до 29 ноября 2019 года.

Такой порядок регламентировала действующая на тот момент редакция постановления Правительства от 01.12.2009 № 982 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии».

Лекарственные препараты со сроком ввода в гражданский оборот до 29 ноября 2019 года все еще могут находиться в обращении. Срок годности лекарственных препаратов может достигать пяти лет и более. Серии таких препаратов со сроком годности пять лет и более, которые производители выпустили и ввели в гражданский оборот в последние даты, но до 29 ноября 2019 года, могут поступать в аптечные организации и реализовываться покупателям до истечения их срока годности.

Как правило, поставщики не прикладывают к товарам аптечного ассортимента копии деклараций или сертификатов, а указывают сведения о них в отдельном документе: в реестре документов, подтверждающих качество товаров, или в приложении к накладной и т. п. Эти сведения должны включать:

- для декларации о соответствии: регистрационный номер декларации, срок ее действия, наименование лица, принявшего декларацию, и орган, ее зарегистрировавший;
- для сертификата соответствия: номер сертификата, срок его действия и орган, выдавший сертификат.

Копии декларации или сертификата, или документа с указанием сведений о них поставщик должен заверить подписью и печатью (при наличии) и указать свой адрес и контактный телефон.

По нормам постановления Правительства от 26.11.2019 № 1510 на серии лекарственных препаратов, поступивших в гражданский оборот после 29 ноября 2019 года, оформлять декларации о соответствии или сертификаты соответствия не нужно. Теперь сведения от производителей и импортеров о лекарственных препаратах, вводимых в гражданский оборот, а также о выданных Росздравнадзором разрешениях на ввод в гражданский оборот серий ИЛП аккумулирует автоматизированная информационная система (АИС) Росздравнадзора. Но производители лекарственных препаратов, выпущенных по новым требованиям, не всегда заполняют в сопроводительных документах подробные сведения об их вводе в гражданский оборот.

Если в сопроводительных документах поставщик не указал подробные сведения о дате ввода поступившей в аптеку серии препарата в гражданский оборот, например, ограничился общей фразой «АИС Росздравнадзора», фармацевтикам нужно самостоятельно проверять законность введения в оборот данной серии через официальный сайт Росздравнадзора. Для этого можно использовать два электронных сервиса Росздравнадзора:

- 1 «Сведения о лекарственных средствах, вводимых в гражданский оборот в Российской Федерации» – для всех лекарственных препаратов, включая ИЛП;
- 2 «Реестр разрешений на ввод в гражданский оборот иммунобиологических лекарственных препаратов» – только для ИЛП.

Электронный сервис «Сведения о лекарственных средствах, вводимых в гражданский оборот в Российской Федерации» содержит сведения о лекарственных препаратах, которые производители и импортеры предоставили в Росздравнадзор после 15 января 2016 года. Поэтому в данном сервисе можно также найти данные о сериях лекарственных препаратов, введенных в гражданский оборот до 29 ноября 2019 года. В связи с этим аптечные организации должны обращать внимание на дату ввода серии препарата в гражданский оборот в столбце «Дата внесения в АИС Росздравнадзора».

Алгоритм проверки информации о вводе в гражданский оборот конкретных серий препаратов

- 1 Провести поиск информации о вводе в гражданский оборот конкретной серии лекарственного препарата в электронном сервисе Росздравнадзора «Сведения

Приемочный контроль лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента

о лекарственных средствах, вводимых в гражданский оборот в Российской Федерации» (<https://roszdravnadzor.gov.ru/services/turnover>). Данный поиск удобнее всего проводить по номеру регистрационного удостоверения лекарственного препарата и номеру конкретной серии. Это позволит получить информацию по искомой серии данного препарата.

- 2 В строке с найденной серией лекарственного препарата обратить внимание на графу «Дата внесения в АИС Росздравнадзора», которая соответствует дате введения серии препарата в гражданский оборот. Если в данной графе указана дата до 29 ноября 2019 года, то подтверждать соответствие серии лекарственного препарата должна декларация о соответствии либо сертификат соответствия (для ИЛП). Если в графе указана дата 29 ноября 2019 года и позже, законность нахождения данной серии препарата в гражданском обороте подтверждают только сведения в электронном сервисе, без оформления декларации о соответствии или сертификата соответствия.
- 3 Для лекарственных препаратов, введенных в гражданский оборот до 29 ноября 2019 года, дополнительно проверить наличие и актуальность декларации о соответствии или сертификата соответствия. Для этого провести поиск информации в едином реестре сертификатов соответствия и деклараций о соответствии. Поиск сведений о декларациях о соответствии и сертификатах соответствия осуществляется на различных страницах данного реестра (<https://pub.fsa.gov.ru/rds/declaration> и <https://pub.fsa.gov.ru/rss/certificate> соответственно). Такой поиск удобнее всего проводить по номеру декларации о соответствии или сертификата соответствия, которые обычно указывают поставщики в сопроводительных документах поставщика на поступающую в аптечную организацию продукцию.
- 4 Применить данный алгоритм, при необходимости разъяснить покупателям, что с 29 ноября 2019 года на лекарственные препараты не оформляются декларации о соответствии и сертификаты соответствия. В связи с этим в аптечной организации предусмотреть возможность подробного информирования покупателей о том, что сведения о необходимой серии лекарственного препарата содержит электронный сервис Росздравнадзора «Сведения о лекарственных средствах, вводимых в гражданский оборот в Российской Федерации». Это можно сделать путем демонстрации покупателю процедуры поиска информации в данном электронном сервисе на экране компьютера либо путем распечатки такой информации непосредственно со страницы электронного сервиса или предварительно оформленной выписки в формате pdf или xls.

Какие электронные сервисы нужно дополнительно использовать

Производители лекарственных препаратов и надзорно-контролирующие органы не вносят в автоматическом порядке сведения о признании конкретных серий препаратов недоброкачественными в электронные сервисы. Такое признание ведет к необходимости приостановки их применения, их изъятия из обращения, отмене их государственной регистрации и др.

Поэтому работы с сервисами Росздравнадзора «Сведения о лекарственных средствах, вводимых в гражданский оборот в Российской Федерации» и «Реестр разрешений на ввод в гражданский оборот иммунобиологических лекарственных препаратов», а также с единым реестром сертификатов соответствия и деклараций о соответствии может быть недостаточно. В связи с этим проверка законности ввода серий лекарственных препаратов в гражданский оборот не отменяет необходимость:

- 1 Проводить мониторинг писем Росздравнадзора по контролю качества препаратов. Для этих целей можно использовать отдельный электронный сервис Росздравнадзора «Поиск писем по контролю качества лекарственных средств» либо регулярно изучать информацию в рубрике «Информационные письма» на официальном сайте Росздравнадзора.
- 2 Отслеживать публикации о безопасности лекарственных препаратов, в том числе решения Минздрава об отмене государственной регистрации лекарственных препаратов на официальном сайте государственного реестра лекарственных средств.

Как проверить законность ввода в гражданский оборот лекарственного препарата, который не относится к ИЛП

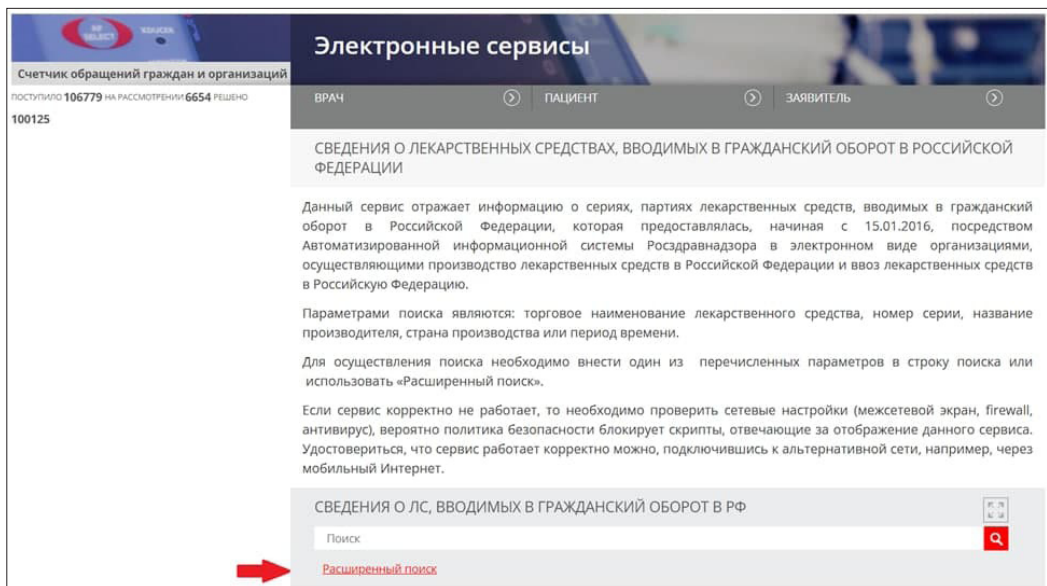
Препарат введен в гражданский оборот после 29 ноября 2019 года. Рассмотрим законность введения в гражданский оборот серии 550720 лекарственного препарата Панангин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, № 50, номер регистрационного удостоверения: П N013093/02 (производитель – ОАО «Гедеон Рихтер», Венгрия). Для проверки воспользуемся электронным сервисом Росздравнадзора «Сведения о лекарственных средствах, вводимых в гражданский оборот в Российской Федерации». Используем расширенный поиск. В форме расширенного поиска в гра-

Приемочный контроль лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента

фу «Номер РУ» введем номер П N013093/02, в графу «Серия» – номер серии 550720. Номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата, как правило, поставщик указывает в сопроводительных документах поставщика. Также этот номер можно найти на сайте государственного реестра лекарственных средств поиском по торговому наименованию препарата (рис. 7 и 8). Нажимаем кнопку «Вывести результаты». В сформированном списке видим строку с нужной серией лекарственного препарата (рис. 9).

Для данной серии указано, что дата внесения в АИС Росздравнадзора – 11 ноября 2020 года (после 29.11.2019). Поэтому для подтверждения законности ввода в гражданский оборот данной серии препарата достаточно полученной в электронном сервисе Росздравнадзора информации. Если аптечной организации нужно распечатать информацию о найденной серии лекарственного препарата для покупателя, ее можно сначала сохранить в виде выписки в формате pdf или в табличной форме в формате xls. Для этого после формирования списка необходимо нажать на соответствующую кнопку в правом верхнем углу. Затем документ можно распечатать.

Рисунок 7. Электронный сервис Росздравнадзора «Сведения о лекарственных средствах, вводимых в гражданский оборот в Российской Федерации»



Приемочный контроль лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента

Рисунок 8. Функция расширенного поиска в электронном сервисе Росздравнадзора «Сведения о лекарственных средствах, вводимых в гражданский оборот в Российской Федерации»

СВЕДЕНИЯ О ЛС, ВВОДИМЫХ В ГРАЖДАНСКИЙ ОБОРОТ В РФ

Поиск ✕

Дата внесения сведений в АИС Росздравнадзора: с по Тип ЛС: [Выберите значение] ▾

Организация, выпустившая в гражданский оборот:

Дата РУ: с по Номер РУ:

Торговое наименование: МНН: Серия:

Производитель: Страна:

➔
ВЫВЕСТИ РЕЗУЛЬТАТЫ

Рисунок 9. Результаты поиска серии 550720 препарата Панангин (номер регистрационного удостоверения П N013093/02) в электронном сервисе Росздравнадзора «Сведения о лекарственных средствах, вводимых в гражданский оборот в Российской Федерации»

Тип ЛС	Дата внесения в АИС Росздравнадзора	№ РУ	Дата РУ	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадии производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	№ серии, партии	№ разрешения, дата разрешения Росздравнадзора на ИЛП
ЛП	11.11.2020	П N013093/02	13.08.2007	Панангин®; таблетки, покрытые пленочной оболочкой 158 мг+140 мг 25 шт., блистеры (2), пачки картонные/...	Акционерное общество "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС" (АО "Г...")	Россия	Акционерное общество "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС" (АО "Г...")	П N013093/02-160718; Им. №1 к П N013093/02-160...	Акционерное общество "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС"	550720	

Как проверить законность ввода в гражданский оборот ИЛП

Рассмотрим законность ввода в гражданский оборот серии 020721 лекарственного препарата Гриппол плюс [Вакцина гриппозная тривалентная инактивированная полимер-субъединичная], суспензия для внутримышечного и подкожного введения, № 1, номер регистрационного удостоверения ЛСР-006981/08 (производитель – ООО «НПО Петровакс Фарм», Россия). В соответствии со статьей 4 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» вакцины относятся к ИЛП. Следовательно, сведения о вакцинах, введенных в гражданский оборот после 29 ноября 2019 года, содержат два электронных сервиса Росздравнадзора.

Сначала откроем электронный сервис «Реестр разрешений на ввод в гражданский оборот иммунобиологических лекарственных препаратов». Здесь также удобно использовать функцию расширенного поиска. К сожалению, в сервисе нельзя вести поиск по номеру регистрационного удостоверения. Поэтому нужно в графу «Торговое наименование» ввести наименование Гриппол. При вводе торгового наименования препарата используем только первое слово. Потому что именно первое слово защищено знаком правовой охраны товарного знака «®», который также указан в электронном сервисе. Если мы введем полное наименование Гриппол плюс без товарного знака, поисковая система электронного сервиса может не найти препарат. В графу «Серия» введем номер 020721 и нажмем кнопку «Вывести результаты» (рис. 10 и 11). Изучим сформированный по запросу список, чтобы убедиться, что было найдено искомое торговое наименование лекарственного препарата (рис. 12).

Дата выдачи разрешения Росздравнадзора на ввод в гражданский оборот данной серии ИЛП – 16.09.2021, а номер разрешения – 005437/21. Далее проверим информацию о данной серии препарата с помощью расширенного поиска в электронном сервисе «Сведения о лекарственных средствах, вводимых в гражданский оборот в Российской Федерации». В графу «Номер РУ» введем ЛСР-006981/08, в графу «Серия» – 020721 и нажмем на кнопку «Вывести результаты» (рис. 13 и 14).

Искомый препарат присутствует в сформированном списке (рис. 15). В нем указано, что препарат относится к ИЛП: в столбце «Тип ЛС» указано «ИЛП». Поэтому для него указана информация о номере и дате выдачи разрешения Росздравнадзора на данную серию. Она совпадает с соответствующими данными из электронного сервиса «Реестр разрешений на ввод в гражданский оборот иммунобиологических лекарственных препаратов». Дата внесения информации в АИС Росздравнадзора – 16.09.2021 (после 29.11.2019). Следовательно, законность

Приемочный контроль лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента

ввода данной серии препарата в гражданский оборот подтверждена данными двух электронных сервисов Росздравнадзора.

Рисунок 10. Электронный сервис Росздравнадзора «Реестр разрешений на ввод в гражданский оборот иммунобиологических лекарственных препаратов»

Электронные сервисы

ВРАЧ ПАЦИЕНТ ЗАЯВИТЕЛЬ

Для работы с сервисом:
Откройте «Расширенный поиск» поисковой строки сервиса, в котором задайте необходимые критерии поиска и нажмите на кнопку «Вывести результаты».

[Смотреть весь текст](#)

РЕЕСТР РАЗРЕШЕНИЙ НА ВВОД В ГРАЖДАНСКИЙ ОБОРОТ ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

Заявитель

➔ [Расширенный поиск](#)

Рисунок 11. Функция расширенного поиска в электронном сервисе Росздравнадзора «Реестр разрешений на ввод в гражданский оборот иммунобиологических лекарственных препаратов»

РЕЕСТР РАЗРЕШЕНИЙ НА ВВОД В ГРАЖДАНСКИЙ ОБОРОТ ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

Заявитель

ОГРН: ИНН: Дата разрешения: с по

Номер разрешения: Торговое наименование: Гриппол МНН: Производитель: Страна: Серия: 020721

ВЫВЕСТИ РЕЗУЛЬТАТЫ

Приемочный контроль лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента

Рисунок 12. Результаты поиска серии 020721 препарата Гриппол плюс (№ регистрационного удостоверения: ЛСР-006981/08) в электронном сервисе Росздравнадзора «Реестр разрешений на ввод в гражданский оборот иммунобиологических лекарственных препаратов»

Номер разрешения	Дата разрешения	ИНН	ОСРН	Заявитель	ЛП	Упаковка	Серия	Производитель (выпускающий контроль)	Страна производителя	Стадия производства
005437/21	16.09.2021	7702302492	1037700012745	ООО "НПО Петровас Фарм"	Гриппол® плюс [Вакцина гриппозная тривалентная]	суспензия для внутримышечного и подкожного введ...	020721	ООО "НПО Петровас Фарм"	Россия	ООО "НПО Петровас Фарм" [142143, Московская об...

Рисунок 13. Функция расширенного поиска в электронном сервисе Росздравнадзора «Сведения о лекарственных средствах, вводимых в гражданский оборот в Российской Федерации»

СВЕДЕНИЯ О ЛС, ВВОДИМЫХ В ГРАЖДАНСКИЙ ОБОРОТ В РФ

Поиск X

Дата внесения сведений в АИС Росздравнадзора: с по Тип ЛС: [Выберите значение]

Организация, выпускавшая в гражданский оборот:

Дата РУ: с по Номер РУ:

Торговое наименование: МНН: Серия:

Производитель: Страна:

ВЫВЕСТИ РЕЗУЛЬТАТЫ

Рисунок 14. Результаты поиска серии 020721 препарата Гриппол плюс (№ регистрационного удостоверения: ЛСР-006981/08) в электронном сервисе Росздравнадзора «Сведения о лекарственных средствах, вводимых в гражданский оборот в Российской Федерации»

Тип ЛС	Дата внесения в АИС Росздравнадзора	№ РУ	Дата РУ	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Ссылка на сведения о стадии производства	Нормативная документация	Организация, выпускавшая в гражданский оборот	№ серии, партии	№ разрешения, дата разрешения Росздравнадзора на ИОП
ИЛП	16.09.2021	ЛСР-006981/08	01.09.2008	Гриппол® плюс [Вакцина гриппозная тривалентная инактивированная полимер-субъединичная]; суспензия для внутримышечного и подкожного введения 0.5 мл - шприцы - флаксы картонные	ООО "НПО Петровас Фарм"	Россия	ООО "НПО Петровас Фарм", Россия	ЛСР-006981/08-060917; Илм. №1 к ЛСР-006981/08-0...	ООО "НПО Петровас Фарм"	020721	005437/21, 16.09.2021

Порядок проверки для лекарственных препаратов, введенных в оборот до 29 ноября 2019 года

Рассмотрим, как проверить законность ввода в гражданский оборот лекарственного препарата до 29 ноября 2019 года, на конкретных примерах. В первом случае используем для примера конкретную серию препарата Ринорус, который не относится к ИЛП. Во втором случае – конкретную серию ИЛП Превенар 13.

Как подтвердить качество лекарственного препарата, который не относится к ИЛП

Рассмотрим актуальность сведений об обязательном подтверждении соответствия серии 1441019 лекарственного препарата Ринорус, капли назальные 0,1%, 10 мл, № 1, номер регистрационного удостоверения ЛС-002408 (производитель – ОАО «Синтез», Россия). Сначала выполним поиск информации о данной серии в электронном сервисе Росздравнадзора «Сведения о лекарственных средствах, вводимых в гражданский оборот в Российской Федерации» (рис. 15).

Рисунок 15. Результаты поиска серии 1441019 препарата Ринорус (№ регистрационного удостоверения: ЛС-002408) в электронном сервисе Росздравнадзора «Сведения о лекарственных средствах, вводимых в гражданский оборот в Российской Федерации»

Тип ЛС	Дата внесения в АИС Росздравнадзора	№ РУ	Дата РУ	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадии производства	Нормативная документация	Организация, выпускающая в гражданский оборот	№ серии партии	№ разрешения, дата разрешения Росздравнадзора на ИЛП
ЛП	01.11.2019	ЛС-002408	01.12.2010	Ринорус; капли назальные 0,1 %, 10 мл флакон-капельницы полистироловые (1) пачки картонные	Открытое акционерное общество "Акционерное Кург..."	Россия			Открытое акционерное общество "Акционерное Кург..."	1441019	

По результатам поиска видно, что данная серия лекарственного препарата Ринорус была введена в гражданский оборот 1 ноября 2019 года. Следовательно, на нее, в соответствии с действовавшей на тот момент редакцией постановления Правительства от 01.12.2009 № 982, должна была быть оформлена декларация о соответствии. Сведения о декларации возьмем из сопроводительных документов поставщика. Для проверки актуальности декларации о соответствии используем единый реестр сертификатов соответствия и деклараций о соответствии. К со-

жалению, данный реестр не дает возможности искать информацию по номеру регистрационного удостоверения или по торговому наименованию лекарственного препарата. Но доступен поиск по наименованию заявителя, оформляющего декларацию, или изготовителя товара. Однако удобнее всего проводить поиск по номеру декларации о соответствии, который поставщик обычно указывает в сопроводительных документах. Также можно провести поиск по дате регистрации декларации или дате окончания действия декларации, причем эти даты можно указывать в виде определенного диапазона.

В сопроводительных документах поставщик, как правило, указывает точную дату регистрации декларации. Поэтому при поиске по дате регистрации декларации можно вписать точное значение. Для этого в предлагаемом диапазоне дат регистрации нужно указать эту дату два раза. Например, если известно, что дата регистрации декларации – 1 ноября 2019 года, то в графе «Дата регистрации декларации» необходимо ввести диапазон: 01.11.2019–01.11.2019. При поиске декларации о соответствии по ее номеру, в графу «Номер декларации о соответствии» нужно ввести точный номер декларации, указанный поставщиком в сопроводительных документах на данный товар. В нашем случае введем «РОСС RU Д-RU.РА01. А.53342/19» и нажмем на кнопку «Найти» (рис. 16). По результатам проведенного поиска видно, что данная декларация о соответствии внесена в единый реестр и в настоящее время имеет статус «действует» (зеленая галочка). Также указана дата регистрации декларации (01.11.2019) и дата окончания ее действия (01.11.2024).

Чтобы получить более подробную информацию о декларации, нажмем на найденную в сервисе строку. После этого можно просмотреть сведения о декларации по разделам «Основные сведения», «Декларация о соответствии», «Заявитель», «Изготовитель», «Сведения о продукции», «Исследования, испытания, измерения», «Документы». Также можно получить выписку по данной декларации о соответствии в формате pdf, нажав на соответствующую кнопку в правом верхнем углу (рис. 17). Например, в разделе «Сведения о продукции» указана конкретная серия лекарственного препарата, на которую оформлена данная декларация о соответствии: 1441019. Этот номер серии должен совпадать с номером серии, указанным в сопроводительных документах поставщика, а также с номером серии, указанным на поступивших в аптечную организацию упаковках данного лекарственного препарата. Также здесь виден срок годности задекларированной серии препарата, который в данном случае полностью совпадает со сроком действия декларации о соответствии. Следовательно, на рассматриваемую серию лекарственного препарата Ринорус официально оформлена декларация о соответствии, сведения о которой указаны в едином реестре сертификатов соответствия и деклараций

Приемочный контроль лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента

о соответствии. Срок действия декларации о соответствии совпадает со сроком годности препарата – до 01.11.2024. Поэтому данная серия препарата Ринорус может находиться в обращении до данной даты.

Рисунок 16. Результаты поиска сведений о декларации о соответствии с номером РОСС RU Д-RU.PA01.A.53342/19 для препарата Ринорус в едином реестре сертификатов соответствия и деклараций о соответствии

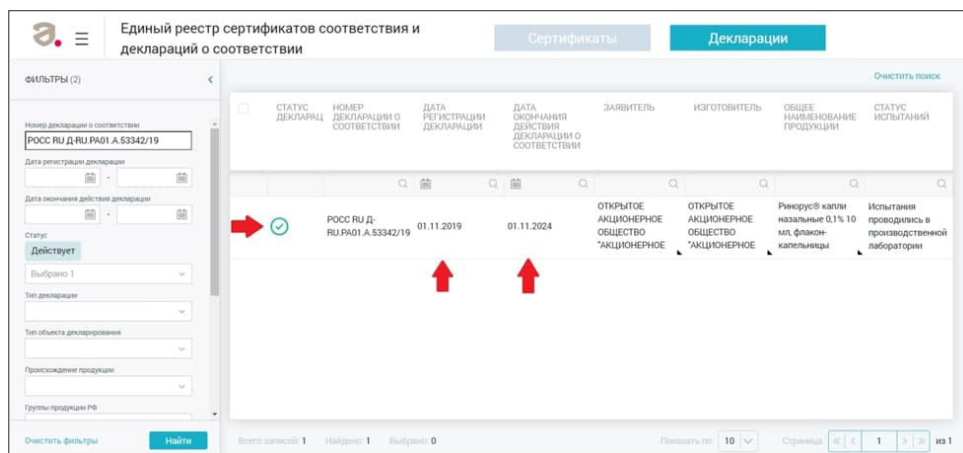
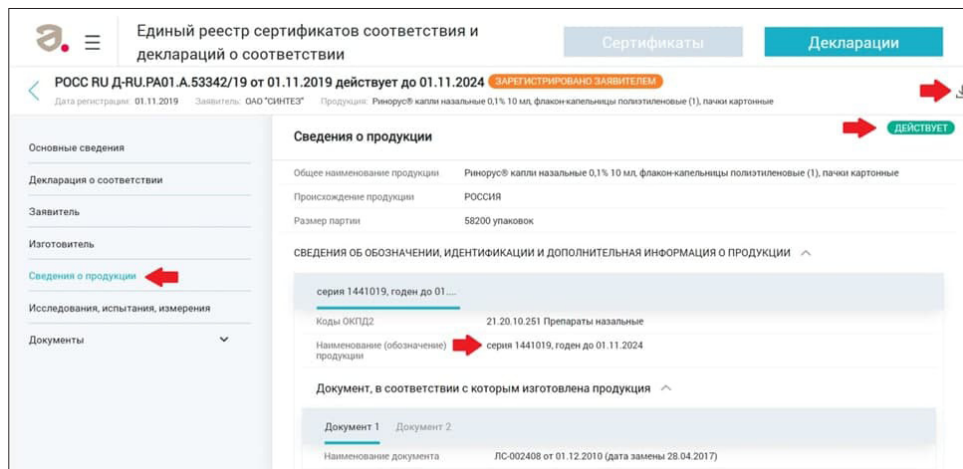


Рисунок 17. Раздел «Сведения о продукции» декларации о соответствии с номером РОСС RU Д-RU.PA01.A.53342/19 для препарата Ринорус в едином реестре сертификатов соответствия и деклараций о соответствии



Как подтвердить качество ИЛП с датой ввода в гражданский оборот до 29 ноября 2019 года

Рассмотрим актуальность сведений об обязательном подтверждении соответствия серии 160919 лекарственного препарата Превенар 13 (вакцина пневмококковая полисахаридная конъюгированная адсорбированная, тринадцативалентная), суспензия для внутримышечного введения 0,5 мл/доза, № 1, номер регистрационного удостоверения: ЛП-000798 (производитель – Пфайзер Инк, США).

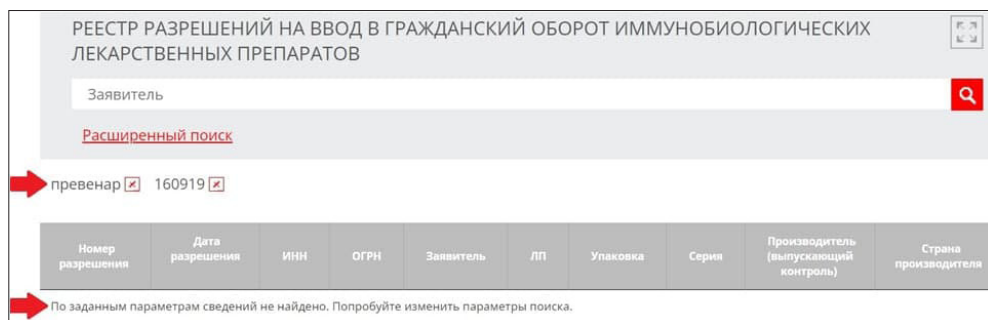
Первоначально выполним поиск информации о данной серии в электронном сервисе Росздравнадзора «Сведения о лекарственных средствах, вводимых в гражданский оборот в Российской Федерации» (рис. 18). По результатам поиска видно, что данная серия лекарственного препарата Превенар 13 введена в гражданский оборот 14 ноября 2019 года.

Обращаем внимание, что данный лекарственный препарат электронный сервис Росздравнадзора не помечает как иммунобиологический (в графе «Тип ЛС» указано просто «ЛП»). Также отсутствуют номер и дата разрешения Росздравнадзора на ввод в гражданский оборот данной серии ИЛП. Более того, электронный сервис Росздравнадзора «Реестр разрешений на ввод в гражданский оборот иммунобиологических лекарственных препаратов» препарат не находит (рис. 19). Это связано с тем, что на лекарственные препараты, выпущенные в гражданский оборот до 29 ноября 2019 года, такие разрешения Росздравнадзор не оформлял.

Рисунок 18. Результаты поиска серии 160919 препарата Превенар 13 (№ регистрационного удостоверения: ЛП-000798) в электронном сервисе Росздравнадзора «Сведения о лекарственных средствах, вводимых в гражданский оборот в Российской Федерации»

Тип ЛС	Дата внесения в АИС Росздравнадзора	№ РУ	Дата РУ	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпускавшая в гражданский оборот	№ серии партии	№ разрешения Росздравнадзора на ИЛП
ЛП	14.11.2019	ЛП-000798	03.10.2011	Превенар 13 (вакцина пневмококковая полисахаридная конъюгированная адсорбированная, тринадцативалентная); суспензия для внутримышечного введения 0,5 мл/доза 1 шт. (0,500), шприцы (1), упаковки плас...	ООО "НПО Петровакс Фарм"	Россия			ООО "НПО Петровакс Фарм"	160919	

Рисунок 19. Отсутствие сведений о серии 160919 препарата Превенар 13 (№ регистрационного удостоверения: ЛП-000798) в электронном сервисе Росздравнадзора «Реестр разрешений на ввод в гражданский оборот иммунобиологических лекарственных препаратов»



На данную серию ИЛП, в соответствии с действовавшей на тот момент редакцией постановления Правительства от 01.12.2009 № 982, должен был быть оформлен сертификат соответствия. Как и в случае с декларациями, сведения о выданном сертификате соответствия, включая номер, поставщики обычно указывают в сопроводительных документах на поступающие в аптечную организацию товары. Для получения сведений о выданных сертификатах соответствия и проверки их актуальности используем единый реестр сертификатов соответствия и деклараций о соответствии. Для поиска сведений о сертификатах соответствия откроем данный реестр по адресу.

Переключиться между поиском сертификатов или деклараций на сайте единого реестра сертификатов соответствия и деклараций о соответствии можно путем нажатия соответствующих кнопок: «Сертификаты» и «Декларации».

Поиск сведений о сертификатах соответствия можно проводить по точному номеру сертификата соответствия либо по дате его регистрации или окончания действия. При поиске сертификата соответствия по номеру в графу «Номер сертификата соответствия» введем номер сертификата, указанный поставщиком в сопроводительных документах на данный товар – в нашем случае «РОСС RU С-RU.ФМ11.А.00621/19» и нажмем на кнопку «Найти» (рис. 20). По результатам поиска видим, что данный сертификат соответствия внесен в единый реестр и в настоящее время имеет статус «действует» (зеленая галочка).

Также указана дата регистрации сертификата – 08.11.2019 (рис. 21). Как и в случае с декларациями, более подробную информацию о сертификате соответствия можно получить, нажав на найденную при поиске строку. После этого можно

просмотреть сведения в различных разделах сертификата соответствия. Также можно получить выписку по данному сертификату соответствия в формате pdf, нажав на соответствующую кнопку в правом верхнем углу (рис. 22).

Серия лекарственного препарата 160919, на которую оформлен сертификат соответствия, указана в разделе «Сведения о продукции». Этот номер серии должен совпадать с номером серии, указанным в сопроводительных документах поставщика, и номером серии, указанным на поступивших в аптечную организацию упаковках лекарственного препарата.

Также в этом разделе указан срок годности серии препарата: до 1 сентября 2022 года. При этом срок действия сертификата соответствия напрямую не указан. Но в соответствии с нормами части 3 статьи 23 Федерального закона от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании» декларации о соответствии и сертификаты соответствия действуют в течение срока годности продукции. Поэтому сертификат соответствия, выданный на серию 160919 лекарственного препарата Превенар 13, действует до окончания срока годности для данной серии – до 1 сентября 2022 года. Данная серия препарата Превенар 13 может находиться в обращении до данной даты.

Рисунок 20. Функция поиска сведений о сертификатах соответствия в едином реестре сертификатов соответствия и деклараций о соответствии

Единый реестр сертификатов соответствия и деклараций о соответствии

Сертификаты Декларации

ФИЛЬТРЫ (0)

Очистить поиск

Номер сертификата соответствия
РОСС RU C-RU.ФМ11 А.00621/19

Дата регистрации сертификата

Дата окончания действия сертификата

Статус

Тип сертификата

Тип объекта сертификации

Происхождение продукции

Очистить фильтры **Найти**

СТАТУС СЕРТИФИКАТА	НОМЕР СЕРТИФИКАТА	ДАТА РЕГИСТРАЦИИ СЕРТИФИКАТА	ДАТА ОКОНЧАНИЯ ДЕЙСТВИЯ СЕРТИФИКАТА	ЗАЯВИТЕЛЬ	ИЗГОТ.
--------------------	-------------------	------------------------------	-------------------------------------	-----------	--------

Укажите параметры поиска на панелях фильтров

Всего записей 0 Найдено 0 Выбрано 0

Показать по 10 Страница 1

Приемочный контроль лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента

Рисунок 21. Результаты поиска сведений о сертификате соответствия с номером РОСС RU С-RU.ФМ11. А. 00621/19 для ЛП «Превенар 13» в едином реестре сертификатов соответствия и деклараций о соответствии

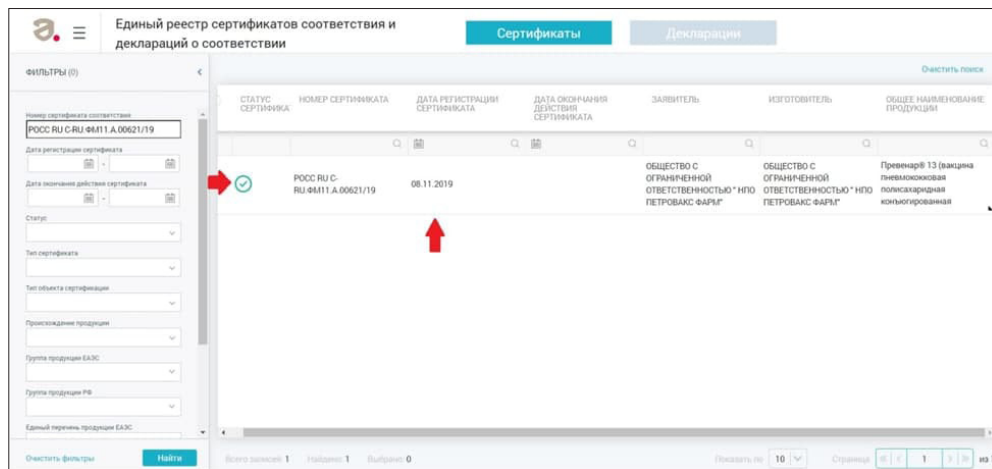
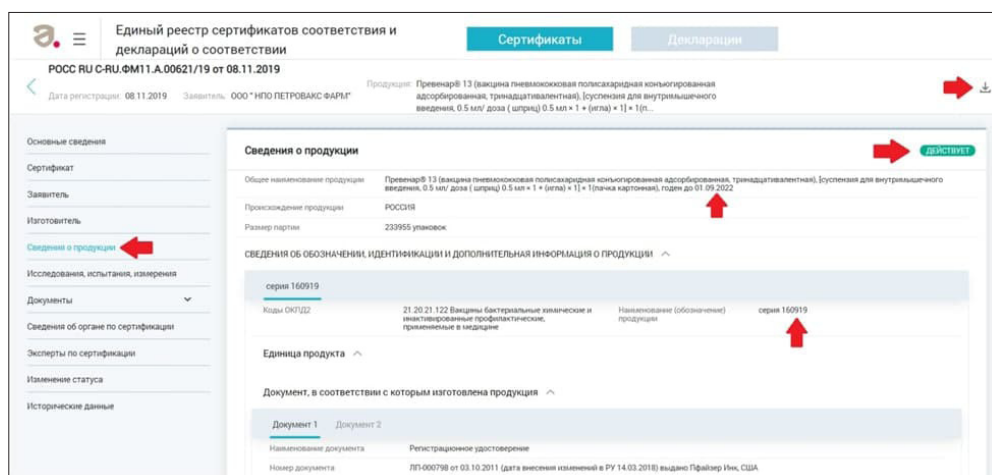


Рисунок 22. Раздел «Сведения о продукции» сертификата соответствия с номером РОСС RU С-RU.ФМ11. А. 00621/19 для ЛП «Превенар 13» в едином реестре сертификатов соответствия и деклараций о соответствии



Проверка ценообразования на ЖНВЛП

Когда принимать от оптовика протокол согласования с ценой выше зарегистрированной цены производителя на дату поставки. Оптовик закупил ЖНВЛП у производителя до даты, когда последний зарегистрировал снижение предельной отпускной цены. В протоколе согласования цен оптовик указал цену производителя, которая совпадает с ценой реестра на дату приобретения оптовиком препарата из перечня ЖНВЛП. Дата реализации препарата производителем – до даты изменения цены реестра. При поставке в аптеку оптовик указал в протоколе согласования цены данные о предельной отпускной цене на дату закупки у производителя. То есть не учел ее последующее снижение. В этом случае оптовик не нарушил правила ценообразования на ЖНВЛП. Аптека может принимать протокол согласования цен. Поскольку оптовик в протоколе указал цену производителя, которая совпадает с ценой реестра на дату приобретения препарата у производителя, и эта дата предшествует дате изменения цены реестра, в этой части протокол заполнен правильно. Но обязательно нужно проверить, правильно ли указаны предельные оптовые надбавки.

Организации оптовой торговли должны реализовывать препараты из перечня ЖНВЛП по ценам, уровень которых (без НДС) не превышает сумму фактической отпускной цены производителя и размер оптовой надбавки на дату реализации препарата производителем. При этом фактическая отпускная цена производителя не должна превышать зарегистрированную или перерегистрированную предельную отпускную цену производителя на дату реализации препарата производителем. Поэтому последующее изменение производителем зарегистрированной цены не влияет на цену реализации препарата. Перечень ЖНВЛП и госреестр предельных отпускных цен производителей на препараты из перечня Минздрав обновляет ежедневно с сохранением на сайте всех предыдущих редакций реестра – графа «История».

Фармдистрибьютор, который приобрел лекарственный препарат у производителя, заполняет графы 1–8 протокола согласования цен с учетом информации в сопроводительной документации производителя. В графе 5 протокола оптовик указывает зарегистрированную предельную отпускную цену производителя на препарат на дату его реализации производителем на территории России. В графах 6 и 7 протокола оптовик указывает фактическую отпускную цену производителя в рублях, без НДС и с НДС соответственно.

Фактическая отпускная цена иностранного производителя – это цена (без НДС), указанная в сопроводительной документации, на основании которой оформле-

на таможенная декларация. Она включает расходы на таможенную пошлину и сборы за таможенное оформление. Фактическая отпускная цена иностранного производителя не должна превышать зарегистрированную или перерегистрированную предельную отпускную цену производителя на дату выпуска, указанную в таможенной декларации. Дате реализации препарата на территории России соответствует дата выпуска, указанная в декларации на товары (графа «С» формы декларации на товары, утвержденной решением Комиссии Таможенного союза от 20.05.2010 № 257).

Фактическая отпускная цена производителя из государства – члена Евразийского экономического союза (ЕАЭС) – это цена (без НДС), указанная в сопроводительной документации. Она не должна превышать зарегистрированную или перерегистрированную предельную отпускную цену производителя на дату передачи препарата из перечня ЖНВЛП российскому покупателю (уполномоченному им лицу). Фактическая отпускная цена производителя в иностранной валюте пересчитывается в рубли по курсу ЦБ на дату передачи препарата российскому покупателю по передаточному акту или иному аналогичному документу.

Все последующие оптовые поставщики, которые реализуют препарат, в протоколе согласования цен в графах 1–8 должны отражать без изменений информацию из протокола, с которым ранее был приобретен препарат у производителя. Оптовик, который приобрел препарат из перечня ЖНВЛП у другого оптовика, должен в протоколе согласования цен для аптеки или медорганизации указывать цену приобретения лекарственного препарата.

Фармдистрибьюторы обязаны реализовывать препараты из перечня ЖНВЛП по ценам, не превышающим (без учета НДС) сумму фактической отпускной цены производителя и размера установленной предельной региональной оптовой надбавки. Организации оптовой торговли учитывают НДС в цене реализации лекарственного препарата в установленном законодательством порядке.

Почему нужно переоценивать препараты, которые аптека приобрела до того, как они вошли в перечень ЖНВЛП. На дату покупки аптекой лекарственного препарата он не входил в перечень ЖНВЛП, но затем был включен в него. В этом случае аптека не может реализовать препарат до того момента, пока производитель не зарегистрирует на него предельную отпускную цену. Затем аптека должна переоценить препарат в соответствии с нормами ценообразования на ЖНВЛП. Иначе аптеке грозит штраф. Такой подход подтверждает судебная практика. Так, по решению арбитражного суда города Москвы от 20 июля 2021 года по делу № А40-39624/21-144-274 московскую аптеку оштрафовали свыше чем

Приемочный контроль лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента

на 1 млн руб. за реализацию препарата Арепливир, включенного в перечень ЖНВЛП в октябре 2020 года, по старой цене, без переоценки.

Арбитражный суд города Москвы ссылается на часть 2 статьи 63 Федерального закона № 61-ФЗ, которая определяет, что оптовики, аптечные организации, ИП с фармлицензией, медицинские организации с фармлицензией и их обособленные подразделения в сельских населенных пунктах, где нет аптечных организаций, реализуют лекарственные препараты из перечня ЖНВЛП по ценам, которые формируются в соответствии с порядком, установленным Правительством. Уровень цен на ЖНВЛП (без учета НДС) не должен превышать сумму фактической отпускной цены производителя (не превышает зарегистрированную или перерегистрированную предельную отпускную цену производителя на дату реализации лекарственного препарата производителем) и установленного предельного для региона размера оптовой и (или) розничной надбавки. Часть 8 статьи 61 Федерального закона № 61-ФЗ запрещает реализацию и отпуск лекарственных препаратов из перечня ЖНВЛП, на которые производители лекарственных препаратов не зарегистрировали предельную отпускную цену.

Также Арбитражный суд ссылается на письмо ФАС от 29.06.2018 № АЦ/49132/18 «О формировании отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП которое разъясняет, если препарат, впервые включенный в перечень ЖНВЛП, организация оптовой или розничной торговли приобрела до его включения в перечень и по цене, превышающей зарегистрированную предельную отпускную цену производителя, при реализации этого лекарственного препарата оптовик и аптека должны произвести переоценку указанного лекарственного препарата с соблюдением норм, предусмотренных частью 2 статьи 63 Федерального закона № 61-ФЗ.

Приемочный контроль отдельных групп препаратов

Порядок приемочного контроля иммунобиологических препаратов

Подготовительный этап. При организации приемочного контроля с ИЛП используйте нормы раздела XLVIII СанПиН 3.3686-21 «Условия транспортирования и хранения иммунобиологических препаратов» Санитарных правил и норм СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней» (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача от 28.01.2021 № 4). СанПиН 3.3686-21 с 1 сентября 2021 года регламентирует работу с ИЛП.

Заключите договор на поставку ИЛП, проверьте спецификацию поставки, назначьте ответственное лицо за контакт с поставщиком. Заранее сообщите поставщику, в какие дни недели и часы работы вы примете ИЛП. За 3–5 дней до прибытия груза получите оригиналы или копии следующих документов: счета, товарной накладной, счета-фактуры, уведомления о доставке от экспедитора.

Допускайте к приемке ИЛП сотрудников, которых своим приказом включил в состав комиссии по приемке лекарственных препаратов для медицинского применения руководитель юридического лица. Члены и председатель приемочной комиссии должны изучить СОП по приемке лекарственных препаратов и пройти специальный инструктаж по работе с ИЛП. Специалисты на всех уровнях холодной цепи должны проходить ежегодный инструктаж с отметкой в специальном журнале по вопросам сохранности качества ИЛП и его защиты от вредных факторов окружающей среды. Это требование пунктов 4252–4255 СанПиН 3.3686-21 в полной мере применимо к фармспециалистам. СОП по приемочному контролю аптечная организация может разработать для всех групп лекарственных препаратов, включая ИЛП. И включить в СОП рабочую инструкцию или памятку по приемочному контролю ИЛП. Другой вариант – разработать отдельную СОП для ИЛП. Решение, какую СОП использовать, зависит от объема и регулярности поставок ИЛП в аптечную организацию.

Проверьте правильность оформления товарной накладной. Используйте сервис, где по наименованию юридического лица можно открыть карточку организации.

Приемочный контроль лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента

Удостоверьтесь в правильности номера и даты заключения договора, государственного контракта в разделе «Основания» товарной накладной. Проверьте правильность оформления сопроводительных документов и регистрацию ИЛП на сайте государственного реестра лекарственных средств.

Проверьте правильность написания в сопроводительных документах торговых наименований ИЛП, форм выпуска, производителей и дозировок. Используйте для проверки информацию госреестра лекарственных средств. Особое внимание уделите сверке документов на соответствие номера серии, наименования лекарственного препарата, приемлемости срока годности. Проверьте, зарегистрирован ли ИЛП с таким наименованием, в такой лекарственной форме и дозировке в госреестре лекарственных средств.

Заранее подготовьте для вскрытия термоконтейнеров:

- канцелярский нож для вскрытия скотча на термоконтейнере;
- перчатки для извлечения верхнего слоя хладоэлементов и температурных регистраторов;
- фото-, видеокамеру для фиксации степени окрашивания контрольного элемента термоиндикаторов.

Контроль холодной цепи. После проверки сопроводительных документов незамедлительно перенесите термоконтейнеры с ИЛП в зону приемки – в морозильном/холодильном оборудовании аптечной организации. Сделать это нужно в течение пяти минут, чтобы обеспечить сохранность ИЛП в замороженном состоянии. При этом необходимо соблюдать общие требования безопасности при выполнении погрузочно-разгрузочных работ, аккуратно обращаться с термоконтейнерами, не допуская их падения и переворачивания. Вскройте контейнер, извлеките терморегистраторы/термоиндикаторы. Помните, что в каждом термоконтейнере должен быть термоиндикатор, если время транспортировки превышает один час.

Порядок действий:

- разрезать скотч на поверхности термоконтейнера;
- снять крышку с термоконтейнера и положить рядом;
- снять верхний слой хладоэлементов и уложить их в крышку;
- извлечь из термоконтейнера терморегистраторы/термоиндикаторы;
- вернуть верхний слой хладоэлементов обратно в термоконтейнер;
- плотно закрыть термоконтейнер крышкой и зафиксировать клапаны, удерживающие крышку скотчем;
- незамедлительно сфотографировать лицевую сторону термоиндикатора для фиксации температурного режима, отраженного на его панели (по степени

Приемочный контроль лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента

окрашивания контрольного элемента, оценивается общая продолжительность воздействия температуры, превышающей норму).

Перед остановкой терморегистраторы (электронный датчик температуры) согрейте при комнатной температуре в течение около четырех минут, до начала работы дисплея. Для считывания данных с терморегистратора остановите запись в соответствии с инструкцией по остановке прибора. Считайте и архивируйте показания с терморегистраторов, подключив их к компьютеру через USB-порт (в открывшемся окне появившиеся два файла (PDF и текстовый TTV) необходимо сохранить). Также вы можете распечатать данные. При приемочном контроле показания терморегистратора в транспортном оборудовании за все время транспортирования можно распечатать на бумажном носителе или сохранить в электронном виде.

По результатам проверки составьте отчеты:

- 1 Форма отчета о работе электронного термоиндикатора.
- 2 Форма отчета об аварийных сигналах тревоги в транспортной таре.

Переместите ИЛП в карантинную зону, если обнаружили, что при транспортировке был нарушен температурный режим. Сообщите поставщику о нарушении температурного режима. Храните такие ИЛП в карантинной зоне, пока не получите ответ поставщика.

Приемка по количеству и качеству. Если нарушений холодной цепи не выявлено, приступайте к приемке по количеству и качеству. Если ИЛП поступили в транспортной таре без повреждений, проводите приемку по количеству мест или по количеству товарных единиц и маркировке на таре. Сверьте ассортимент, который указан в товарной накладной, с фактически поступившим. Пересчитайте количество единиц товара. Убедитесь, что получили от поставщика протокол согласования цен и упаковочный лист.

Проверьте наличие и целостность штрихкодовой маркировки на транспортной таре, целостность упаковки без механических повреждений и следов небрежного обращения с товаром. При выявлении признаков механических повреждений – бой, намокание, подтеки – нужно прекратить приемку и временно переместить ИЛП в карантинную зону в холодильном/морозильном оборудовании (камере) до принятия окончательного решения. Передать информацию поставщику. После принятия решения поставщиком продолжить приемку продукции с отбраковкой несоответствующей продукции.

Приемочный контроль лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента

Обратите внимание на маркировку тары, в которой поступили ИЛП. На транспортную тару, которая не предназначена для потребителей, наносят необходимые предупредительные надписи и манипуляторные знаки. Там находится информация о наименовании, серии, дате выпуска иммунобиологических препаратов, о количестве вторичных упаковок, производителе с его наименованием и местонахождением. Также на транспортной таре указывают срок годности, условия хранения и перевозки ИЛП. Обратите внимание, что СанПиН 3.3686-21 обязали в данные при регистрации поступления и отправления ИЛП включать адрес производства. Помните, что СанПиН 3.3686-21 запрещают принимать от поставщиков ИЛП с остаточным сроком годности менее четырех месяцев.

Проверьте на сайте Росздравнадзора информацию о качестве поступившего препарата в соответствии с новыми правилами ввода в гражданский оборот (постановление Правительства от 26.11.2019 № 1510). Уточните, не изымал ли Росздравнадзор ИЛП из обращения и не приостанавливал ли его. Если Росздравнадзор изъял ИЛП из обращения, переместите препарат в зону хранения недоброкачественных препаратов. Если приостановил – в карантинную зону с условиями хранения, соответствующими нормативным.

Проверьте протокол согласования цен. Сверьте указанную в протоколе зарегистрированную предельную отпускную цену препаратов из перечня ЖНВЛП с ценой, зарегистрированной производителем в госреестре лекарственных средств. Проверьте размер оптовой наценки, определите, не превышает ли он предельный размер, установленный в вашем регионе. Данные о надбавках на лекарственные препараты из перечня ЖНВЛП возьмите из автоматизированной системы мониторинга ассортимента и цен на ЖНВЛП на сайте Росздравнадзора.

Завершающий этап приемки. Сделайте отметку в сопроводительном документе «Товар принят по количеству мест», если фактическое количество соответствует тому, что указано в товарно-сопроводительных документах, а вы проводите приемку по количеству мест. Поставьте подпись материально ответственного лица и заверьте ее печатью аптечной организации. Если в ходе приемочного контроля не выявлено нарушений холодовой цепи и других нарушений, которые могут негативно повлиять на качество препарата, переместите ИЛП в место основного хранения.

Поступившие препараты зарегистрируйте в журнале учета движения ИЛП. В этом журнале указывают наименование препарата, производителя, количество в дозах, серию, контрольный номер, срок годности, дату поступления, организацию-поставщика. Также в журнале отмечают показания термоиндикаторов и их идентификационные номера. Записи своей подписью заверяет ответственный

Приемочный контроль лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента

сотрудник, указывает фамилию, имя и отчество. Форма журнала учета движения ИЛП в СанПиН 3.3686-21 аналогична форме журнала, приведенной в СП 3.3.2.3332-16. Поэтому Роспотребнадзор считает, что возможно продолжать вести начатые ранее журналы. Это целесообразно и с точки зрения обеспечения преемственности и непрерывности контроля условий хранения и транспортирования ИЛП (письмо Роспотребнадзора от 23.06.2021 № 09-13875-2021-40).

Оформите акт приемки товара. Проведите санобработку термоконтейнеров, в которых поступили ИЛП, и верните их поставщику.

Забракуйте при приемочном контроле следующие ИЛП:

- не зарегистрированные на территории Российской Федерации;
- контрафактные и фальсифицированные;
- с истекшим сроком годности и остаточным сроком годности менее четырех месяцев;
- пришедшие в негодность и несоответствующие требованиям государственных стандартов качества;
- поступившие без документов, удостоверяющих их качество, или не получившие подтверждения о вводе в гражданский оборот на официальном сайте Росздравнадзора.

Если при приемочном контроле вы выявили ИЛП, который не соответствует требованиям законодательства по качеству, в том числе если обнаружены факты нарушения температурного режима, составьте акт об отказе в приемке с указанием оснований. Поставьте на товарно-транспортной накладной соответствующую отметку. Если представитель поставщика или экспедитор транспортной компании отказывается подписывать товарно-транспортную накладную, сделайте на ней отметку об отказе от подписи.

Переместите ИЛП, которые не прошли приемочный контроль, в специальную зону хранения недоброкачественных лекарственных препаратов с обозначением «Забраковано при приемочном контроле». Храните их в этой зоне до возврата поставщику или уничтожения в установленном порядке.

Порядок определения, относится ли лекарственный препарат к иммунобиологическим

Имунобиологические препараты (ИЛП) – лекарственные препараты (ЛП), предназначенные для формирования активного или пассивного иммунитета либо

диагностики наличия иммунитета или диагностики специфического приобретенного изменения иммунологического ответа на аллергизирующие вещества. К ИЛП относят вакцины, анатоксины, токсины, сыворотки, иммуноглобулины и аллергены. Такое определение дает пункт 7 статьи 4 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». Такое же определение ИЛП дает общая фармакопейная статья ОФС.1.7.1.0018 «Иммунобиологические лекарственные препараты» Государственной фармакопеи XIV издания (ГФ XIV). Определения точные и однозначные, но на практике их не всегда просто применять. Используйте подсказки. Работайте без ошибок.

Не путайте биологические и иммунобиологические препараты

Фармспециалисты часто ставят знак равенства между биологическими препаратами и ИЛП. Не все биологические препараты относятся к ИЛП. ОФС.1.7.1.0010.18 «Биологические лекарственные препараты» ГФ XIV относит к биологическим препаратам ИЛП, препараты из крови, плазмы крови человека и животных, биотехнологические ЛП и генотерапевтические ЛП. В группу биотехнологических ЛП входят препараты моноклональных антител (МА), которые часто вызывают вопросы у фармспециалистов.

Все препараты МА представляют собой иммуноглобулины или фрагменты иммуноглобулинов, продуцируемые одним клоном клеток. Например, биотехнологический ЛП Паливизумаб содержит гуманизированные МА (IgG1к), полученные путем рекомбинантной ДНК-технологии. Код АТХ препарата J06BV – специфические иммуноглобулины. Действие Паливизумаба определяют иммуногенные свойства, которые указаны в инструкции. Но показание к применению лекарственного препарата нельзя использовать как ключевой критерий отнесения препарата к ИЛП.

В частности, Паливизумаб не относится к ИЛП. Да, иммуноглобулины входят в перечень ИЛП из пункта 7 статьи 4 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ. Но для МА действует отдельная ОФС.1.7.1.0011.18 ГФ XIV, для ИЛП – ОФС.1.7.1.0018.18 ГФ XIV.

Кроме того, Закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ биотехнологические ЛП указывает отдельно от ИЛП в пункте 7.1 статьи 4. МА входят в перечень биотехнологических препаратов. Законодательство не ставит знак равенства между МА и иммуноглобулинами.

Относитe все препараты иммуноглобулинов к ИЛП

Препараты иммуноглобулинов против клещевого энцефалита, оспы, бешенства, стафилококка, гриппа, COVID-19 или других инфекций – это ИЛП. По этим препаратам вопросов нет. Но есть и другие виды иммуноглобулинов: иммуноглобулин человека антирезус Rho[D] или иммуноглобулин человека нормальный, иммуноглобулиновый комплексный препарат для энтерального применения (КИП).

Иммуноглобулин человека антирезус Rho[D] используют для иммунизации резус-отрицательной беременной женщины, если плод – резус-положительный. Иммуноглобулин человека нормальный применяют для иммунизации пациентов с первичным или вторичным иммунодефицитом, злокачественными заболеваниями крови, врожденными агаммаглобулинемиями или гипогаммаглобулинемиями. КИП содержит комплекс иммуноглобулинов человека нормальных: IgG IgM IgA. Все три препарата – ИЛП.

Сложнее определить принадлежность к ИЛП, если иммуноглобулины входят в состав комбинированных препаратов. Например, препарат содержит КИП и интерферон альфа-2b. Препарат применяют для лечения острых вирусных и бактериальных респираторных заболеваний, кишечных и урогенитальных инфекций. Тем не менее препарат – ИЛП. Показание к применению в любом случае нельзя использовать как ключевой критерий. Например, показания к применению препарата Антилимфолин включают профилактику отторжения трансплантированных органов и тканей, лечение апластической анемии. Фармакотерапевтическая группа препарата – иммунодепрессанты, код АТХ L04AA04. Но в состав Антилимфолина входят иммуноглобулины из плазмы крови коз или кроликов. Это значит, что препарат нужно отнести к категории ИЛП.

Не применяйте к пробиотикам и интерферонам нормы ГФ XIII

Фармспециалисты иногда ошибочно относят пробиотики к ИЛП. Отчасти это связано с тем, что ранее действующая ОФС.1.8.1.0002.15 Государственной фармакопеи XIII издания (ГФ XIII) «Иммунобиологические препараты» относила пробиотики к ИЛП. К сожалению, из ОФС.1.7.1.0008.15 «Пробиотики» ГФ XIV Минздрав и Фармакопейный комитет не убрали упоминание про ИЛП. При этом в общих фармакопейных статьях ОФС.1.7.1.0003.15 «Бифидосодержащие пробиотики», ОФС.1.7.1.0005.15 «Колисодержащие пребиотики», ОФС.1.7.1.0006.15 «Лактосодержащие

пробиотики», ОФС.1.7.1.0009.15 «Споровые пробиотики» ГФ XIV ЛП всех этих групп Минздрав и Фармакопейный комитет не относят к ИЛП. ОФС.1.7.1.0018 «Иммунобиологические лекарственные препараты» пробиотики не упоминает.

Еще одна группа препаратов, которая вызывает вопросы у фармспециалистов, – интерфероны. Они представляют собой цитокины – глобулярные белки, которые оказывают противовирусное, антипролиферативное и иммуномодулирующее действия. По структуре, группе и фармакологическому действию интерфероны не соответствуют определению ИЛП Закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ. Кроме того, ГФ XIV содержит отдельную ОФС.1.7.1.0012.18 «Интерфероны». При этом ГФ XIII относил интерфероны к ИЛП.

Проверяйте регистрацию как лекарственного средства

Что касается препаратов для диагностики бактериальных или вирусных инфекций, то здесь нужно быть внимательными. Закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ относит к ИЛП препараты для диагностики наличия иммунитета. Диагностикумы для определения антител IgG и IgM к коронавирусу SARS-CoV-2, наборы реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ПЦР соответствуют этому требованию. Но они зарегистрированы как медизделия, и их никак нельзя отнести к ИЛП. При этом сыворотка лошадиная очищенная разведенная 1 : 100 – ИЛП. Она зарегистрирована как ЛП. Применяют препарат для диагностики чувствительности к белкам сыворотки крови лошади.

Не забывайте про токсины, анатоксины, антитоксины

Анатоксины, токсины и сыворотки входят в перечень ИЛП Закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ. Антитоксинов в этом перечне нет. Но если открыть инструкцию по применению любого препарата с МНН антитоксин столбнячный, станет понятно, что антитоксин и сыворотка для производителей – синонимы. Производитель указывает для торгового наименования Сыворотка противостолбнячная лошадиная очищенная концентрированная (Сыворотка противостолбнячная) МНН антитоксин столбнячный. Также в инструкции указано, что это МИБП – медицинский иммунобиологический препарат, то есть ИЛП.

Анатоксины также не вызывают вопросов у фармспециалистов. Эти ЛП показаны для иммунизации против инфекционных заболеваний: дифтерии, ботули-

низма и т. д. Среди токсинов сотрудникам аптеки приходится работать только с ботулиническими токсинами типа А. В инструкции по применению препаратов не стоит указание на МИБП или ИЛП. В разделе «Фармакотерапевтическая группа» указано – периферический миорелаксант. В показаниях к применению и в описании фармакологических свойств воздействие на иммунную систему производитель не упоминает. Тем не менее все препараты ботулинического токсина – это ИЛП.

Этапы приемки наркотических и психотропных препаратов

Подготовительный этап. Определите состав приемочной комиссии. Выберите дублеров в соответствии с графиком сменности персонала. Назначьте материально ответственное за приемку лицо. Учтите, что члены комиссии обязаны иметь допуск к работе с НС и ПВ. Также они должны быть ознакомлены с законодательной базой. Она определяет основные требования к НС и ПВ, оформлению сопроводительных документов, их комплектности.

Обязайте заведующую аптекой ежемесячно инструктировать членов комиссии по нормативно-правовым актам России, которые определяют основные требования к работе с НС и ПВ. Каждый раз фиксируйте инструктаж сотрудников в журнале технической учебы или издавайте приказ об ознакомлении.

Утвердите пути поставки. Поставить наркотические и психотропные лекарственные препараты может поставщик за свой счет, аптека путем самовывоза или перевозчик, привлеченный поставщиком или аптекой. Тот, кто поставляет наркотические и психотропные препараты в аптеку, обязан получить лицензию на перевозку.

Утвердите порядок и место приемки товара. Они зависят от способа его получения.

Если аптека доставляет товар своим транспортом, приемку проводят на складе поставщика, учреждения или транспортной компании по количеству мест и весу брутто.

В случае когда товары доставляют транспортом поставщика, приемку по количеству и качеству товаров проводят в аптеке. В этом случае уточните в СОП, где именно принимают товар.

Если в аптеке есть возможность организовать отдельную зону приемки для НС и ПВ, промаркируйте ее идентификационной табличкой: «Зона для приемки

Приемочный контроль лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента

и распаковки лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства и психотропные вещества». Если такой возможности нет, в СОПе по приемочному контролю пропишите, что в первую очередь в аптеке осуществляют приемку наркотических и психотропных ЛП.

Выделите в сейф-холодильнике отдельную зону для термолабильных наркотических и психотропных лекарственных средств. Зоной приемки можно указать конкретный холодильник или полку в нем.

Основной этап. Проверьте наличие лицензии у поставщика. Для этого используйте интернет-ресурсы Росздравнадзора: roszdravnadzor.ru/services/licenses. Сделайте это заранее, чтобы не принять препараты от организации, которая не имела право на их перевозку. Учтите, что поставщик вправе заключить договор с имеющей лицензию организацией и поручить доставку товара ей.

Убедитесь в том, что товарно-сопроводительные документы оформлены правильно. Поставщик, который доставил наркотические и психотропные препараты в аптеку, должен предъявить два экземпляра товарной накладной, акт опечатывания НС, ПВ и их прекурсоров, счет, счет-фактуру. Также он предоставляет сертификат соответствия или паспорт качества от производителя или завода-изготовителя на каждую серию товара.

Товарную накладную составляют по унифицированной форме № ТОРГ-12. Ее утвердило постановление Госкомстата от 25.12.1998 № 132. Также используют счет-фактуру по форме, утвержденной постановлением Правительства от 26.12.2011 № 1137.

Убедитесь, что в накладной верно указаны наименование и реквизиты грузополучателя, поставщика и плательщика. Для этого воспользуйтесь интернет-сервисом: egrul.nalog.ru. Введите наименование юридического лица, и система выдаст карточку организации.

Проверьте, правильно ли указаны в разделе «Основание» товарной накладной номер и дата заключения договора, государственного контракта. Осмотрите транспортную тару на повреждения. Обратите внимание на маркировку тары. На транспортную тару наносят информацию о наименовании, серии, дате выпуска препаратов, о количестве вторичных упаковок, производителе с его наименованием и местонахождением. Также на транспортной таре указывают срок годности, условия хранения и перевозки.

Проверьте товары по количеству, ассортименту и комплектности на основании сопроводительных документов. Сравните фактический объем с установленным в сопроводительных документах.

Приемочный контроль лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента

Сверьте ассортимент, представленный в товарной накладной, с актом опечатывания наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, который пришел совместно с поставкой. Пересчитайте поступивший товар, чтобы убедиться, что поставщик доставил вам все позиции, указанные в товарной накладной, и в нужном количестве. Обратите внимание на лекарства, которые имеют специальные условия хранения. Термолабильные лекарственные средства принимайте в специально выделенной зоне холодильной камеры.

Проверьте торговые наименования, производителей и дозировки препаратов, формы выпуска. Для этого воспользуйтесь государственным реестром лекарственных средств: grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx.

Проверка качества товара. Воспользуйтесь интернет-сервисом «Поиск изъятых из обращения лекарственных средств», чтобы проверить качество поставляемого товара: roszdravnadzor.ru/services/lsearch.

Если вы обнаружили, что какой-то лекарственный препарат изъят из обращения, поместите его в зону карантинного хранения в помещении хранения наркотических и психотропных лекарственных препаратов. Термолабильные препараты – в зону карантинного хранения НС и ПВ в холодильнике с учетом нормативных требований к организации мест хранения НС и ПВ.

На сопроводительных документах проставьте штамп приемки. Так вы подтвердите, что количество и качество товаров аптечного ассортимента соответствует данным в документах. Затем отдайте документы материально ответственному сотруднику, который принимал товар. Он поставит на них подпись и заверит печатью, при наличии. Оформите акт приема-передачи товара. На товарно-транспортной накладной поставщика сделайте отметку о получении товара с указанием Ф. И. О. ответственного лица и даты поставки.

Если содержащие НС и ПВ лекарственные препараты успешно прошли проверку, распределяйте их по местам хранения. Если товар не соответствует по одному из показателей, составьте акт. Поступившую партию товара храните изолированно в карантинной зоне, отдельно от других средств с обозначением «Забраковано при приемочном контроле», до их возврата поставщику или уничтожения.

Приемка термолабильных препаратов

Помните об особенностях приемки термолабильных наркотических и психотропных лекарственных препаратов. Обратите внимание, не нарушал ли поставщик

Приемочный контроль лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента

требования к температурному режиму при транспортировке таких препаратов. Требования производитель указывает на вторичной упаковке лекарственных средств.

При транспортировке препаратов в любом виде транспорта, кроме авторефрижераторов, товар должен находиться в медицинских термоконтейнерах. В каждом контейнере должен быть термоиндикатор для контроля температурного режима. Документы, подтверждающие показания термоиндикатора, поставщик обязан передать принимающей стороне. Товар принимает приемочная комиссия или уполномоченное лицо. В присутствии представителя поставщика или экспедитора транспортной компании члены комиссии вскрывают термоконтейнер, извлекают термоиндикатор и контрольную карточку термоиндикатора. В карточке они отмечают:

- наименование получателя;
- дату и время вскрытия термоконтейнера, в котором находился термоиндикатор;
- показания термоиндикатора;
- свои фамилию и инициалы.

При транспортировке препаратов авторефрижераторным транспортом, авторефрижератор оборудуют приборами, позволяющими получать документальное подтверждение соблюдения температурного режима во время транспортирования. Представитель поставщика распечатывает с прибора информацию о состоянии температурного режима в кузове рефрижераторного транспорта на протяжении всего пути следования и представляет ее приемочной комиссии.

Если уличили поставщика в нарушении температурного режима на этапе поставки, составьте акт отказа от приемки товара с указанием нарушения. В товарно-транспортной накладной проставьте отметку о выявленных нарушениях. В случае когда поставщик отказывается подписывать накладную, сделайте на ней соответствующую отметку. Так вы зафиксируете, что поставщик признал факт нарушения температурного режима при транспортировке товара. Вам не придется дополнительно его доказывать.

Приемочный контроль медицинских изделий

Документы, которые подтверждают качество медизделий

Какие документы проверить. Приемочный контроль в аптечных организациях регламентирует приказ Минздрава от 31.08.2016 № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения». Эти нормативные документы определяют основные этапы приемочного контроля и их содержание. При приемочном контроле медицинских изделий (МИ) необходимо выполнять требования основных этапов приемочного контроля.

Ответственный за приемочный контроль сотрудник проверяет соответствие товаросопроводительных документов поступившему товару. Если транспортная тара не имеет повреждений, приемку проводят по количеству мест или товарных единиц и маркировке на таре. Если приемка идет без проверки фактического наличия МИ в таре, об этом делают отметку в сопроводительном документе.

Далее обязательно нужно проверить его регистрацию. Проверьте, вложил ли поставщик в пакет товаросопроводительных документов копию регистрационного удостоверения. Предоставить копию поставщик может в бумажном или электронном виде. Помните, что копия в электронном виде представляет собой выписку из госреестра медицинских изделий и их производителей, которая должна быть заверена усиленной электронной подписью (постановление Правительства от 30.09.2021 № 1650).

Проверьте, не входит ли поставленное в аптеку изделие в перечень МИ, не подлежащих регистрации. Этот перечень утвердило постановление Правительства от 09.08.2021 № 1321, которым утверждены правила ввоза на территорию России медицинских изделий, не подлежащих регистрации. Перечень включает МИ:

- изготовленные на территории государства – члена ЕврАзЭС по индивидуальным заказам пациентов исключительно для личного пользования;
- ввезенные на таможенную территорию ЕврАзЭС для проведения исследований (испытаний), в том числе в научных целях;
- ввезенные на таможенную территорию ЕврАзЭС для оказания медпомощи участникам международных культурных, спортивных мероприятий и участникам международных экспедиций, а также для проведения выставок;

Приемочный контроль лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента

- ввезенные на таможенную территорию ЕврАзЭС в качестве гуманитарной помощи;
- ввезенные на территорию России для оказания медпомощи по жизненным показаниям конкретного пациента на основании разрешения, выданного в установленном законодательством порядке;
- представляющие собой укладки, наборы, комплекты и аптечки, состоящие из зарегистрированных медицинских изделий и (или) лекарственных препаратов, объединенных общей упаковкой.

При этом полную информацию о ввозимых МИ без регистрации юрлица должны представить в информационную систему Росздравнадзора в течение трех рабочих дней со дня ввоза.

Далее проверяем декларацию соответствия на МИ, которые подтверждают качество товара. Какой из двух документов нужен, определяет постановление Правительства от 01.12.2009 № 982 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии». Из МИ, поступивших в обращение после 01.01.2021, обязанность о подтверждении соответствия осталась только на презервативы. На них должны оформлять сертификат соответствия. Остальные МИ исключены из перечня постановления Правительства № 982. Но и этот нормативный документ действует до 1 сентября 2022 года. С этой даты вступит в силу новое постановление Правительства от 23.12.2021 № 2425, которое утвердило единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единый перечень продукции, подлежащей декларированию соответствия. В этих перечнях нет МИ.

Если МИ представляет собой средство измерения, например, тонометр или электронный термометр, можно проверить отметку о поверке в гарантийном талоне. Однако с 24.09.2020 отметка о поверке в документах не является обязательной, ее ставят по заявлению производителя. Поэтому в большинстве случаев информацию о поверках нужно искать на сайте ФГИС «Аршин». Перечень медицинской техники, подлежащей поверке, вы найдете в приказе Минздрава от 15.08.2012 № 89н «Об утверждении порядка проведения испытаний в целях утверждения типа средств измерений, а также перечня медицинских изделий, относящихся к средствам измерений».

Какое регистрационное удостоверение требовать. Российские регистрационные удостоверения действовали до 31 декабря 2022 года. Срок их действия еще

на один год продлило распоряжение Правительства № 94-р от 27.01.2022 «О подписании Протокола о внесении изменения в Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года».

Если производитель или поставщик предлагает регистрационное удостоверение, которое выдано не в России, а в ЕврАзЭС, не отказывайтесь от продукции. Соглашение о единых принципах и правилах обращения медизделий в ЕврАзЭС вступило в силу. Регистрационные удостоверения на медизделия действительно не только на территории той страны, где их выдали, но на территории всего ЕврАзЭС. При этом национальные регистрационные удостоверения продолжают действовать на территории своей страны до 31 декабря 2025 года.

Как проверять регистрационное удостоверение. Первое, что нужно сделать, – проверить регистрационное удостоверение по государственному реестру МИ и организаций-производителей (ИП). Реестр вы найдете на сайте Росздравнадзора в разделе «Электронные сервисы». Войдите в реестр и введите в поисковую строку номер регистрационного удостоверения. Не останавливайтесь, если увидели в выдаче сервиса запрошенный номер. Проверьте дату выдачи удостоверения. Откройте реестровую запись, проверьте, соответствуют ли дата выдачи, наименование МИ, производитель и прочая информация тексту предоставленного поставщиком документа. Поможет в работе алгоритм.

Обратите внимание, что теперь Росздравнадзор должен вносить в реестр больше информации. Расширенный список данных утвердило постановление Правительства от 30.09.2021 № 1650, которое устанавливает правила ведения госреестра МИ и их производителей. Предыдущий документ, который регламентировал порядок ведения такого реестра, – постановление Правительства от 19.06.2012 № 615 – утратил силу. Теперь, помимо ранее необходимых данных (в том числе назначение медизделия, его регистрационный номер, вид, класс риска применения, код по ОКВЭД, место производства, сведения о взаимозаменяемых медизделиях), реестр должен содержать:

- фотографии общего вида медицинского изделия;
- фотографии электронного носителя и скриншоты интерфейса (для программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта);
- электронные копии инструкции по применению медизделия;
- электронные копии регистрационного удостоверения на медизделие.

Приемочный контроль лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента

Изучите историю вносимых в удостоверение изменений в нижней части реестровой записи. Если регистрационное удостоверение, которое предоставил поставщик, содержит изменения, а в истории изменений их нет, не принимайте продукцию. Любые изменения, которые не зарегистрировал Росздравнадзор, причина признать медизделие незарегистрированным. Причем для инспекторов ведомства будет достаточно изменения юридического адреса организации-заявителя.

Зачем изучать информационные письма Росздравнадзора. Росздравнадзор публикует на сайте информационные письма о фальсифицированных, недоброкачественных или незарегистрированных медизделиях. Чтобы узнать, не попала ли в эти категории продукция поставщика, воспользуйтесь сервисом «Информационные письма» на сайте Росздравнадзора. Для этого введите в поисковую строку номер регистрационного удостоверения. Если сервис выдаст на ваш запрос запись, откройте ее.

Среди медизделий из информационных писем Росздравнадзора встречаются истинные фальсификаты (пример 1). Нередко речь в письмах идет о недоброкачественной продукции. Причем для признания медизделия недоброкачественным достаточно претензий к маркировке (пример 2). Но первое место по количеству информационных писем занимают незарегистрированные медизделия (пример 3). Частая причина, по которой ведомство относит медизделия к незарегистрированным, – несовпадение в наименовании изделия и его комплектности на упаковке и в регистрационном удостоверении.

Пример 1. Росздравнадзор сообщает о фальсифицированном медизделии

Росздравнадзор опубликовал на сайте информационное письмо от 30.12.2016 № 014-27.06/16 «О фальсифицированном медицинском изделии». В письме ведомство сообщает, что уполномоченный представитель производителя выявил три серии медизделия «Заменитель синовиальной жидкости „Синокром® форте“, стерильный раствор для внутрисуставных инъекций, в шприцах по 2 мл», которые производитель не выпускал. Также Росздравнадзор в письмо включил таблицу отличительных признаков фальсифицированной продукции.

Пример 2. Росздравнадзор посчитал недоброкачественным медизделие с неправильной маркировкой

Росздравнадзор опубликовал на сайте информационное письмо от 10.10.2016 № 014-1957/16 «О недоброкачественном медицинском изделии». Речь идет о двухмиллиметровых одноразовых шприцах типа «Луер» и «Луер-Лок», которые не прошли экспертизу. Эксперты предъявили претензии к углу заточки иглы, длине коротких линий на градуировочной шкале корпуса шприца. Экспертиза также

Приемочный контроль лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента

показала, что маркировка потребительской тары не соответствует ГОСТ ISO 7886-1-2011. Кроме того, сведения о наименовании медизделия и его комплектности на потребительской упаковке и в регистрационном удостоверении различаются.

Пример 3. Росздравнадзор посчитал медизделие не зарегистрированным из-за изменений в названии

«Перчатки латексные хирургические нестерильные» Росздравнадзор посчитал незарегистрированными, о чем сообщил в информационном письме от 08.11.2013 № 16И-1324/13. Причина в том, что наименования продукта на упаковке и в регистрационном удостоверении отличаются. В удостоверении наименование звучит как «Перчатки медицинские латексные, нитриловые и виниловые, стерильные и нестерильные, опудренные и неопудренные». Производитель в данном случае хотел сэкономить и зарегистрировать всю линейку продукции за раз. Сотруднику аптеки нужно быть внимательным, чтобы не компенсировать своим штрафом не полученные государством от производителя деньги.

Что делать, если выявили незарегистрированное или недоброкачественное медизделие. Если при приемочном контроле выявили недоброкачественное, фальсифицированное или незарегистрированное МИ, внесите информацию об этом в Журнал регистрации выявленных недоброкачественных, фальсифицированных лекарственных препаратов и незарегистрированных медицинских изделий. Составьте Акт об обнаружении таких МИ. Сообщите поставщику. Переместите МИ в зону хранения недоброкачественных, фальсифицированных или незарегистрированных МИ до возврата продукции поставщику или до передачи его на уничтожение.

Проверка по параметрам «Упаковка», «Описание» и «Маркировка»

Проверка по параметрам «Упаковка» и «Описание». На этапе приемочного контроля по параметру «Упаковка» проверьте целостность упаковки и ее соответствие полученному МИ, комплектность МИ, наличие инструкций по применению. Для стерильных МИ упаковка должна быть совместимой с методом стерилизации, указанным производителем. Несоответствие информации на упаковке и в регистрационном удостоверении или декларации соответствия переводит МИ в категорию фальсифицированных или контрафактных товаров.

На этапе приемочного контроля по параметру «Описание» проверьте все поступившие МИ на соответствие тому, что заявлено в источниках информации.

Например, налет на стенках флакона увлажняющего офтальмологического раствора, осадок во флаконе, несоответствие цвета жидкости, не отмеченные в инструкции и регистрационной документации переводят МИ в категорию недоброкачественных.

Проверка по параметру «Маркировка». Решение Совета ЕЭК от 12.02.2016 № 27 «Общие требования безопасности и эффективности МИ, требования к их маркировке и эксплуатационной документации на них» перечисляет обязательные элементы маркировки МИ на упаковке. Маркировку производители должны наносить на МИ. Если это невозможно или нецелесообразно, маркировку наносят на упаковку для каждой единицы МИ или на групповую упаковку. Иногда маркировка находится на инструкции по применению. Требования к маркировке содержат утвержденные ГОСТы на МИ.

Маркировка на упаковке МИ должна включать наименование, информацию для идентификации МИ, его назначение при необходимости. Также маркировка содержит сведения о производителе: полное и сокращенное наименование, место нахождения юрлица, фамилию, имя, отчество, место жительства ИП, почтовый адрес производителя, страна происхождения МИ. Почтовый адрес не указывают в маркировке, если он содержится в инструкции по применению. К обязательным элементам относится специальный знак обращения МИ на рынке ЕАЭС (рис. 23 а, б).

Рисунки 23 а, б. Специальный знак обращения МИ на рынке ЕАЭС в двух допустимых вариантах



Маркировка должна содержать информацию о наличии в МИ лекарственных средств или биологических материалов, наноматериалов в несвязанном состоянии.

Еще один блок обязательных элементов включает номер партии или серийный номер МИ, срок годности, год выпуска МИ. Маркировка МИ также включает информацию об особых условиях хранения и обращения МИ, о стерильности стерильных МИ с указанием метода стерилизации. Маркировка схожих МИ, выпускаемых в стерильном и нестерильном виде, должна четко их разграничивать, чтобы пользователь не мог их перепутать.

Сведения о мерах предосторожности при применении сводят к минимуму, если более детально они описаны в инструкции по применению. Маркировка должна содержать информацию об одноразовом использовании одноразовых МИ, о восстановлении МИ с указанием числа выполненных циклов и ограничений по их числу для восстановленных одноразовых МИ.

Если в состав МИ входят сыворотка или плазма крови человека, элементы ткани человека, производитель должен включить в маркировку надпись «Антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусам гепатитов С и HBsAg отсутствуют».

Специальной маркировке подлежат МИ или их компоненты, которые предназначены для введения в организм и выведения из него лекарственных средств, жидкостей организма или других веществ. Такую маркировку наносят и на те МИ, которые содержат фталаты и вредные вещества с зависимыми от их концентрации канцерогенными, мутагенными или токсичными для репродуктивной функции свойствами. Эту специальную маркировку производитель наносит на МИ и его упаковку или на внешнюю упаковку.






Производители активно используют в маркировке МИ условные обозначения. Для расшифровки представленных информационных знаков воспользуйтесь ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации» (рис. 24).

Передача на хранение

Заключительный этап приемочного контроля – передача МИ на места постоянного хранения. Если поступившее МИ требует предпродажной подготовки, выполните ее до передачи товара на хранение. Такое требование содержит приказ Минздрава от 31.08.2016 № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения».

Предпродажная подготовка предусматривает распаковку, рассортировку и осмотр. Проверяют качество товара по внешним признакам, наличие инфор-

Рисунок 24. Символы, применяемые при маркировании МИ на этикетках и в сопроводительной документации

Символ	Значение символа
	Изготовитель
	Использовать до
	Радиационная стерилизация
	Беречь от влаги
	Верхняя граница температурного диапазона

мации о товаре и его поставщике. Предпродажную подготовку медицинской техники при необходимости дополняют удалением заводской смазки, проверкой комплектности, сборкой и наладкой.

Выявленные недоброкачественные, контрафактные, фальсифицированные МИ переместите в специальную карантинную зону.

Сертификация и декларации о соответствии медизделий и другой продукции. Изменения нормативных требований

Что изменилось. С 1 сентября 2022 года вступило в действие постановление Правительства от 23.12.2021 № 2425 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подлежащей декларированию соответствия». Оно отменило постановление Правительства от 01.12.2009 № 982. Пункт 3 постановления № 2425 определяет, что сертификаты соответствия и декларации о соответствии, выданные до 1 сентября 2022 года, действуют до окончания срока годности или срока службы продук-

ции, но не позднее 1 сентября 2025 года. Также до этой даты продлено действие национальных стандартов для медицинских изделий. Продукция, впервые включенная в новый перечень постановлением № 2425, но введенная в оборот, может находиться в обращении до 1 сентября 2023 года.

В новом постановлении Правительство для идентификации продукции использует код ТН ВЭД ЕАЭС, в постановлении № 982 для этих целей использовался код ОКП (не действует с 2017 года). Действующие сейчас формы декларации и сертификата содержат коды ТН ВЭД ЕАЭС и коды ОКПД-2.

На какую продукцию требовать сертификаты и декларации соответствия

Изменения требований к сертификации и декларированию соответствия медицинских изделий по новому постановлению вы найдете в сравнительной таблице (рис. 25).

Рисунок 25. Изменения требований к сертификации и декларированию соответствия медицинских изделий

Постановление Правительства от 01.12.2009 № 982	Постановление Правительства от 23.12.2021 № 2425
Поступили в оборот до 01.01.2021	Поступили в оборот с 01.01.2021 до 01.09.2022
<p>1. Декларирование соответствия с оформлением декларации о соответствии — для МИ с ОКП 1261, 2372, 2514, 2545, 5463, 5620, 8158, 8195, 8311, 8460, 8461, 8464, 9385, 9391, 9393, 9396, 9397, 9398, 9431—9439, 9441, 9442, 9444, 9450, 9451, 9464, 9480.</p> <p>2. Обязательная сертификация с оформлением сертификата соответствия — для презервативов резиновых (ОКП 251466)</p>	<p>1. Декларирование соответствия с оформлением декларации о соответствии для МИ: ОКП 2530 — грелки резиновые, пузыри резиновые для льда (ОКПД2: 22.19.7); ОКП 9388 — диагностикумы, антигены, тест-системы, применяемые в медицине, препараты диагностические и среды питательные для ветеринарии (ОКПД2: 21.10.60.196); 9439 — инструменты для ветеринарии.</p> <p>2. Обязательная сертификация с оформлением сертификата соответствия — для презервативов резиновых (ОКПД2 22.19.71.110)</p>
Поступили в оборот с 01.09.2022	
	<p>1. Декларирование соответствия с оформлением декларации о соответствии — для МИ: грелки резиновые, пузыри резиновые для льда (ТН ВЭД: 401490; ОКПД2: 22.19.7); тест-системы для диагностики других инфекционных заболеваний (применяемые в ветеринарии), препараты диагностические и среды питательные для ветеринарии (ТН ВЭД: 3002 ОКПД2: 21.10.60.196)</p>

Приемочный контроль лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента

Как видно из ее данных, в новом постановлении Правительства № 2425 нет медицинских изделий, на которые изготовитель должен предоставить сертификат соответствия. Также изменился перечень диагностикумов и тест-систем, которые подлежат декларированию соответствия.

В едином перечне продукции, подлежащей декларированию соответствия (утв. постановлением Правительства от 23.12.2021 № 2425), остались следующие товарные группы аптечного ассортимента:

- 61.3. Средства дезинфицирующие, код по ТН ВЭД 380894;
- 39.1. Изделия санитарно-гигиенического назначения разового пользования (прокладки (пакеты) женские гигиенические, полотенца бумажные, платки носовые бумажные и другие санитарно-гигиенические изделия разового пользования), кроме изделий для ухода за детьми – коды по ТН ВЭД: 4803, 4818, 9619, 9616;
- 11.1. Предметы личной гигиены (кроме изделий для ухода за детьми) и изделия для хранения таких предметов личной гигиены из пластмасс – коды по ТН ВЭД: 392690;
- 60.1. Щетки зубные для взрослых – код по ТН ВЭД 960321000 0.

Где проверить сертификаты и декларации о соответствии

Проверить декларацию о соответствии можно на сайте Федеральной службы по аккредитации (Росаккредитация) по адресу fsa.gov.ru (рис. 26, 27).

Сведения о выданных сертификатах соответствия и зарегистрированных декларациях о соответствии ЕАЭС можно найти на портале единого реестра: рисунок 28.

Обратите внимание, что сведения о документах об оценке соответствия, выданных или зарегистрированных до 1 июня 2019 года, опубликованные в этом реестре, носят информационный характер.

Сведения об указанных документах хранятся в национальных частях единого реестра. Ссылки на национальные части единого реестра представлены в виде элементов на стартовой странице с названием страны и государственным флагом. Также перейти на запись в национальной части можно с карточки соответствующего документа в едином реестре (поле «Дополнительная информация»).

Приемочный контроль лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента

Рисунок 26. Стартовая страница сайта

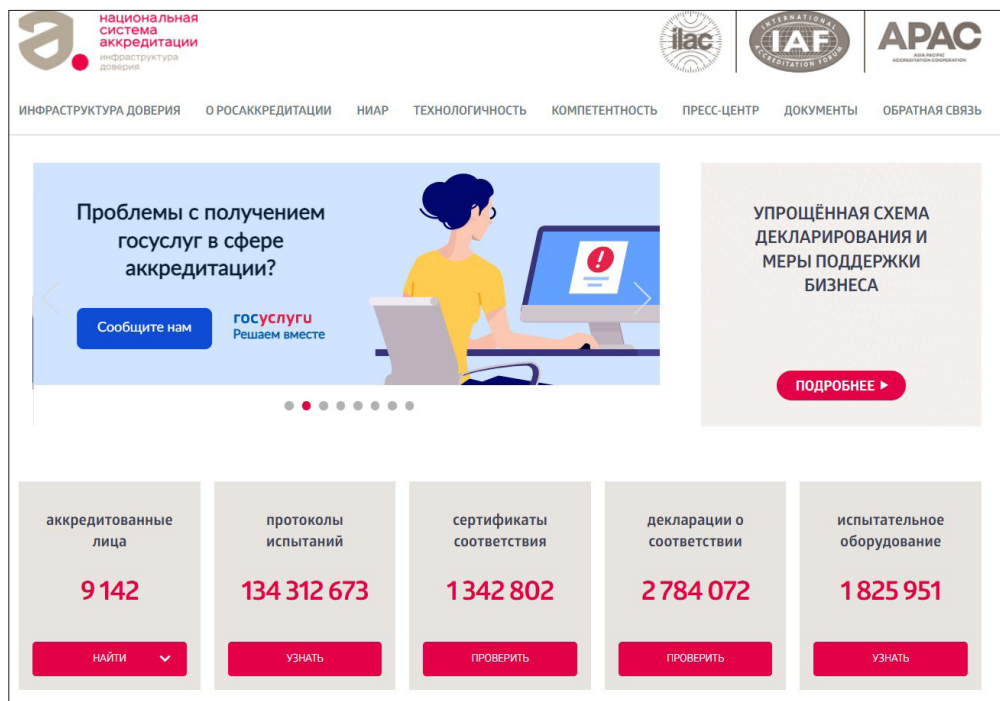
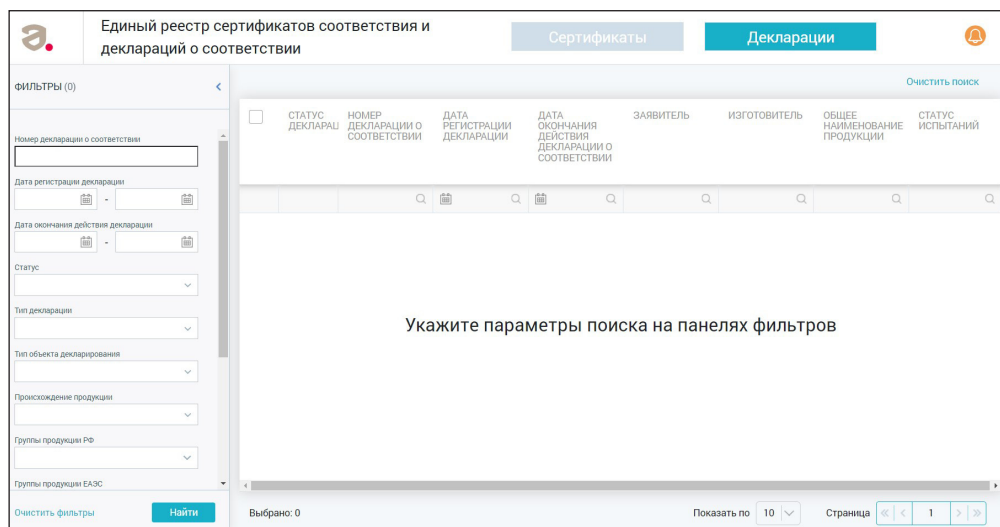


Рисунок 27. Сервис поиска сертификатов и деклараций



**Рисунок 28. Единый реестр выданных сертификатов соответствия
и зарегистрированных деклараций о соответствии ЕАЭС**

The screenshot shows the homepage of the Eurasian Conformity Certificate and Declaration Register. At the top, there is a header with the logo of the portal and the text 'ПОРТАЛ ОБЩИХ ИНФОРМАЦИОННЫХ РЕСУРСОВ И ОТКРЫТЫХ ДАННЫХ'. A user login button labeled 'войти' and a language selector 'RU' are also present. Below the header, the main title of the page is 'Единый реестр выданных сертификатов соответствия и зарегистрированных деклараций о соответствии'. A navigation bar contains links for 'ИНФОРМАЦИОННЫЙ РЕСУРС', 'ИНФОГРАФИКА', and 'КАРТОНКА РЕСУРСА', along with a 'Справка' button. The main content area features a paragraph explaining the register's purpose and a search bar with the text 'Ключевые слова' and an example search query: 'Например: T510019, TECHNOLOGY, Бишкекский центр испытаний, кабель'. Below the search bar, there are five buttons representing national registries for Armenia, Belarus, Kazakhstan, Kyrgyzstan, and Russia, each with a flag icon. At the bottom, there is a footer with 'Детали поиска', '4538336 Общее количество записей', and '4538336 Найдено записей'.

Приемочный контроль БАД и других нелекарственных препаратов

Приемочный контроль БАД

Что проверить в товарно-сопроводительной документации. Ответственный за приемочный контроль сотрудник аптеки проверяет соответствие товаросопроводительных документов поступившему товару. Если транспортная тара не имеет повреждений, приемку проводят по количеству мест или товарных единиц и маркировке на таре. Если приемка идет без проверки фактического наличия продукции в таре, об этом делают отметку в сопроводительном документе. Помимо сведений о номенклатуре и количестве единиц продукции, товарно-сопроводительная документация на БАД должна содержать данные о номере и дате выдачи свидетельства о государственной регистрации, сведения о выдавшем его органе. Товарно-сопроводительные документы должны быть заверены подписью и печатью поставщика или продавца (при наличии печати) с указанием места нахождения (адреса) и телефона.

Если при приемочном контроле выявили незарегистрированную, недоброкачественную или фальсифицированную биодобавку, составьте Акт об их обнаружении. Сообщите поставщику. Переместите БАД в зону хранения недоброкачественных, фальсифицированных или незарегистрированных нелекарственных товаров. Храните их там до возврата продукции поставщику или до передачи его на уничтожение.

Как подтвердить госрегистрацию БАД. При приемочном контроле убедитесь, что БАД прошли государственную регистрацию. БАД входят в перечень специализированной пищевой продукции, подлежащей государственной регистрации. Это регламентирует статья 24 Технического регламента Таможенного союза (ТР ТС) 021/2011 «О безопасности пищевой продукции», утвержденный решением комиссии ТС от 09.12.2011 № 880 (далее – ТР ТС 021/2011). Факт государственной регистрации подтверждает включение сведений о БАД в единый реестр специализированной пищевой продукции, который ведется в электронной

форме. Сведения о зарегистрированных БАД вы получите в разделе «Реестры» на сайте ФБУЗ «Информационно-методический центр» Роспотребнадзора или на сайте Евразийской экономической комиссии. Государственная регистрация БАД подтверждает соответствие требованиям технических регламентов, поэтому дополнительного оформления сертификата соответствия или декларации о соответствии для БАД не требуется.

Регистрация БАД бессрочная, но может быть прекращена или приостановлена в случаях несоответствия требованиям ТР ТС 021/2011. Их могут установить в результате государственного контроля или по решению судебных органов государства – члена ТС (ст. 24–26 ТР ТС 021/2011). Информацию о БАД, обращение которых приостановлено, и о БАД, которые изъяли из обращения, вы найдете на сайте Роспотребнадзора в разделе «Документы». Также эту информацию содержит Государственный информационный ресурс в сфере защиты прав потребителей, раздел «Продукция, не соответствующая обязательным требованиям».

Свидетельство о государственной регистрации БАД может быть аннулировано, если производитель вносит изменения в регистрационную документацию. Если БАД поступили в аптеку в период действия «старого» свидетельства, их можно реализовать до истечения срока годности. Такой порядок регламентирует пункт 19 решения Коллегии ЕЭК от 30.06.2017 № 80 «О свидетельствах о государственной регистрации».

Помните, что свидетельство о государственной регистрации БАД может быть аннулировано, если производитель вносит изменения в регистрационную документацию. В таких случаях, если БАД, которые поступают или в аптеку, поступили в обращение на территории Таможенного союза в период действия «старого» свидетельства, их можно принимать и реализовать до истечения срока годности. Такой порядок регламентирует пункт 19 решения Коллегии ЕЭК от 30.06.2017 № 80 «О свидетельствах о государственной регистрации». В этой ситуации номера свидетельства о регистрации могут не совпадать в сопроводительных документах на БАД и на упаковке. Чтобы избежать ошибок, нужно тщательно сверить даты выдачи старого и нового свидетельства, дату производства и сроки годности.

Какие обязательные компоненты маркировки проверить. Требования к маркировке БАД содержит статья 4 Технического регламента Таможенного союза ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции», утвержденный решением комиссии ТС от 09.12.2011 № 880 (ТР ТС 021/2011). Она указывает, что маркировка должна быть нанесена на русском языке, кроме наименования и места нахождения изготовителя, – эти данные могут быть указаны с использованием букв ла-

тинского алфавита. Обязательная информация включает 12 компонентов. В число этих компонентов входят наименование, состав, количество, дата изготовления, срок годности, условия хранения пищевой продукции. Также к обязательным компонентам относятся: наименование (Ф. И. О. для ИП) и место нахождения изготовителя, рекомендации и (или) ограничения по использованию пищевой продукции, показатели пищевой ценности, сведения о наличии ГМО компонентов, единый знак обращения продукции на рынке ТС.

ТР ТС 022/2011 обязывает в установленных случаях дополнять информацию об изготовителе БАД сведениями о наименовании и месте нахождения уполномоченного изготовителем лица, организации-импортера или Ф. И. О. и месте нахождения ИП – импортера. В тех случаях, когда качество и безопасность продукции изменяется после вскрытия упаковки, ТР ТС 022/2011 требует указать условия хранения после вскрытия упаковки или предупредить о недопустимости хранения после вскрытия.

Указание, что БАД не лекарство, не относится к обязательной информации в маркировке. Эти сведения, а также отличительные признаки БАД, например, рекомендации по использованию, сведения об эффективности, знак добровольной сертификации, производители могут указывать в маркировке как дополнительную информацию.

Где проверять обязательную информацию в маркировке. Обязательная информация необязательно должна быть указана на этикетке (или) потребительской упаковке БАД. В соответствии с частью 4.12 статьи 4 ТР ТС 022/2011 на потребительской упаковке и (или) на этикетке БАД должны быть указаны:

- 1 наименование, дата изготовления, срок годности;
- 2 условия хранения;
- 3 компоненты, которые могут вызвать аллергические реакции или противопоказаны при отдельных видах заболеваний.

Остальная обязательная информация может быть указана в листке-вкладыше. В любом случае место, где размещена маркировка, в том числе знак единого обращения ЕврАзЭС, не имеет ключевого значения. Действующий технический регламент в части маркировки пищевой продукции разрешает необходимую информацию доводить до потребителя любым способом.

Импортер, изготовитель, уполномоченное лицо: кто должен быть указан на упаковке. Требования к маркировке пищевой продукции обязывают ука-

зывать наименование и место нахождения изготовителя продукции на русском языке. Если страна изготовителя не входит в Евразийский экономический союз, допустимо использовать латинские буквы и арабские цифры, государственный(ые) язык(и) страны изготовителя пищевой продукции. Однако наименование страны производства необходимо указывать на русском языке.

Также на упаковке помещается информация о наименовании и месте нахождения уполномоченного изготовителем лица. Уполномоченное лицо – это юридическое лицо или ИП, зарегистрированные на территории России, которых изготовитель наделил правом принимать претензии от потребителей. Российские компании вправе сами принимать претензии, то есть выполнять функции уполномоченного лица.

Наименование и место нахождения импортера указывают в маркировке пищевой продукции, поставляемой из третьих стран. Третьи страны – это страны, которые не входят в Евразийский экономический союз. Если продукция произведена в России, информация об импортере не требуется. Если импортер и уполномоченное лицо представлены одним юридическим лицом, это указывают в маркировке.

Как определить срок годности БАД по маркировке. Технический регламент Таможенного союза (ТР ТС) 022/2011 «Пищевая продукция в части ее маркировки», принятый решением Комиссии ТС от 09.12.2011 № 881 (далее – ТР ТС 022/2011), разрешает срок годности пищевой продукции, если он не менее 3 месяцев, в маркировке указывать так:

- «годен до конца» с указанием месяца, года;
- «годен до» с указанием числа, месяца, года.

Приемочный контроль дезсредств

Какие документы проверить. В первую очередь проверьте инструкцию по применению дезсредства. На титульном листе легальной инструкции по использованию дезинфицирующего средства должны стоять подпись и печать изготовителя и НИИ дезинфектологии Роспотребнадзора. НИИ дезинфектологии в данном случае выступает и разработчиком инструкции, и экспертом, который проводит экспертизу для госрегистрации дезсредства. Отсутствие на инструкции этих реквизитов вызывает сомнение в подлинности дезсредства.

Приемочный контроль лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента

Если вместе с продукцией аптека не получила паспорт безопасности, запросите его. Паспорт качества не обязательный для предоставления документ. Чтобы его получить, нужно отправить запрос поставщику, где указать номер партии, отпечатанный на этикетке каждой упаковки. Паспорт предоставляет производитель дезсредства. Компания-изготовитель составляет его для каждой партии вещества отдельно. Паспорт должен быть подписан директором компании, подпись – заверена печатью организации.

В паспорте качества производитель указывает показатели для дезинфицирующих веществ конкретно в данной партии продукции. Он также содержит информацию о безопасном использовании, хранении, транспортировке и утилизации средства. Документ описывает порядок действий при возникновении форс-мажорных ситуаций: разлива, попадании дезсредства в глаза или желудок. Это минимизирует потенциальное вредное воздействие на жизнь человека и окружающую среду в экстренных ситуациях.

На что обратить внимание при приемочном контроле дезсредств. При приемочном контроле сравните, соответствует ли полученное дезсредство описанию в инструкции. Проверьте цвет и прозрачность раствора, параметры таблеток, срок годности с учетом планируемого расхода дезсредства и объема тары.

Сверьте параметры антимикробного действия дезсредства с задачами, которые предстоит решить при дезинфекции. Если выявите несоответствие, на этапе приемочного контроля предложите руководству вернуть или заменить средство. Поможет в этом отдельная технологическая карта по использованию, которую производитель иногда прилагает к инструкции. Технологическая карта в табличном формате обобщает данные о том, где и как можно применять данное средство, о времени дезинфекции, методах обработки разных поверхностей, концентрации вещества.

Выясните возможность обработки дезсредством в присутствии людей. В пандемию аптеки увеличили кратность обработок. Поэтому их приходится проводить в помещении в присутствии людей. При этом не все дезинфектанты из перечня Роспотребнадзора в нужных концентрациях можно использовать в присутствии посетителей аптеки или персонала. Если указания на возможность обработки в присутствии людей нет, препарат не подойдет для дезинфекции рабочих помещений и торгового зала, где постоянно находятся персонал и посетители аптеки. Отметьте это при приемочном контроле. Например, промаркировав упаковку с дезсредством «Не применять в торговом зале» или «Не применять в присутствии людей».

Приемочный контроль парфюмерно-косметической продукции

Приемочный контроль парфюмерно-косметической продукции аптеки обязаны проводить по требованиям двух нормативных актов:

- приказ Минздрава от 31.08.2016 № 647н «Об утверждении правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения» (пп. 44–53);
- постановление Правительства от 31.12.2020 № 2463, которое утвердило Правила продажи товаров для розничной торговли.

Схема приемочного контроля такая же, как для других товаров аптечного ассортимента. Помните, что приемочный контроль включает проверку температурного режима при транспортировке. Статья 3 ТР ТС 009 указывает, что требования к температурным условиям на этом этапе часто совпадают с таковым при хранении.

Приложение 12 ТР ТС 009 перечисляет товары, которые требуют государственной регистрации. Свидетельство о госрегистрации парфюмерно-косметической продукции можно найти при помощи поискового сервера по реестрам Роспотребнадзора fp.crc.ru или на сайте Евразийской экономической комиссии eurasiancommission.org/ru.

Если приемочный контроль выявил, что парфюмерно-косметическая продукция не соответствует нормативным требованиям, переместите товары в зону карантинного хранения. Затем отправьте продукцию поставщику или верните в обращение после устранения проблем.

Если аптека получила от Роспотребнадзора, производителя, дистрибьютора информацию, что реализуемая ей продукция не соответствует нормативным требованиям, порядок действий иной. Товары, обращение которых Роспотребнадзор запретил, аптека обязана вернуть поставщику или передать на уничтожение.

Если парфюмерно-косметическая продукция не соответствует требованиям ТР ТС 009, ее оборот запрещен (п. 2 ст. 4 ТР ТС 009). Нарушение этого запрета грозит аптечной организации административной ответственностью по статьям 14.43, 14.4, 15.12, 14.5 КоАП, на выбор Роспотребнадзора или прокуратуры.

Перечень парфюмерно-косметической продукции, которая требует госрегистрации, содержит приложение 12 ТР ТС 009. В перечень входят интимная и детская косметика, а также парфюмерно-косметическая продукция для:

- искусственного загара, отбеливания (осветления) кожи;

Приемочный контроль лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента

- татуажа, пилинга, депиляции;
- индивидуальной защиты кожи от вредных производственных факторов;
- химического окрашивания, осветления, мелирования, химической завивки и распрямления волос.

На парфюмерно-косметическую продукцию с наноматериалами в составе производитель также обязан получить свидетельство о госрегистрации. Слова «нано» или nano в скобках после наименования ингредиентов на упаковке подскажут, что продукт содержит наноматериалы. Такое требование к маркировке содержит пункт 9.3 статьи 5 ТР ТС 009.

Приложение 12 ТР ТС 009 включает отдельные фторсодержащие средства гигиены полости рта и средства для отбеливания зубов. Госрегистрация обязательна, если массовая доля фторидов в продукте превышает 0,15 процента, а для жидких средств – 0,05 процента. Долю фторсодержащих компонентов в пересчете на молярную массу фтора производитель обязан указывать в маркировке.

Изготовитель обязан регистрировать средства для отбеливания зубов, которые содержат перекись водорода или компоненты, ее выделяющие. К таким компонентам относятся перекись карбамида и перекись цинка. Требование действует, если концентрация перекиси водорода составляет 0,1–6,0 процента. Этот параметр действует как для перекиси, которая входит в состав средств, так и для перекиси, которую выделяют другие компоненты.

На приемочном контроле проверьте целостность упаковки. Это связано с требованием пункта 8 статьи 5 ТР ТС 009. Приложение 3 технического регламента Таможенного союза 005/2011 «О безопасности упаковки» – ТР ТС 005, утвержденного решением Комиссии Таможенного союза от 16.08.2011 № 769, обязывает маркировать упаковку цифровым и буквенным обозначением материала изготовления. Приложение 4 к ТР ТС 005 требует маркировать упаковку пиктограммами и символами. Упаковка парфюмерно-косметической продукции, изготовленной за пределами Таможенного союза, не содержит данных символов и цифрового или буквенного обозначения материала. Требования ТР ТС 005 к буквенному или цифровому кодированию не распространяются на упаковку, которую изготовитель закупает за пределами Таможенного союза, упаковывает в нее продукцию, которую поставляет на территорию Таможенного союза (ст. 1 ТР ТС 005).

Как проверять маркировку парфюмерно-косметической продукции. Маркировка парфюмерно-косметической продукции должна включать необходимую информацию, которую вы проверите при приемочном контроле.

Приемочный контроль лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента

Перечень обязательной информации содержит пункт 9 статьи 5 ТР ТС 009. Обратите внимание, техрегламент не требует указывать в маркировке номер свидетельства о государственной регистрации.

Маркировка должна включать наименование, название (при наличии), назначение (если не следует из наименования) парфюмерно-косметической продукции. Продукция для детей должна иметь соответствующую информацию в маркировке. При реализации продуктов в России информация должна быть указана на русском языке.

Название конкретной косметической продукции ТР ТС 009 разрешает писать буквами латинского алфавита. Латиницей допустимо указывать наименование и местонахождение изготовителя, но название страны происхождения должно быть написано на русском языке.

Изготовитель обязан включить в маркировку описание условий хранения, если они отличаются от стандартных. Маркировка также должна включать сведения о способах применения, несоблюдение которых может привести к неправильному использованию продукта потребителем.

Список ингредиентов изготовитель косметических средств вправе указать на русском языке или на латинице в соответствии с международной номенклатурой косметических ингредиентов – INCI. При этом заголовки «Состав» или «Ингредиенты» должны быть написаны по-русски. Для декоративной косметики и окрашивающих средств обязательный элемент маркировки – цвет и тон.

Номинальный объем или массу продукта в потребительской упаковке изготовитель обязан указать для всех видов продукции. Исключение составляют парфюмерно-косметические продукты номинальной массой менее 5 г или номинальным объемом менее 5 мл и пробники.

Для твердого туалетного мыла изготовитель обязан указать массу куска на момент упаковки. Для фторсодержащих средств гигиены полости рта обязательный элемент маркировки – массовая доля фторида в пересчете на молярную массу фтора в процентах, мг/кг или ppm.

Приемочный контроль детских товаров

Эта ассортиментная группа включает соски молочные, соски-пустышки, изделия санитарно-гигиенические и галантерейные, одноразовые изделия санитарно-гигиенические (подгузники, трусы, пеленки, гигиенические ватные палочки) и другие изделия.

Как подтверждать безопасность продукции для детей. Порядок приемочного контроля детских товаров в аптеках регламентируют пункты 44–53 приказа Минздрава от 31.08.2016 № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения». Безопасность продукции для детей производитель и поставщик обязаны подтверждать, как это требует технический регламент Таможенного союза 007/2011 «О безопасности продукции, предназначенной для детей и подростков», утвержденный решением Комиссии Таможенного союза от 23.09.2011 № 797 (далее ТР ТС 007/2011).

Статья 12 ТР ТС 007/2011 разделяет предметы и средства для ухода за новорожденными и детьми в возрасте до трех лет на две группы. Первая группа включает продукцию, которая подлежит государственной регистрации с последующим декларированием соответствия. Вторая группа включает продукцию, которая подлежит сертификации (табл.).

Таблица. Порядок подтверждения соответствия предметов и средств для ухода за новорожденными и детьми в возрасте до трех лет

Государственная регистрация с последующим декларированием соответствия

Соски молочные, соски-пустышки из латекса, резины или силиконовые.
Посуда, столовые приборы (чашки, блюдца, поильники, тарелки, миски, ложки, вилки, бутылочки и другие аналогичные изделия для пищевых продуктов).
Изделия санитарно-гигиенические разового пользования (подгузники, трусы, пеленки, гигиенические ватные палочки).
Щетки зубные, щетки зубные электрические с питанием от химических источников тока, массажеры для десен и другие аналогичные изделия

Обязательная сертификация

Изделия санитарно-гигиенические из резины формовые и неформовые для ухода за детьми.
Изделия санитарно-гигиенические из пластмасс (ванночка, горшок туалетный, стульчик и другие изделия для выполнения туалета).
Изделия санитарно-гигиенические из металла (ванна, тазик и другие изделия для выполнения туалета)

Если детские товары требуют государственной регистрации, поставщик обязан указать номер свидетельства о государственной регистрации и сведения о декларации о соответствии. Проверить государственную регистрацию продукции при приемочном контроле вы можете при помощи поискового сервера по реестрам Роспотребнадзора fp.crc.ru или на сайте Евразийской экономической комиссии eurasiancommission.org/ru. Сведения о декларации включают регистрационный номер и срок действия, наименование организации, которая приняла декларацию, и наименование органа, который зарегистрировал декларацию.

По каким параметрам проверять детские товары. Начните с первого этапа приемочного контроля – проверки товарно-сопроводительной документации. Далее проводите приемочный контроль по параметру «Описание» с учетом требований соответствующих ГОСТов. На этапе приемочного контроля «Упаковка» оцените целостность упаковки и ее соответствие товарно-сопроводительным документам. Затем приступайте к приемочному контролю по параметру «Маркировка». Маркировка может быть размещена на самом изделии, на групповой и транспортной упаковке.

Маркировка продукции должна быть достоверной, проверяемой, читаемой и доступной для осмотра и идентификации (ст. 9 Технического регламента Таможенного союза ТР ТС 007/2011. Маркировку производитель может нанести на изделие, этикетку, упаковку изделия или листок-вкладыш к продукции. Информация должна быть представлена на русском языке или государственном языке государства – члена Таможенного союза, на территории которого данное изделие производится и реализуется потребителю. Информацию при продаже в России производитель обязан представить на русском языке. Для импортной продукции закон допускает указывать латиницей наименование страны изготовления, наименование и юридический адрес изготовителя.

Маркировка должна содержать следующую информацию:

- наименование страны, где изготовлена продукция;
- наименование и местонахождение изготовителя, импортера, дистрибьютора;
- наименование и вид (назначение) изделия;
- дата изготовления;
- единый знак обращения на рынке;
- срок службы продукции (при необходимости);
- гарантийный срок службы (при необходимости);
- товарный знак (при наличии);
- размер изделия в соответствии с типовой размерной шкалой (при наличии);
- символы по уходу за изделием и (или) инструкции по особенностям ухода за изделием в процессе эксплуатации (при необходимости).

Нормативно-правовая документация запрещает использовать в маркировке детских товаров определения «экологически чистая», «ортопедическая» и аналогичных указаний без соответствующего подтверждения.

Изготовитель обязан включить в маркировку описание условий хранения, если они отличаются от стандартных. В таком случае аптечная организация должна соблюдать указанные условия хранения.

Приемочный контроль лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента

Обратите внимание. Срок годности или срок службы детской продукции, разрешенной к продаже в аптеках, производитель не обязан указывать. Эти товары не входят в перечень товаров длительного пользования, на которые изготовитель обязан устанавливать срок службы, и в перечень товаров, которые по истечении срока годности считаются непригодными для использования по назначению. Эти перечни утвердило постановление Правительства от 16.06.1997 № 720. Исключения составляют соски молочные и соски-пустышки.

Как проверять маркировку отдельных групп детских товаров. Будьте внимательны при приемочном контроле подгузников. Элементы маркировки взрослых и детских подгузников различаются (рис. 29).

Рисунок 29. Элементы маркировки взрослых и детских подгузников

Элементы маркировки	Подгузники взрослые	Подгузники детские
Наименование страны-изготовителя	+	—
Наименование и местонахождение изготовителя (продавца, поставщика), товарный знак (при наличии)	+	—
Наименование подгузника, товарная марка (при наличии), вид подгузника в зависимости от назначения (степени недержания мочи)	+	—
Номер подгузника (при наличии)	+	+
Группа и размер подгузника	+	+
Условное обозначение возрастной группы подгузника	—	+
Предельно допустимая масса ребенка	—	+
Правила по применению подгузника (в виде рисунков или текста)	+	—
Указания по утилизации подгузника: «Не бросать в канализацию» и/или рисунок, понятно отображающий эти указания	+	—
Информация о наличии специальных ингредиентов	+	—
Отличительные характеристики подгузника в соответствии с техническим исполнением (в виде рисунков и/или текста)	+	—
Номер артикула (при наличии)	+	+
Количество подгузников в упаковке	+	+
Дата (месяц, год) изготовления	+	+
Срок годности	+	+
Обозначение ГОСТ	+	
Штриховой код (при наличии)	+	+
Вид (вариант) технического исполнения подгузника, например, трусики, подгузник для плавания	—	+

Приемочный контроль лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента

Учитывайте при приемочном контроле, что производитель вправе вносить в маркировку подгузников дополнительные сведения, например, информацию о поставщике (потребительских союзах, ассоциациях), наносить графические символы и рисунки, поясняющие потребительские свойства и применение. Но вносить в маркировку информацию о специальных свойствах подгузника, например, «защищает кожу от раздражения», «поглощает запах», «воздухопроницаемый», «экологически чистый», производитель не имеет право, если это не подтверждают задокументированные результаты соответствующих испытаний.

Учтите, что изделия для новорожденных и бельевые изделия для детей до 1 года производители обязаны сопровождать информацией «Предварительная стирка обязательна».

Не забудьте, что соски молочные и соски-пустышки составляют исключение из требований по срокам годности. Маркировка этих товаров должна содержать гарантийный срок службы, а также инструкцию по использованию, хранению, гигиеническому уходу за изделием. Маркировку для сосок молочных и сосок-пустышек изготовитель обязан наносить на закрытую упаковку.

Изделия санитарно-гигиенические разового использования изготовитель обязан сопроводить инструкцией с указанием назначения, размера, рекомендаций по правильному выбору вида и размера изделия, способов ухода за ним и его утилизации (при необходимости).

Маркировка посуды и изделий санитарно-гигиенических должна содержать обозначение материала, из которого изготовлено изделие, инструкцию по эксплуатации и уходу. Это требование содержит технический регламент Таможенного союза 005/2011 «О безопасности упаковки». Продукцию, аналогичную по форме и виду изделиям для пищевых продуктов, но не предназначенную для контакта с пищей, производитель обязан промаркировать «Для непищевых продуктов» или указать их назначение.

Как поступить с товарами, забракованными при приемке

Если при приемочном контроле вы выявите товары, которые не соответствуют разрешенному для аптек ассортименту или требованиям ТР ТС 007/2011, переместите их в зону карантинного хранения. Такое требование содержат пункты 66 и 24 приказа Минздрава от 31.08.2016 № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения».

Приемочный контроль лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента

Переместите в карантинную зону с маркировкой «Забраковано при приемочном контроле» также товары, выявленные при приемочном контроле:

- фальсифицированные;
- поврежденные во время транспортировки;
- поступившие без полного комплекта сопроводительных документов, в том числе подтверждающих качество.

К фальсифицированным относите все товары, проверка внешнего вида которых выявила несоответствие, например, в цвете, упаковке и т. п. Основанием признать товар фальсифицированным может быть несоответствие размера и цвета шрифта в надписях или недостаточная информация в маркировке.

Фальсифицированные, поврежденные во время транспортировки, другие недоброкачественные товары переместите в специально выделенной зоне для нелекарственных товаров до возврата поставщику или уничтожения. Товары, которые могут быть возвращены в оборот после исправления ошибок в товарно-сопроводительной документации, например, храните в отдельной карантинной зоне для товаров нелекарственного ассортимента. Храните продукцию в этой зоне согласно требованиям производителя или ГОСТу.

Выявление незарегистрированной, недоброкачественной, фальсифицированной и контрафактной продукции

Какие средства забраковать при приемке

Чтобы рассмотреть выявление незарегистрированной, недоброкачественной, фальсифицированной и контрафактной продукции в аптеке, сначала решим, какую продукцию будем считать таковой.

Фальсифицированное лекарственное средство. Лекарственное средство, сопровождаемое ложной информацией о его составе и производителе (п. 37 ст. 4 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»). Минздрав России разработал проект изменений в Закон № 61-ФЗ. Если законопроект будет принят, фальсифицированными будут считаться лекарственные средства, которые были поставлены по государственным и муниципальным контрактам и затем незаконно перепроданы.

Недоброкачественное лекарственное средство. Лекарственное средство, которое не соответствует требованиям фармакопейной статьи или требованиям нормативной документации (п. 38 ст. 4 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»).

Фальсифицированное медицинское изделие. Имеет ложную информацию о составе и производителе (ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»). Росздравнадзор признает медицинское изделие фальсифицированным, если внешний вид его упаковки, маркировка, этикетка или инструкция по применению отличаются от таковых для оригинальных изделий.

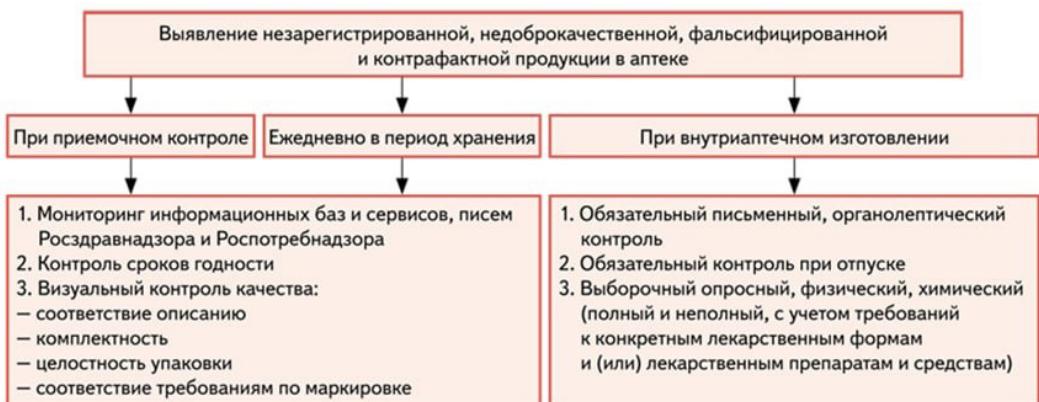
Приемочный контроль лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента

Недоброкачественное медицинское изделие. Не соответствует требованиям к безопасности и эффективности МИ, к их маркировке, нормативной, технической и эксплуатационной документации. Недоброкачественное МИ не получится безопасно использовать по назначению, установленному производителем (ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»).

Контрафактное медицинское изделие или лекарственное средство. Лекарственное средство или медизделие, на этикетке или упаковке которого незаконно размещен товарный знак или сходное с ним до степени смешения обозначение (ч. 1 ст. 1515 ГК, общее определение для всех типов товаров). Контрафактность обозначает нарушение прав интеллектуальной собственности.

Систему качества аптечной организации выстраивают так, чтобы выявлять недоброкачественную продукцию при приемочном контроле и на всех этапах обращения. Контролируйте качество товаров, которые хранятся в аптеке. Производственные аптеки также обязаны контролировать качество лекарственных препаратов внутриаптечного изготовления (рис. 30).

Рисунок 30. Выявление незарегистрированной, недоброкачественной, фальсифицированной и контрафактной продукции в аптеке



О выявленных незарегистрированных, недоброкачественных, фальсифицированных, контрафактных медизделиях сообщайте в территориальное управление Росздравнадзора. Это регламентирует часть 1 статьи 37 Закона от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании». Информацию о местонахождении

маркированных препаратов, в том числе недоброкачественных, Росздравнадзор будет получать напрямую из ИС МДЛП. Если выявите в аптеке недоброкачественные товары, которые не относятся к лекарственным средствам и медизделиям, сообщения направляйте в Роспотребнадзор.

Как убедиться в подлинности продукции

Проверить подлинность лекарственных средств и медизделий можно на сайте Росздравнадзора. Государственный реестр лекарственных средств на сайте позволит вам найти лекарства и фармсубстанции по номеру регистрационного удостоверения, торговому наименованию, международному непатентованному или группировочному наименованию, производителю, стране выпуска, с учетом лекарственной формы. Также необходимо проверять лекарственные средства в сервисе на сайте Росздравнадзора «Сведения о лекарственных средствах, вводимых в гражданский оборот в Российской Федерации». В государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, вы сможете найти зарегистрированные медизделия.

Обратитесь также к письмам Росздравнадзора об изъятии из обращения лекарств и медизделий. Искать лекарство можете по торговому наименованию, МНН, производителю, стране, серии. Можно выделить статус продукции – контрафактная, недоброкачественная, незарегистрированная, фальсифицированная. Найти файл информационного письма можно по номеру, дате, наименованию медизделия, номеру или дате регистрационного удостоверения, производителю, теме письма.

Обратитесь к реестру продукции, прошедшей государственную регистрацию. Он опубликован на сайте, содержит информацию о БАД. Однако присутствие БАД в реестре лишь косвенно подтверждает их качество.

По каким признакам определить контрафактные препараты

Признак 1. В маркировке путаница, так как производитель ошибочно поставил препарат, предназначенный для реализации в одной стране, в другую страну.

Например, препарат Золадекс имел маркировку картонной пачки и аннотацию на турецком языке, а инструкцию – на русском. Препарат выпущен для реализации

на территории Турецкой Республики. На территории России обязательная процедура подтверждения соответствия не осуществлялась (письмо Росздравнадзора от 21.02.2019 № 04И-544/19).

Признак 2. Информация на упаковке не соответствует информации в декларации о соответствии. Например, таблетки «Нексавар» производства «Байер Шеринг Фарма АГ» с маркировкой на русском и казахском языках сопровождала декларация о соответствии с ложной информацией о серии препарата, сроке годности, дате регистрации декларации (письмо Росздравнадзора от 23.04.2015 № 01И-671/15).

По каким признакам можно определить фальсифицированные препараты

Признак 1. Различается форма упаковки или маркировка. Например, у раствора для приготовления инфузий «Ацеллбия®» серий 69150715 и 69020416 на упаковках указан производитель ЗАО «Биокад». Фальсифицированный препарат имеет прямоугольный край перехода во флаконе, а у оригинального край округлый. Шрифт на упаковке более толстый и жирный, чем у оригинального лекарства (письмо Росздравнадзора от 24.05.2018 № 04И-1299/18).

Признак 2. В препарате – фальсифицированная субстанция. Например, компания-производитель «Чунцин Хуапонт Шэнчэмь Фармасьютикал Ко, Лтд» не подтвердила ввоз субстанции нафтизина гидрохлорида серии NAF-20180117 на территорию России. Росздравнадзор потребовал изъять фальсификат и обязал ООО «Тульская фармацевтическая фабрика», которое ввезло субстанцию, предоставить информацию обо всех лекарствах, выпущенных из этой субстанции (письмо от 10.01.2019 № 02И-57/19). Росздравнадзор отозвал нафтизин, который был изготовлен из данной субстанции (письмо от 23.01.2019 № 01И-203/19).

По каким признакам можно определить недоброкачественные препараты

Признак 1. Внешний вид препарата отличается по критерию «Описание». Например, на стенках флакона осадок или налет. Росздравнадзор забраковал препарат Найз суспензия для приема внутрь 50 мг/5 мл, флаконы темного стек-

ла 60 мл производства «Доктор Реддис – лабораторис-ЛТД», Индия, поставщик ООО «Прагма Фарм», город Барнаул. Внутри флаконов обнаружен налет (письмо Росздравнадзора от 30.06.2008 № 01И-362/08). У настойки полыни во флаконах из темного стекла 25 мл, производства ОАО «Тверская фармацевтическая фабрика» – хлопьевидный осадок. У раствора аммиака для наружного применения и ингаляций 10% во флаконе из темного стекла 40 мл, производства ОАО «Кемеровская фармацевтическая фабрика» – кристаллический осадок.

Другой пример – неоднородность мази. По этому признаку Росздравнадзор забраковал скипидарную мазь 20% в банках по 25 мг, производства ООО «Тульская фармацевтическая фабрика». Или таблетки растрескиваются при извлечении из упаковки, имеют белый налет и остатки таблеточной массы. Так крошились таблетки пропазина по 0,25 г, упаковки ячейковые контурные, производства ОАО «Татхимфармпрепараты» (письмо Росздравнадзора от 14.02.2019 № 02И-399/19).

Нетоварный вид препарата – достаточное основание отнести его к недоброкачественным.

По каким признакам можно определить недоброкачественные медизделия

Признак 1. Медизделие не соответствует параметрам, которые установили нормативные документы. Например, у недоброкачественного лейкопластыря отсутствует герметичность и увеличено время смачивания подушечки лейкопластыря. Чтобы определить герметичность, пластырь погружают в раствор бихромата калия на 24 часа. У недоброкачественного на тканевой основе будут следы окрашивания (письмо Росздравнадзора от 28.04.2018 № 01И-1071/18).

Несоответствие длины ленты лейкопластыря зарегистрированным производителем параметрам делает медизделие недоброкачественным.

Признак 2. Не совпадают размеры. Например, фальсифицированные спиртовые салфетки часто отличаются от заявленных размеров. Поддельные одноразовые шприцы не соответствуют оригинальным по длине шкалы или иглы (письмо Росздравнадзора от 10.05.2018 № 01И-1166/18).

Признак 3. Отличаются физико-химические показатели. Например, поддельная резиновая кружка Эсмарха не соответствует оригинальной по физико-механическим показателям. Разрушающее напряжение при растяжении после искусствен-

ного старения у фальсификата – 5,5 МПа, у оригинального – 6,4 МПа. Отличается относительное удлинение при разрыве после искусственного старения – 400 процентов у фальсификата против 500 процентов у оригинального.

По каким признакам можно определить незарегистрированные препараты

Все лекарства должны быть зарегистрированы в Государственном реестре лекарственных средств – grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx. Если препарата в реестре нет, его изымают из обращения. Так случилось с препаратом «Касторовое масло, масло для приема внутрь и наружного применения 50 мл, флаконы темного стекла» и «Касторовое масло, масло для приема внутрь и наружного применения 30 мл, флаконы темного стекла» производства ООО «Йодные Технологии и Маркетинг» (письмо Росздравнадзора от 23.09.2014 № 01И-1471/14).

Если наименования медизделия на упаковке и в регистрационном удостоверении различаются, Росздравнадзор признает его незарегистрированным.

По каким признакам можно определить фальсифицированные медизделия

Признак 1. Маркировка не совпадает с оригинальной. Например, Росздравнадзор сообщил о медизделии «Протез синовиальной жидкости Синокром®» (Synocrom®) в шприце-тюбике 2 мл». Печать маркировки нанесена более жирным шрифтом, точки маркировки сливаются. В знаке добровольной сертификации буква «Ф» соединена со знаком, цвет надписи синий, а на оригинальном препарате должен быть красный. Инструкция только на русском языке, а в оригинальном препарате – на нескольких языках, включая русский. Штрихкод на фальсифицированном медизделии отличается от оригинального. Нет сведений о номере и дате регистрационного удостоверения.

Признак 2. Есть отличия в сроках годности. Например, внутривенные дермальные имплантаты Juvederm ULTRA 4 производства «АЛЛЕРГАН», регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/03997 от 29.12.2012. На фальсифицированном продукте указан срок годности 2016.01 и 2016.03, а оригинальный имел срок годности 03.06.2014

и на тот момент не находился в обращении (письмо Росздравнадзора от 28.05.2018 № 01И-1315/18).

Признак 3. Фирма, указанная на упаковке, не является производителем изделия.

Как правильно установить цену, если региональные надбавки изменились после даты поставки

Аптека получила препарат из перечня ЖНВЛП по одной цене, она отражена в протоколе согласования цен. Но после даты поставки в регионе изменились утвержденные предельные размеры региональных надбавок. В этом случае нужно переоценить препарат, который поступил в аптеку до того, как орган исполнительной власти субъекта Российской Федерации установил новые предельные размеры оптовых и розничных надбавок на препараты из перечня ЖНВЛП. При формировании розничной цены учесть новые предельные размеры надбавок. При этом НДС нужно учитывать в цене реализации в соответствии с требованиями НК.

Статья 421 ГК «Цена» устанавливает, что изменение цены после заключения договора допустимо в случаях и на условиях, предусмотренных договором, законом либо в установленном законом порядке. Глава 12 Федерального закона от 12.04.2021 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» устанавливает госрегулирование цен на лекарственные препараты для медицинского применения. Одна из норм Закона № 61-ФЗ регламентирует для препаратов из перечня ЖНВЛП предельные размеры оптовых и розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей. Поскольку цена на ЖНВЛП подлежит госрегулированию, ее можно менять после заключения договора.

Устанавливают и изменяют предельный размер надбавок (без учета НДС) органы исполнительной власти субъектов России после согласования проектов решений с ФАС. Информацию об утвержденных предельных размерах надбавок органы исполнительной власти публикуют на официальном сайте не позднее чем за 10 дней до даты, когда решение вступит в силу. Методику расчетов предельных размеров оптовых и розничных надбавок на лекарственные препараты из перечня ЖНВЛП для органов исполнительной власти утвердил приказ ФАС от 09.09.2020 № 820/20 (вступил в силу с 1 марта 2021 года). При этом ФАС разъясняет, что приказ № 820/20 не отменяет ранее принятые решения по надбавкам. Решения об утверждении оптовых и розничных надбавок, рассчитанных по преж-

ней методике, принятые до 01.03.2021, действуют до принятия новых решений в соответствии с новой методикой (письмо ФАС от 02.02.2021 № ТН/6752/21).

Действия при выявлении незарегистрированной, недоброкачественной, фальсифицированной и контрафактной продукции

Как хранить лекарства в карантинных зонах. Незарегистрированные, недоброкачественные, фальсифицированные, контрафактные товары переместите в специальные карантинные зоны. Пункт 24 Правил надлежащей аптечной практики – приказ Минздрава от 31.08.2016 № 647н и пункт 15 Правил надлежащей практики хранения лекарственных препаратов – приказ Минздрава от 31.08.2016 № 646н обязывают аптеки выделять три вида карантинных зон:

- зону карантинного хранения лекарственных препаратов;
- зону хранения выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов, также лекарств с истекшим сроком годности;
- зону карантинного хранения других товаров аптечного ассортимента.

Общая фармакопейная статья ОФС. 1.1.0010.18 «Хранение лекарственных средств» Государственной фармакопеи XIV издания вторую зону называет зоной для хранения забракованных, возвращенных, отозванных лекарственных средств и лекарственных средств с истекшим сроком годности.

Минздрав обязывает выделить отдельную зону карантинного хранения для товаров нелекарственного ассортимента (подп. «б» п. 24 приказа Минздрава от 31.08.2016 № 647н). Не объединяйте эти зоны медизделия, БАД и другие товары. Представители Росздравнадзора рекомендуют аптечным организациям выделять для медицинских изделий отдельные карантинные зоны, такие же, как для лекарственных препаратов. Прислушавшись к таким рекомендациям, вы избежите проблем при проверках.

Где и сколько карантинных зон выделять, как их маркировать, решает руководитель аптечной организации. Он же своим приказом назначает лицо, ответственное за работу с недоброкачественной продукцией (п. 66 приказа Минздрава от 31.08.2016 № 647н). Обеспечьте идентификацию и изоляцию продукции из карантинных зон, не дайте попасть в оборот недоброкачественным товарам (п. 66 приказа Минздрава от 31.08.2016 № 647н, пп. 55 и 30 приказа Минздрава от 31.08.2016 № 646н).

Приемочный контроль лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента

В зоне карантинного хранения для лекарственных средств, оборот которых приостановлен, но может возобновиться, обеспечьте необходимый температурный режим и соответствующие условия хранения. Сделайте это для препаратов, которые подлежат ПКУ (рис. 31). В аптеке получится несколько карантинных зон: для термолабильных, иммунобиологических, подлежащих ПКУ и других препаратов.

Рисунок 31. Карантинные зоны для лекарственных препаратов



Из карантинной зоны препарат перемещают в зону хранения фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных, с истекшим сроком годности лекарств, возвращают поставщику или в оборот, если Росздравнадзор снял свои претензии по качеству.

Лекарственные средства из зоны хранения фальсифицированных и прочих недоброкачественных лекарств можно передать только на уничтожение организации со специальной лицензией или поставщику.

Второй вариант используют, если лекарственный препарат был забракован при приемочном контроле. Также он возможен, если в договоре с поставщиком прописали условие о возврате после поступления в аптеку и передачи прав собственности.

Какие правила изменились

Новые СанПиН 2.1.3684-21 утвердило постановление Главного государственного санитарного врача от 28.01.2021 № 3. Документ действует с 1 марта 2021 года. Новые санитарные правила регламентируют работу с отходами не только медицинских организаций и больничных аптек. В части работы с отходами они касаются всех организаций и ИП с лицензией на фармдеятельность.

СанПиН 2.1.3684-21 уточнили характеристики медотходов классов А–Г и обновили требования к схеме обращения с медотходами в организации с лицензией на медицинскую и фармдеятельность (п. 168 СанПиН 2.1.3684-21).

Как уничтожать товары аптечного ассортимента с учетом класса отходов

Все лекарственные средства – это отходы класса Г. Уничтожают их организации с лицензией на сбор, транспортирование, обработку, утилизацию, обезвреживание, размещение отходов I–IV классов опасности. Исключение составляют наркотические и психотропные лекарственные препараты, уничтожать которые аптека может самостоятельно, если в ее лицензию включено «уничтожение наркотических средств и психотропных веществ списков II и III». Такой порядок определяет постановление Правительства от 15.09.2020 № 1447 «Об утверждении Правил уничтожения изъятых фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств».

Класс отходов медизделий зависит от их состава и назначения. Медизделия, которые используют для диагностики, и те, которые содержат ртуть, серебро, мышьяк, относятся к отходам класса Г. Такие медизделия до передачи на уничтожение храните в герметично закрытой емкости любого цвета, кроме красного и желтого, маркированной надписью «Отходы. Класс Г». Этого требует постановление Главного государственного санитарного врача от 28.01.2021 № 3.

Также медизделия, которые подлежат уничтожению, могут относиться к отходам I–IV или V классов опасности. Класс опасности отходов определяют или по Федеральному классификационному каталогу отходов, если вид отходов включен в него (утвержден приказом Росприроднадзора от 22.05.2017 № 242). Класс отходов также определяют по степени негативного воздействия на окружающую среду (утверждены приказом Минприроды от 04.12.2014 № 536). Уничтожать от-

ходы I–IV классов опасности имеют право только организации со специальной лицензией. Уничтожение отходов V класса опасности не требует лицензии.

Недоброкачественная пищевая продукция в основном относится к V классу опасности. Поэтому аптеки вправе передать ее на уничтожение организациям без специальной лицензии. Большинство недоброкачественных дезинфицирующих и косметических средств относятся к отходам I–IV классов опасности, их разрешено передавать на уничтожение только организации со специальной лицензией.

В любом случае уничтожайте продукцию только в присутствии комиссии. В состав комиссии должны входить представители аптеки и организации, которая будет уничтожать товары аптечного ассортимента.

За какой срок уничтожить лекарства и медизделия

Если Росздравнадзор или суд принял решение об уничтожении, лекарственные средства уничтожьте не позднее шести месяцев с даты принятия решения, а медизделия – не позднее 30 дней от принятия решения. Если вы не согласны с решением Росздравнадзора, обратитесь в суд.

Во всех остальных случаях законодательство сроки передачи на уничтожение лекарственных препаратов не лимитирует, их определяет сама аптека. Территориальное управление Росздравнадзора в таком случае не уведомляют.

В течение 5 рабочих дней после уничтожения предоставьте в Росздравнадзор акт об уничтожении лекарственных средств. Вы можете предоставить заверенную в установленном порядке копию.

Сроки уничтожения товаров аптечного ассортимента, кроме лекарственных средств и медизделий, действующие нормативные документы не регламентируют. Если продукцию уничтожают по решению Роспотребнадзора, аптека обязана в трехдневный срок представить в ведомство один экземпляр акта об уничтожении (ст. 18 Технического регламента ТС 021/2011).

Как уничтожать НС и ПВ

Порядок уничтожения НС и ПВ определяют Федеральный закон от 08.01.1998 № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах» и приказ Минздрава от 22.10.2021 № 1004н «Об утверждении инструкции по уничтожению наркотических средств и психотропных веществ, входящих в списки II и III

Приемочный контроль лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента

перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, дальнейшее использование которых в медицинской практике признано нецелесообразным».

В каких случаях НС и ПВ уничтожают. НС и ПВ уничтожают в случаях, предусмотренных пунктом 2 статьи 29 Закона от 08.01.1998 № 3-ФЗ:

- 1 истек срок годности;
- 2 НС или ПВ подверглись химическому или физическому воздействию, которое сделало его непригодным к использованию;
- 3 неиспользованные НС и ПВ были приняты от родственников умерших больных;
- 4 трудно определить, является ли препарат НС или ПВ;
- 5 конфискованное НС и ПВ нельзя использовать в медицинских целях.

Для пункта 2 закон уточняет, что негативное химическое или физическое воздействие по умолчанию предполагается для остатков не полностью использованных НС и ПВ во вскрытых ампулах (флаконах), при наличии помутнения или изменения цвета раствора из-за несоблюдения режима хранения, при повреждениях первичной упаковки.

Кто имеет право уничтожать НС и ПВ. Право уничтожать НС и ПВ имеют государственные унитарные предприятия (ГУП) и государственные учреждения (ГУ), а также входящие в муниципальную систему здравоохранения муниципальные унитарные предприятия (МУП) и муниципальные учреждения (МУ) при наличии у них лицензии на работу с НС и ПВ. В такой лицензии должны быть указаны работы (услуги) по уничтожению НС и ПВ.

Перечисленные выше предприятия и учреждения должны создать комиссию и по результатам уничтожения составить акт в бумажном виде или в форме электронного документа, подписанного электронными подписями.

Какими методами уничтожают НС и ПВ. Жидкие лекарственные формы в стеклянных ампулах, флаконах раздавливают. Пластиковые ампулы и шприц-тюбики разрезают. Их содержимое разводят водой в соотношении 1 : 100 и сливают раствор в канализацию. Все жидкие лекарственные формы также можно сжигать. Водорастворимые фармацевтические субстанции НС и ПВ разводят водой в соотношении 1 : 100. Полученный раствор сливают в канализацию. Твердые лекарственные формы, которые содержат водорастворимые фармацевтические субстанции НС и ПВ, дробят до порошкообразного состояния. Порошок разводят

водой в соотношении 1 : 100. Полученную суспензию или раствор сливают в канализацию. Такие субстанции и лекарственные формы также можно сжигать.

Нерастворимые в воде фармацевтические субстанции НС и ПВ, твердые лекарственные формы, которые содержат не растворимые в воде фармацевтические субстанции, мягкие и трансдермальные лекарственные формы уничтожают путем сжигания. Лекарственные формы и фармацевтические субстанции НС и ПВ обливают горючей жидкостью и сжигают под тягой, на костре или в специальных печах.

Золу вывозят или закапывают, как это требует Федеральный закон от 24.06.1998 № 89-ФЗ «Об отходах производства и потребления». Остатки раздавленных первичных упаковок НС и ПВ уничтожают в соответствии с требованиями статьи 49 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ».

Как списать и передать на уничтожение НС и ПВ. Подлежащие уничтожению НС и ПВ аптека должна списать не позднее последнего рабочего дня календарного месяца. Передавать на уничтожение НС и ПВ нужно по мере накопления, но не реже одного раза в квартал. Необходимость уничтожения НС и ПВ, за исключением конфискованных лекарственных средств, обосновывает ответственное лицо, назначенное приказом руководителя аптечной организации. При списании НС и ПВ и последующей передаче их на уничтожение издается приказ, в котором указывают:

- название НС и ПВ с указанием их лекарственных форм, дозировок, фасовок и номеров серий (партий);
- вес брутто НС и ПВ;
- причины списания и уничтожения НС и ПВ;
- лицо, ответственное за списание и уничтожение НС и ПВ;
- место и способ уничтожения НС и ПВ;
- дата и номер договора.

Если нет возможности своевременно уничтожить остатки не полностью использованных НС и ПВ, нужно обеспечить герметичность ампул (флаконов) с использованием подручного материала (например, сургуч, пластилин, воск, парафин, иной материал). Запечатанные ампулы (флаконы) надо поместить в любую упаковочную тару и хранить в сейфе на отдельной полке до передачи на уничтожение. Для предметно-количественного учета, списания и уничтожения фактический объем остатков НС и ПВ во вскрытых ампулах (флаконах) высчитывается арифметически без учета возможных потерь, в том числе при наборе в шприц и подготовке к инъекции.

Документирование процедур приемочного контроля

Разработайте СОП по приемочному контролю в аптечной организации. Если в аптечном ассортименте присутствуют на постоянной основе иммунобиологические препараты (ИЛП), НС и ПВ, сделайте отдельную СОП для каждой из этих групп лекарственных препаратов или дополните СОП рабочими инструкциями по их приемке. Также аптека может разработать отдельные СОП по приемке изделий и других нелекарственных товаров аптечного ассортимента. Проведите обучение сотрудников по положениям разработанных СОП.

Создайте приемочную комиссию из материально ответственных сотрудников. Такое требование содержит пункт 49 Правил надлежащей аптечной практики (утв. приказом Минздрава от 31.08.2016 № 647н). Утвердите ее приказом руководителя. Ознакомьте членов комиссии с приказом под подпись.

В приемочную комиссию для приемки НС и ПВ включайте только тех сотрудников, которые имеют допуск к работе с НС и ПВ. При создании учитывайте сменность работы, вводите в комиссию такое количество сотрудников, которое обеспечит бесперебойную работу комиссии. Обращаем внимание, что в рамках закупок для государственных и муниципальных нужд приемочная комиссия должна состоять не менее чем из пяти человек (ч. 6 ст. 94 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ).

Документирование процедур первого этапа приемочного контроля

На первом этапе приемочного контроля при приемке товаров по количеству, ассортименту, комплектности фиксируйте все факты несоответствия товарно-сопроводительным документам в сличительной ведомости и акте несоответствия. Вы можете самостоятельно разработать бланк сличительных ведомостей. Это разрешает статья 9 Закона от 06.12.2011 № 402-ФЗ «О бухучете». Или использовать унифицированную форму, утвержденную постановлением Госкомстата от 18.08.1998 № 88, для частных аптек. Бланк сличительной ведомости для бюджетных учре-

Приемочный контроль лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента

ждений по форме 0504092 утвержден приказом Минфина от 30.03.2015 № 52. Акт несоответствия товара по первому этапу подписывают все члены комиссии и передают поставщику. К нему также нужно приложить копии сопроводительных документов на товары или сличительную ведомость. Сделать это нужно в течение одного рабочего дня после того, как обнаружили несоответствие. Приостановите приемку, пока поставщик не устранит несоответствия. Товары переместите в карантинную зону. Составьте акт о перемещении и зарегистрируйте его в журнале регистрации актов о перемещении в карантинную зону.

Если при приемке на первом этапе претензий не возникло или поставщик устранил несоответствия, составьте акт приемки-передачи товара. Если поставщик не устранил несоответствия, составьте акт отказа от приемки и претензию поставщику. Статьей 483 ГК прямо установлена обязанность покупателя известить продавца о нарушении условий договора купли-продажи. Форму претензии нормы законодательства не устанавливают. Но из нее должно явно следовать, какие требования выдвигает покупатель. К примеру, требование о приемке назад некачественного товара и возврате денежных средств, замене товара или уценки такого товара.

Документирование процедур приемочного контроля по качеству

На этапе приемки товаров аптечного ассортимента по качеству фиксируйте все выявленные нарушения в журнале приемочного контроля. При выявлении фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных лекарственных средств и медицинских изделий, других товаров аптечного ассортимента составляйте соответствующие акты.

Регистрируйте выявленные позиции лекарств и медизделий в Журнале регистрации актов о выявлении недоброкачественных, фальсифицированных лекарственных препаратов и незарегистрированных медизделий. Если в договоре с поставщиком прописана его обязанность принять такие товары или если договорились об этом после обнаружения некачественного товара, составляйте акт о возврате и возвратную накладную.

Если возврат поставщику по каким-то причинам невозможен, фальсифицированные, контрафактные, недоброкачественные лекарственные средства, медицинские изделия, другие товары аптечного ассортимента перемещайте в соответствующую зону их хранения. При этом составляйте акт о перемещении

Приемочный контроль лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента

лекарственного средства, медизделия, другого товара в соответствующую зону, зарегистрируйте акт в журнале регистрации.

Все товары аптечного ассортимента, которые прошли проверку по качеству на этапах «Упаковка», «Описание», «Маркировка», для которых получено подтверждение качества и законности нахождения в обращении по сопроводительным документам и на официальных сайтах Росздравнадзора, Роспотребнадзора и др., передавайте в места постоянного хранения. Регистрируйте приход ИЛП, НС и ПВ и их прекурсоров, других препаратов, подлежащих ПКУ, в специальных журналах регистрации операций.