

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ
БЕЛАРУСЬ**

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель Министра

Р.А. Часнойть

18 сентября 2007 г.

Регистрационный № 054-0807

**ИНСТРУКЦИЯ ПО РАЗРАБОТКЕ
СТАНДАРТНОЙ ОПЕРАЦИОННОЙ ПРОЦЕДУРЫ
«ПОРЯДОК СБОРА И КОМПЛЕКТАЦИИ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
В СООТВЕТСТВИИ С ЗАЯВКОЙ»**

инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЯ-РАЗРАБОТЧИКИ: Министерство здравоохранения Республики Беларусь, управление фармацевтической инспекции и организации лекарственного обеспечения, УО «Витебский государственный медицинский университет»

АВТОРЫ: В.В. Кугач, В.В. Пахомов, А.Н. Мастыков,
Е.Л. Александрова, А.Б. Богданович

Минск 2007

ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Настоящая инструкция разработана во исполнение постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 15.01.07 № 6 «Об утверждении Надлежащей практики оптовой реализации» с учетом указаний СТБ 1433-2004 «Производство лекарственных средств. Технологическая документация» и в соответствии с требованиями нормативных правовых и технических нормативных правовых актов, определяющих условия хранения лекарственных средств.

Инструкция содержит детальное описание и последовательность выполнения процесса сбора и комплектации лекарственных средств в соответствии с заявкой покупателя, подготовки лекарственных средств к отправке при соблюдении необходимых условий транспортировки и хранения.

Инструкция предназначена для фармацевтических работников аптечных складов с целью разработки собственной стандартной операционной процедуры «Порядок сбора и комплектации лекарственных средств в соответствии с заявкой».

Использованы следующие методические подходы: метод непосредственного наблюдения, логико-теоретические методы, метод интервьюирования, метод мысленного эксперимента, системный анализ.

НАИМЕНОВАНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ Отдел (помещение) хранения аптечного склада		1 стр. из 3 1 экземпляр из п
СОП № п	Порядок сбора и комплектации лекарственных средств в соответствии с заявкой	
Версия № п		
Разработана:	(Ф.И.О., подпись, должность)	
Утверждена:	(Ф.И.О., подпись, должность)	
Введена в действие	(ДАТА)	
Взамен	Вводится впервые	
Цель:	1. Стандартизация процедуры комплектации лекарственных средств в соответствии с заявкой. 2. Стандартизация подготовки лекарственных средств к отправке	
Область применения		
Где:	Отдел (помещение) хранения аптечного склада	
Когда:	При комплектации заказов на поставку лекарственных средств покупателям	
Ответственность:	За своевременные и качественные сбор и комплектацию лекарственных средств в соответствии с заявкой ответственность несут заведующий аптечным складом и работники, выполняющие данную процедуру	

СОП № n	Версия № n	3 стр. из 3
(наименование организации)		
Порядок сбора и комплектации лекарственных средств в соответствии с заявкой		

Основная часть СОП (операция внутрискладской обработки лекарственных средств (ЛС) с момента получения работником аптечного склада перечня наименований лекарственных средств с указанием их количества, предприятия-производителя и серии (далее — перечень) до передачи в помещение (зону) отгрузки упакованных для отправки лекарственных средств. Масса одного места не должна превышать 10 кг).

1. Подготовительные операции

1.1. Получить перечень (заявку) наименований лекарственных средств с указанием их количества, предприятия – производителя и номера серии, а также наименования покупателя.

1.2. Выделить среди заказанных лекарственных средств следующие группы:

- 1.2.1. фармацевтические субстанции и вспомогательные вещества;
- 1.2.2. наркотические ЛС, психотропные вещества, ЛС списка «А»;
- 1.2.3. лекарственные средства, требующие защиты от повышенной температуры;
- 1.2.4. лекарственные средства кроме вышеперечисленных.

2. Комплектация и упаковка фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ

2.1. Отвесить (отмерить) и упаковать необходимое количество фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ в первичную упаковку в соответствии с их физико-химическими свойствами.

2.2. Оформить этикетки. На этикетке указать наименование аптечного склада, местонахождение, предупредительные надписи, название фармацевтической субстанции, количество, название организации-изготовителя и страны, условия хранения, номер серии (партии) и дату выпуска ЛС, организации-изготовителя расфасованной фармацевтической субстанции с обозначением через дробь номера серии аптечного склада, соответствующего порядковому номеру фасовочных работ, номер анализа испытательной лаборатории, срок годности.

2.3. При необходимости поместить во вторичную упаковку.

2.4. Сделать отметку в стеллажной карте (других учетных регистрах).

2.5. Сделать отметку в перечне напротив отобранного наименования ЛС.

2.6. Переместить фармацевтические субстанции к месту упаковки в транспортную тару и упаковать.

2.7. Промаркировать каждое место: указать наименование покупателя, номер ТТН.

3. Комплектация и упаковка наркотических ЛС, психотропных веществ, ЛС списка «А»

3.1. Подготовить специальную транспортную тару для перевозки наркотических ЛС, психотропных веществ, ЛС списка «А», соответствующую объему заказа.

3.2. Сверить номер серии, указанной на упаковке, с серией, указанной в перечне (заявке).

3.3. Отобрать необходимое количество ЛС.

3.4. Произвести действия, указанные в п. 2.4–2.6.

3.5. Произвести укладку лекарственных средств с одновременным заполнением упаковочного листа (2 экземпляра).

3.6. Опечатать групповую транспортную тару (упаковку).

3.7. Произвести действия, указанные в п. 2.7.

СОП № п	Версия № п	4 стр. из 3
(наименование организации)		
Порядок сбора и комплектации лекарственных средств в соответствии с заявкой		

4. Комплектация и упаковка лекарственных средств, требующих защиты от повышенной температуры

Отбор и упаковывание лекарственных средств, указанных в п. 4, осуществляется в помещениях с соответствующим температурным режимом.

- 4.1. Подготовить термоконтейнеры для иммунобиологических препаратов.
- 4.2. Произвести действия, указанные в п. 3.2–3.3.
- 4.3. Произвести действия, указанные в п. 2.4–2.6.
- 4.4. Произвести действия, указанные в п. 2.7
- 4.5. Дополнительно нанести на каждое место маркировку «термолабильные ЛС».

5. Комплектация ЛС, кроме п. 1.2.1–1.2.3

- 5.1. Определить наименование ЛС, указанного в перечне (приложении к ТТН).
- 5.2. Найти место хранения ЛС.
- 5.3. Сверить номер серии, указанной на упаковке, с серией, указанной в ТТН.
- 5.4. Отобрать необходимое количество ЛС.
- 5.5. В заявке сделать отметку напротив отобранного наименования ЛС.
- 5.6. После отбора всех наименований переместить ЛС к месту упаковки в транспортную тару.

6. Упаковка ЛС ангро и прочих в транспортную тару

- 6.1. Подобрать тару, соответствующую объему заказа, учитывая, что масса одного места не должна превышать 10 кг.
- 6.2. Произвести укладку лекарственных средств с одновременным заполнением ящичного вкладыша (2 экземпляра).
- 6.3. Сопоставить данные ТТН с упаковочным листом.
- 6.4. Оклеить собранную групповую транспортную упаковку.
- 6.5. Промаркировать каждое место: указать наименование заказчика, номер ТТН, номер отдела аптечного склада.
- 6.6. Передать в отдел экспедиции.

7. Оформление ТТН

- 7.1. Получить в соответствии с укомплектованной заявкой 4 экземпляра ТТН.
- 7.2. Уполномоченному лицу проставить количество мест, массу брутто, поставить печать и подпись.
- 7.3. При необходимости приложить документы, подтверждающие качество ЛС.
- 7.4. Передать комплект сопроводительных документов в отдел экспедиции.

8. Отражение в учетных регистрах

- 8.1. Второй экземпляр ТТН остается в отделе аптечного склада и служит основанием для списания ЛС, отгруженных со склада.
- 8.2. Второй экземпляр упаковочного листа остается в отделе аптечного склада и подтверждает факт закладки ЛС в групповую транспортную упаковку.