



ПРАВИТЕЛЬСТВО СВЕРДЛОВСКОЙ ОБЛАСТИ
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
СВЕРДЛОВСКОЙ ОБЛАСТИ

ПРИКАЗ

от 17.01.2012 г.

№ 20-п

г. Екатеринбург

О порядке сбора и анализа информации о состоянии качества лекарственных средств, поступивших в обращение на территории Свердловской области в медицинские и аптечные организации государственной и муниципальной форм собственности

В целях реализации единой политики в обеспечении населения Свердловской области качественными лекарственными средствами, своевременного выявления и изъятия недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств из аптечной сети и учреждений здравоохранения государственной и муниципальной форм собственности, в соответствии с Федеральным законом от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», Законом Российской Федерации от 7 февраля 1992 г. № 2300-1 «О защите прав потребителей», Федеральным законом от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании», Федеральным законом от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», постановлением Правительства Российской Федерации от 7.07.1999 г. № 766 «Об утверждении перечня продукции, подлежащей декларированию соответствия, Порядка принятия декларации о соответствии и ее регистрации», постановлением Правительства Российской Федерации от 19.01.1998 г. № 55 «Об утверждении Правил продажи отдельных видов товаров, перечня товаров длительного пользования, на которые не распространяется требование покупателя о безвозмездном предоставлении ему на период ремонта или замены аналогичного товара, и перечня непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих возврату или обмену на аналогичный товар других размера, формы, габарита, фасона, расцветки или комплектации», постановлением Правительства Российской Федерации от 03.09.2010 г. № 674 «Об утверждении Правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных

средств», постановлением Госстандарта Российской Федерации от 23.08.1999 г. № 44 «Об утверждении Правил по сертификации «Оплата работ по сертификации продукции и услуг», приказом Министерства здравоохранения СССР от 5.02.1988 г. № 82 «О штатных нормативах производственного персонала контрольно-аналитических лабораторий аптечных управлений», приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 4.03.2003 г. № 80 «Об утверждении Отраслевого стандарта «Правила отпуска (реализации) лекарственных средств в аптечных организациях. Основные положения»

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить:

1) Порядок сбора и анализа информации о состоянии качества лекарственных средств, поступивших в обращение на территории Свердловской области в медицинские и аптечные организации государственной и муниципальной форм собственности (приложение № 1);

2) Форму заявки на включение лекарственного средства в базу данных Единой информационно-поисковой системы лекарственных средств, поступивших в обращение на территории Свердловской области (приложение № 2).

2. Директору ГБУЗ СО «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» (далее - ГБУЗ СО «ЦКСЛ») Шиян Е.Т.:

1) обеспечить сбор и анализ информации о состоянии качества лекарственных средств, поступивших в обращение на территории Свердловской области в медицинские и аптечные организации государственной и муниципальной форм собственности (далее – медицинские и аптечные организации);

2) поддерживать в актуализированном состоянии базу данных Единой информационно-поисковой системы лекарственных средств, поступивших в обращение на территории Свердловской области в медицинские и аптечные организации;

3) в установленном порядке направлять в Министерство здравоохранения Свердловской области результаты проведенных испытаний, информацию о выявленных в обращении на территории Свердловской области в медицинских и аптечных организациях недоброкачественных, фальсифицированных лекарственных средствах и лекарственных средствах, вызывающих сомнение в доброкачественности и(или) оригинальности.

3. Руководителям государственных и муниципальных аптечных организаций, осуществляющих розничную продажу лекарственных средств населению, руководителям государственных и муниципальных медицинских организаций, закупающих лекарственные средства для нужд стационаров и поликлиник:

1) оперативно передавать информацию о закупленных лекарственных средствах в ГБУЗ СО «ЦКСЛ» в соответствии с Порядком сбора и анализа информации о состоянии качества лекарственных средств, поступивших в

обращение на территории Свердловской области в медицинские и аптечные организации государственной и муниципальной форм собственности (приложение № 1) по установленной форме (приложение № 2), для проведения процедуры анализа информации о состоянии качества лекарственных средств и внесения в базу данных Единой информационно-поисковой системы лекарственных средств;

2) немедленно информировать ГБУЗ СО «ЦКСЛ» обо всех случаях выявления лекарственных средств, качество которых не соответствует требованиям нормативной документации, фальсифицированных лекарственных средств и лекарственных средств вызывающих сомнение в качестве или оригинальности, с указанием поставщика и времени закупки (поставки).

4. Контроль за выполнением настоящего приказа возложить на начальника отдела организации лекарственного обеспечения и фармацевтической деятельности И.В. Бурмантову.

Министр



А.Р. Белявский

Порядок сбора и анализа информации о состоянии качества лекарственных средств, поступивших в обращение на территории Свердловской области в медицинские и аптечные организации государственной и муниципальной форм собственности

1. Общие положения.

Настоящий порядок разработан с целью:

1. Недопущения поставок недоброкачественных лекарственных средств в медицинские и аптечные организации.
2. Оперативного информирования руководителей медицинских и аптечных организаций о выявлении недоброкачественных лекарственных средств и необходимости выполнения соответствующих мер, предусмотренных законодательством по недопущению их дальнейшего использования.
3. Своевременного выявления недоброкачественных лекарственных средств ранее поступивших в медицинские и аптечные организации.

Прием лекарственных средств по качеству и количеству осуществляется в соответствии с требованиями приказа Минздрава РФ от 16.07.1997 года № 214 «О контроле качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптечных организациях (аптеках)» и в порядке, установленном Инструкцией о порядке приемки продукции производственно-технического назначения и товаров народного потребления по количеству, утвержденной постановлением Госарбитража при Совете Министров СССР от 15 июня 1965 года № П-6 (в редакции Постановлений Госарбитража СССР от 29.12.73 г. № 81, от 14.11.74 г. № 98 с изменениями, внесенными Постановлением Пленума ВАС РФ от 22.10.1997 г. № 18) и Инструкцией о порядке приемки продукции производственно-технического назначения и товаров народного потребления по качеству, утвержденной Постановлением Госарбитража при Совете Министров СССР от 25 апреля 1966 года № П-7 (в редакции Постановлений Госарбитража СССР от 29.12.73 г. № 81, от 14.11.74 г. № 98, с изменениями, внесенными Постановлением Пленума ВАС РФ от 22.10.1997 г. № 18).

Руководители медицинских и аптечных организаций несут персональную ответственность за принятие мер к своевременному изъятию из обращения, возврат поставщику (либо уничтожение) лекарственных средств, качество которых не соответствует требованиям нормативной документации, а также фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств, в соответствии с информацией Росздравнадзора и Управления Росздравнадзора по Свердловской области.

2. Порядок действий.

1. Руководитель медицинской или аптечной организации из числа лиц ведущих закуп и приемку лекарственных средств назначает лицо, ответственное за работу с информацией по качеству лекарственных средств

- и непосредственное взаимодействие с сотрудниками ГБУЗ СО «ЦКСЛ» по вопросу качества лекарственных средств (далее Специалист заявителя).
2. Специалист заявителя при получении лекарственного средства от поставщика, формирует заявку на внесение информации о лекарственном средстве в базу данных Единой информационно-поисковой системы лекарственных средств (далее - ЕИПС) в соответствии с установленной формой.
 3. Сформированный файл заявки отправляется в адрес ГБУЗ СО «ЦКСЛ» по электронной почте (в исключительных случаях по факсу).
 4. ГБУЗ СО «ЦКСЛ» обрабатывает заявку и оперативно информирует Специалиста заявителя о результатах проверки на наличие (отсутствие) в заявке фальсифицированных, недоброкачественных или контрафактных лекарственных средств (далее - лекарственных средств, не подлежащих обращению) на основании информации Росздравнадзора. Специалисту заявителя по электронной почте направляется информация о лекарственных средствах, подлежащих обращению. Данные лекарственные средства вносятся в ЕИПС. В случае наличия в заявке лекарственных средств, не подлежащих обращению, формируется дополнительный перечень лекарственных средств, не подлежащих обращению с указанием причин.
 5. Все сведения о закупленных лекарственных средствах поступают в ЕИПС и в дальнейшем подвергается ежедневному контролю по вновь поступившей информации Росздравнадзора.
В случае выявления лекарственных средств подлежащих изъятию или приостановке обращения ГБУЗ СО «ЦКСЛ» оперативно направляет информацию по электронной почте или телефону о принятии необходимых мер согласно статье 38 Федерального закона от 27 декабря 2002 года № 184-ФЗ «О техническом регулировании» руководителю медицинской или аптечной организации.
 6. В случае возникновения сомнения в качестве или подлинности лекарственного средства Специалист заявителя оформляет заявку на проведение дополнительных испытаний и акт отбора по формам, согласованным с ГБУЗ СО «ЦКСЛ».
 7. ГБУЗ СО «ЦКСЛ» проводит дополнительную экспертизу лекарственного средства и оформляет протокол испытаний, содержащий заключение о доброкачественности (недоброкачественности) лекарственного средства.
В случае подтверждения качества и подлинности лекарственного средства ГБУЗ СО «ЦКСЛ» направляет протокол испытаний в Управление Росздравнадзора по Свердловской области. Основанием для возобновления использования и реализации ранее забракованного лекарственного средства является письменная информация Росздравнадзора, которая направляется руководителю медицинской или аптечной организации, по инициативе которой проводилась дополнительная экспертиза лекарственного средства, для возобновления его использования (реализации).

Форма заявки на включение лекарственного средства в базу данных Единой информационно-поисковой системы лекарственных средств, поступивших в обращение на территории Свердловской области

№ п/п	торговое наименование лекарственного средства	наименование изготовителя	международное непатентованное наименование лекарственного средства	форма выпуска (ампулы, таблетки, капсулы и т.д.)	дозировка	серия	номер декларации о соответствии	количество упаковок по накладной	цена за упаковку	наименование поставщика
1										
2										

Примечания:

1. Наличие всех столбцов **обязательно**, т.е. нельзя удалять или перемещать столбцы.
3. Серия в строке указывается одна:
 - если серия в своем начале имеет ноль, то его указывать **обязательно**;
 - если в *серии импортного препарата* присутствуют буквы, они должны быть набраны **на английском языке**.
4. Кроме вышеуказанной таблицы в приложенном файле **не должно быть другой информации** (названия фирмы, рисунков, логотипов и т.п.) и форматирования листов Excel (рамки, скрытия ячеек, столбцов, различных шрифтов).
5. Если заявка посылается по электронной почте необходимо указать в теме письма «Заявка на регистрацию».
6. **ВАЖНО:** структура таблицы листа Excel должна быть простой, т.е. не иметь объединенных ячеек, колонок или строк.

Порядок заполнения заявок

1. Заявки в электронном виде направляются по электронной почте по следующим адресам: registr@scsl.ru или registr@sky.ru.

2. Формат файла: Microsoft Excel

3. Название файла: "код медицинской организации или аптеки"_"дата заявки".xls

Например: "0733_121211.xls", где «код медицинской организации или аптеки» 0733, а дата заявки 12 декабря 2011 года.

«Код медицинской организации или аптеки» присваивается ГБУЗ СО «ЦКСЛ» при первичном обращении.

4. Заявка формируется на первом листе **Книги Microsoft Excel**. Заголовок должен находиться в первой строке первого листа Microsoft Excel.