



**Государственное бюджетное учреждение Самарской области
«Самарское ветеринарное объединение»**

ПРИКАЗ

31.10.2024 № 425-П

Об утверждении стандартных операционных процедур (далее – СОП) и порядков при работе с лекарственными препаратами для ветеринарного применения в структурных подразделениях ГБУ СО «СВО»

В соответствии с требованиями Федерального закона от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», приказа Минсельхоза России от 21.09.2020г. № 555 «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для ветеринарного применения», Постановления Правительства Российской Федерации от 27.05.2024г. №675 «Об утверждении Правил маркировки лекарственных препаратов для ветеринарного применения средствами идентификации и особенностях внедрения государственной информационной системы мониторинга за оборотом товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации, в отношении лекарственных препаратов для ветеринарного применения»

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить перечень Стандартных операционных процедур и порядков предоставления ветеринарных услуг при розничной реализации лекарственных препаратов для ветеринарного применения специалистами в структурных подразделениях ГБУ СО «СВО»

2. Ветеринарным специалистам в структурных подразделениях ГБУ СО «СВО» использовать в работе утвержденные СОПы и Порядки.

3. Ответственным сотрудникам, заведующим структурных подразделений (вет. аптек) использовать в работе утвержденные СОПы и Порядки:

3.1. осуществлять текущий внутренний контроль качества на соответствие СОПам и Порядкам в рамках возложенных полномочий;

3.2. ознакомить ответственных сотрудников структурных подразделений с СОПами и Порядками под расписку путем оформления визы ознакомления, включающей: личную подпись сотрудника, ее расшифровку и дату ознакомления в Листе ознакомления;

3.3. разместить СОПы и Порядки в аптечных кабинетах структурных подразделений ГБУ СО «СВО» с учетом выполняемых функций.

4. Разместить настоящий приказ в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» на официальном сайте ГБУ СО «СВО».


5. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на руководителя Управления организации лечебно-профилактических мероприятий ГБУ СО «СВО» Дробницкого В.В.

Руководитель



Н.Г. Белова

Утверждаю
Руководитель
государственного бюджетного
учреждения Самарской области
«Самарское ветеринарное
объединение»

 Н.Г. Белова

«31» октября 2024г.

Стандартная операционная процедура

1. Порядок изъятия из обращения фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных препаратов для ветеринарного применения и их утилизация

- 1.1 Ответственный заведующий аптекой (ветеринарный врач, фельдшер) регулярно проверяет установленные производителем сроки годности на лекарственные препараты для ветеринарного применения с занесением данных в журнал регистрации лекарственных препаратов с ограниченным сроком годности.
- 1.2 В случае выявления лекарственного препарата с истекшим сроком годности, данный препарат снимается с реализации и по акту возврата передаётся обратно на склад для последующей его утилизации.
- 1.3 Сотрудник отдела обеспечения медикаментами, вакцинами и биопрепаратами регулярно проводит мониторинг информации, касающийся выявления случаев обращения незарегистрированных, а также фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных лекарственных препаратов, и проводит идентификацию лекарственных препаратов, не соответствующих требованиям нормативного документа.
- 1.4 В случае выявления фальсифицированного, недоброкачественного или контрафактного лекарственного препарата для ветеринарного применения, лекарственных препаратов, не соответствующих требованиям нормативного документа, данный препарат перемещается в карантинную зону до принятия решения по его возврату поставщику или утилизации.
- 1.5 Ответственный заведующий аптекой (ветеринарный врач, фельдшер) сообщает специалисту отдела обеспечения медикаментами, вакцинами и биопрепаратами о факте выявления фальсифицированного, недоброкачественного или контрафактного лекарственного препарата для ветеринарного применения, для дальнейшего выяснения причин попадания данного препарата для реализации и принятия мер по недопущению подобного случая в будущем.

1.6 Выявленный фальсифицированный, недоброкачественный или контрафактный лекарственный препарат для ветеринарного применения после принятия решения об утилизации возвращается на центральный склад по акту возврата для дальнейшей утилизации.

2. Порядок приёмки лекарственных препаратов для ветеринарного применения (кроме ЛП содержащих наркотические и психотропные средства, а также сильнодействующие и ядовитые вещества)

2.1 Водитель (сотрудник) учреждения перемещает лекарственные препараты для ветеринарного применения с центрального склада в розничные аптеки(клиники) по внутренней товарной накладной, соблюдая условия транспортировки лекарственных препаратов, согласно заявленных в инструкциях по применению препаратов.

2.2 Ответственный заведующий аптекой (ветеринарный врач, фельдшер) принимает товар, сверяет наименование и количество лекарственных препаратов с накладной, проводит визуальный осмотр внешнего вида, осуществляет проверку качества по внешним признакам, проверяет целостность упаковки, срок годности.

2.3 Ответственный заведующий аптекой (ветеринарный врач, фельдшер) проверяет товар на соответствие маркировки лекарственных препаратов на соответствие требованиям, установленным законодательством РФ в обращении лекарственных веществ.

2.4 Если ответственный заведующий аптекой (ветеринарный врач, фельдшер) обнаружил брак вторичной упаковки лекарственных препаратов, то он составляет акт по браку и возвращает данный препарат обратно на склад согласно составленному акту по браку, для дальнейшего возврата поставщику или утилизации.

2.5 Лекарственные препараты проходят рассортировку и распаковку до перемещения в аптечную зону, предназначенную для реализации лекарственных препаратов.

2.6 После приёмки, лекарственные препараты перемещаются в стеклянный закрывающийся шкаф (витрину, холодильник), оборудованный под ветеринарную аптеку для дальнейшего хранения и реализации, хранение на полу запрещено.

2.7 Ответственный заведующий аптекой (ветеринарный врач, фельдшер) ежедневно следит за температурой и влажностью в помещении для хранения и реализации лекарственных препаратов для ветеринарного применения с занесением показаний в специальный журнал температурного учета.

2.8 Ответственный заведующий аптекой (ветеринарный врач, фельдшер) регулярно проверяет сроки годности на лекарственные препараты для

ветеринарного применения с занесением данных в журнал регистрации лекарственных препаратов с ограниченным сроком годности.

2.9 В случае выявления лекарственного препарата с подходящим к концу сроком годности, за 3 месяца до окончания срока годности по согласованию с отделом обеспечения медикаментами, вакцинами и биопрепаратами данный препарат передается по внутреннему перемещению для реализации в другие розничные аптеки организации, где этот препарат более востребован.

3. Порядок выбора организации, осуществляющей поставку лекарственных препаратов для ветеринарного применения

3.1 Сотрудник отдела обеспечения медикаментами, вакцинами и биопрепаратами (далее ОМВиБ) находит поставщика лекарственных препаратов для ветеринарного применения через информационные системы.

3.2 Согласно заявке от структурных подразделений запрашивается три коммерческих предложений у поставщиков лекарственных препаратов.

3.3 Сотрудники отдела ОМВиБ формируют заявку, в которую входит три коммерческих предложения от поставщиков, а также техническое задание на каждый препарат и передают в отдел торгов и закупок.

3.4 Отдел торгов и закупок проводит процедуру закупки (торги, аукцион или запрос котировок), в процессе закупки, поставщики прикладывают сертификаты на продукцию.

3.5 По итогам закупки отдел торгов и закупок выявляет победителя (тот у кого наименьшая цена) после чего заключается договор на поставку лекарственных препаратов для ветеринарного применения, где прописываются требования по соблюдению поставщиком сроков и условий поставки лекарственных препаратов.

3.6 Поставщик отгружает по товарной накладной формы № ТОРГ 12 и по УПД лекарственные препараты на центральный склад.

3.7 С центрального склада лекарственные препараты для ветеринарного применения после проверки на соответствие перемещаются в розничные аптеки (клиники) по внутреннему перемещению в программе 1С Розница, для дальнейшей розничной реализации.

4. Порядок рассмотрения жалоб и предложений потребителей.

4.1 Если покупатель обращается к специалистам аптеки (клиники) учреждения с претензией (жалобой) то сотрудники учреждения обязаны спокойно выслушать покупателя.

4.2 Постараться урегулировать конфликт самостоятельно.

4.3 Если самостоятельно урегулировать претензию не получается, то покупателю предлагают обратиться с письменным обращением к руководителю учреждения.

4.4 Если конфликт с покупателем ведёт к нарушению внутреннего распорядка работы учреждения, то сотрудник может вызвать руководителя (заведующего структурного подразделения) для предотвращения дальнейшего развития конфликтной ситуации.

4.5 Все предложения от покупателей направляются в письменной форме в управление организации лечебно-профилактических мероприятий учреждения.

4.6 Все обращения должны быть рассмотрены в индивидуальном порядке, в случае необходимости проводится служебная проверка оценки действий сотрудников учреждения, анализ работы сотрудников, стандартных операционных процедур, выявление причин нарушения (если таковые имеются) и принятие дальнейших мер для их устранения.

5. Основания

5.1 Федеральный закон № 61-ФЗ от 12.04.2010г. «Об обращении лекарственных средств»

5.2 Приказ Минсельхоза России от 21.09.2020г. № 555 «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для ветеринарного применения»

5.3 Постановление Правительства Российской Федерации от 27.05.2024г. №675 «Об утверждении Правил маркировки лекарственных препаратов для ветеринарного применения средствами идентификации и особенностях внедрения государственной информационной системы мониторинга за оборотом товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации, в отношении лекарственных препаратов для ветеринарного применения»