



ГКП «Областная станция скорой и неотложной медицинской помощи» на ПХВ
Управление здравоохранения Актыбинской области

ГКП на ПХВ «Областная станция скорой и неотложной медицинской помощи»			
Наименование структурного подразделения:	Все структурные подразделения организации		
Название документа:	Стандарт операционных процедур: Р-2 Порядок действий при выявлении фальсифицированных лекарственных средств и медицинских изделий в аптеке		
Утвержден:	Приказом главного врача № 10 от « 6 » <u>января</u> 2023 г.		
Разработчик:	Должность	ФИО	подпись
	Провизор	Ниеткалиева К.К.	
Согласовано:	Заместитель главного врача по медицинской части	Неталиева Д.П.	
	Заместитель главного врача по ОМР	Кушетова Г.А.	
Версия №1	Дата следующего пересмотра « ___ » 2026 год		

Актобе 2023г.

СОП: Порядок действий при выявлении фальсифицированных лекарственных средств и медицинских изделий в аптеке	Версия 1	Стр. 0 из 8	от 05.01.2023г
---	----------	-------------	----------------



ГКП «Областная станция скорой и неотложной медицинской помощи» на ПХВ
Управление здравоохранения Актыбинской области

1	Содержание	2
2	Сокращения, используемые в СОП	3
3	Пользователи СОП	3
4	Определение	3
4.1	Понятия, используемые в стандартной операционной процедуре	3
5	Цель	3
6	Алгоритм стандартных действий и/или операций	4
6.1	Общие требования (описание условий для выполнения СОП)	4
6.2	Описание стандартных действий и/или операций	4
6.3	Документирование процедуры	5
7.	Организационные аспекты разработки СОП	5
7.1	Указание условий пересмотра СОП	5
7.2	Список использованной литературы	5
8.	Приложения	6
9.	Лист регистрации изменений и дополнений	7
10.	Лист ознакомления	8
11.	Лист учета периодических проверок	9



2. Сокращения

Предприятие – ГКП «Областная станция скорой и неотложной медицинской помощи» на ПХВ Управление здравоохранения Актыбинской области;

МНН – Международное непатентованное название;

СОП – стандартная операционная процедура;

ЛС – лекарственное средство;

МИ – медицинские изделия;

Аптека – аптека ГКП «Областная станция скорой и неотложной медицинской помощи» на ПХВ Управление здравоохранения Актыбинской области.

3. Пользователи стандарта операционной процедуры

Лицо, ответственное за процесс и порядок действий при выявлении фальсифицированных лекарственных средств и медицинских изделий.

4. Определение

4.1. Понятия, используемые в стандартной операционной процедуре

В настоящем СОП использованы следующие понятия:

а) Непригодные к медицинскому применению лекарственные средства, медицинские изделия – фальсифицированные, с истекшим сроком годности и другие, несоответствующие требованиям законодательства Республики Казахстан лекарственные средства, медицинские изделия, применение которых представляет опасность для жизни и здоровья человека;

б) Фальсифицированное лекарственное средство, медицинское изделие – лекарственное средство, медицинское изделие, противоправно и преднамеренно снабженные недостоверной информацией и поддельной этикеткой об их составе или комплектации и (или) производителе, а также скрытно произведенные;

с) Срок годности лекарственного средства, медицинского изделия – дата, после истечения которой лекарственное средство, медицинское изделие не подлежат применению;

д) Уничтожение лекарственных средств, медицинских изделий – процедура воздействия (термическое, химическое, механическое либо иное) на лекарственное средство, медицинское изделие, исключающее возможность их дальнейшего использования.

5. Цель

Определение единого порядка действий при выявлении фальсифицированных лекарственных средств, медицинских изделий в аптеке



ГКП «Областная станция скорой и неотложной медицинской помощи» на ПХВ
Управление здравоохранения Актюбинской области.

6. Алгоритм стандартных действий и/или операций

6.1. Общие требования:

1) Фальсифицированные товары в аптеке могут быть выявлены на стадии проведения входного контроля или на основании получения информации от Уполномоченного органа в области здравоохранения (далее – Уполномоченный орган).

2) Провизор организывает работу по своевременному получению, хранению и дальнейшему использованию информации от Уполномоченного органа о фальсифицированной продукции и недоброкачественных товарах аптечного ассортимента с целью своевременного обнаружения таких средств, хранящихся/закупленных ранее, а также во избежание закупки таких ЛС, МИ.

При этом следует руководствоваться характеристиками фальсифицированных ЛС и МИ, изложенными в информации (письмах) Уполномоченного органа, так как фальсифицированной может быть вся серия, либо фальсификат может отличаться от оригинального препарата отличительными признаками, большинство из которых возможно установить визуально при осмотре ЛС, МИ и их упаковки.

6.2. Описание стандартных действий и/или операций:

а) Провизор сравнивает ЛС, МИ и его упаковку с указанными в письме Уполномоченного органа отличительными признаками фальсификации и при их обнаружении немедленно приостанавливает дальнейший оборот этой продукции, изъяс ее из оборота, помещает в «зону карантина» до получения информации о дальнейших действиях от уполномоченного органа.

б) Если аптека, получив информацию о фальсифицированной продукции, установит, что такие ЛС, МИ ранее в течение года были закуплены, то информацию в форме сообщения о такой продукции и поставщике необходимо направить в территориальное управление Уполномоченного органа в течении пяти календарных дней.

с) В случаях обнаружения в процессе приемки, хранения или использования продукции с подозрением на фальсификацию, эта продукция немедленно изымается из обращения и помещается в «зону карантина».

д) Провизор заполняет Акт о выявлении фармацевтической продукции с подозрением на фальсификацию/фальсифицированную по форме согласно приложению №1. Данный Акт хранится у провизора.



ГКП «Областная станция скорой и неотложной медицинской помощи» на ПХВ
Управление здравоохранения Актыбинской области

- е) После изъятия из обращения продукции с подозрением на фальсификацию, провизор должен связаться с поставщиком данной продукции с целью подтверждения надлежащего качества продукции, вызвавшей сомнение.
- ф) Провизор действует согласно СОП «Возврат поставщику».

6.3 Документирование процедуры

- Акт о выявлении фармацевтической продукции с подозрением на фальсификацию/фальсифицированную.

7. Организационные аспекты разработки СОП

7.1 Указание условий пересмотра СОП

Пересмотр СОП через 3 года после его вступления в действие или при появлении новых нормативно-правовых актов в сфере обращения ЛС и МИ.

7.2 Список использованной литературы:

- а) Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 января 2021 года № КР ДСМ-10 «Об утверждении правил проведения экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий».
- б) Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 24 декабря 2020 года № КР ДСМ-322/2020 «Об утверждении Правил приостановления, запрета или изъятия из обращения либо ограничения применения лекарственных средств медицинских изделий».
- с) Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 04 февраля 2021 года № № КР ДСМ-15 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик».

Приложение №1

**Акт об уничтожении лекарственных средств, медицинских изделий
и медицинской техники, пришедших в негодность,
фальсифицированных, с истекшим сроком годности**

« _____ » _____ 20____ года, _____ (час) _____
(дата, время) (место уничтожения)

СОП: Порядок действий при выявлении фальсифицированных лекарственных средств и медицинских изделий в аптеке	Версия 1	Стр. 4 из 8	от 05.01.2023г
---	----------	-------------	----------------



ГКП «Областная станция скорой и неотложной медицинской помощи» на ПХВ
Управление здравоохранения Актыбинской области

Нами: _____
(ФИО, место работы, должность лиц, принимавших участие в уничтожении)

Уничтожены нижеперечисленные лекарственные средства, изделия медицинского назначения, медицинская техника, непригодные к реализации и медицинскому применению в количестве _____ наименований на сумму _____ тенге, о чем составлен настоящий акт:

№	Наименование лекарственного средства, изделий медицинского назначения и медицинской техники	Лекарственная форма, дозировка	Серия (модель)	Единица измерения	Цена (тенге)	Сумма (тенге)	Наименование производителя лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники	Основание, для уничтожения/причина уничтожения	Способ уничтожения

Подписи: _____ Фамилия, имя, отчество (при его наличии) лиц, принимавших участие в уничтожении

Место печати (при наличии)

для организаций, осуществляющих уничтожение лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники по договору



ГКП «Областная станция скорой и неотложной медицинской помощи» на ПХВ
Управление здравоохранения Актыбинской области

Лист ознакомления

№	Фамилия И.О.	Должность	Дата	Подпись
1	Бекберганди Г	б. дежурная	06.01.23	[Signature]
2	Маймардиева	ст. врач	06.01.23	[Signature]
3	Мухамедова	зав. мед. п.о.	06.01.23	[Signature]
4	Сариев Б.Т.	ст. фельдшер	06.01.23	[Signature]
5	Калимуллов Р. Ю.	зав. мед. п.о.	06.01.23	[Signature]
6	Асанжаров А.М.	ст. врач	06.01.23	[Signature]
7	Турбаев А.М.	фельдшер	06.01.23	[Signature]
8	Тимашев И.И.	фельдшер	06.01.23	[Signature]
9	Мамыди А.К.	фельдшер	06.01.23	[Signature]
10	Сейтжанов Т.	ст. фельдшер	06.01.23	[Signature]
11	Мамбеткалиева У.	фельдшер	06.01.23	[Signature]
12	Мамбеталиев А.	фельдшер	06.01.23	[Signature]
13	Талимжанбетов И.И.	фельдшер	06.01.23	[Signature]
14	Лауренбетов И.	фельдшер	30.03.23	[Signature]

