



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

<i>ГКП на ПХВ «Областная станция скорой и неотложной медицинской помощи»</i>			
Наименование структурного подразделения:	Все структурные подразделения организации		
Название документа:	Стандарт операционных процедур: <i>Р-7</i> Процедура отзыва лекарственных средств и медицинских изделий		
Утвержден:	Приказом главного врача № <i>1-0</i> от « <i>6</i> » <i>января</i> 2023г.		
Разработчик:	<i>Должность</i>	<i>ФИО</i>	<i>подпись</i>
	Провизор	Ниеткалиева К.К.	<i>[Подпись]</i>
Согласовано:	Заместитель главного врача по медицинской части	Неталиева Д.П.	<i>[Подпись]</i>
	Заместитель главного врача по ОМП	Кушетьова Г.А.	<i>[Подпись]</i>
Версия №1	Дата следующего пересмотра « <i> </i> » <i> </i> 2026 год		

г.Актобе 2023г.



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

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



2. Сокращения

СОП – стандартная операционная процедура;

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

3. Пользователи стандарта операционной процедуры

Сотрудники аптеки, заведующие, старшие фельдшера, фельдшеры УМЯ, фельдшеры, сотрудники Предприятия.

4. Определение

В настоящем СОП использованы следующие понятия:

Отзыв - действия, направленное на изъятие из цепи поставок лекарственных средств, медицинских изделий ненадлежащего качества или при выявлении серьёзных нежелательных реакций, которое может быть инициировано изготовителем, импортёром, дистрибьютором, поставщиком или уполномоченным органом.

5. Цель

Определение единого порядка разработки и процедуры отзыва ЛС, МИ (далее – отзыв) из аптеки 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:

3.1. В целях защиты здоровья людей создаются и действуют системы и соответствующие процедуры по регистрации, оценке, расследованию и рассмотрению претензий, в том числе потенциальных дефектов качества, и при необходимости по эффективному и оперативному отзыву ЛС, МИ из аптеки.

3.2. Все заинтересованные компетентные органы своевременно информируются в случае подтвержденного дефекта качества ЛС, МИ или исследуемого ЛС: производственного дефекта, порчи продукции, выявления фальсификации, несоответствия регистрационному досье или файлу спецификаций продукта или любых других серьезных проблем с качеством, который, может привести к отзыву продукции или необычному сокращению поставок.

3.3. У производителя, дистрибьютора в наличии имеется система отзыва



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

(приостановление, отзыв регистрационного удостоверения или изъятие из обращения либо ограничение применения ЛС, МИ) любой серии продукции из поставки.

3.4. Производителем, дистрибьютором рассматриваются претензии на поставленную продукцию, расследуются причины дефектов и принимаются соответствующие меры как в отношении недоброкачественной продукции, так и для предотвращения подобных случаев.

3.5. Провизор отслеживает все случаи отзыва, связывается с дистрибьютором и доводит ему эту информацию, если сам дистрибьютор не уведомил аптеку.

3.6. Провизор организывает работу по своевременному получению, хранению и дальнейшему использованию информации об отзыве от дистрибьюторов, производителей с целью своевременного обнаружения такой продукции, хранящейся, закупленной ранее, а также во избежание закупки такой продукции.

3.7. После получения информации по отзыву провизор аптеки или клинический фармаколог в течение 1 часа уведомляет заместителя директора по медицинской части и заведующих подстанций Предприятия для приостановления применения ЛС, МИ.

6.2. Описание стандартных действий и/или операций

- 1) В случае, если в аптеке имеются отозванные серии продукции они немедленно изымаются из обращения, перемещаются в карантинную зону.
- 2) Дальнейшие действия с такой продукцией осуществляют в соответствии с требованиями СОП «Возврат ЛС, МИ поставщику».

6.3 Документирование процедуры

- Акт изъятия образцов лекарственного средства и (или) медицинского изделия (Приложение №1)

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, МИ.

7.2 Список использованной литературы:

- a) Кодекс Республики Казахстан от 7 июля 2020 года № 360-VI ЗРК «О здоровье народа и системе здравоохранения».
- b) Приказ МЗ РК от 23 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-320/2020 « Об утверждении Правил проведения фармаконадзора и мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий»

СОП: Процедура отзыва лекарственных средств и медицинских изделий	Версия 1	Стр. 3 из 7	от 05.01.2023г
---	----------	-------------	----------------



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

7.3. Приложения

Приложение №1

АКТ

изъятия образцов лекарственного средства и (или) медицинского изделия

Место Дата Представителем (- ями) _____

Ф.И.О. (при наличии), должность лица государственного органа на основании _____

(№ и дата решения государственного органа)

в присутствии _____

(Ф.И.О. (при наличии) должность, наименование юридического лица/ Ф.И.О. (при наличии) физического лица, адрес)

произведено изъятие следующих лекарственных средств, медицинских изделий _____

(наименование юридического лица/ Ф.И.О. (при наличии) физического лица, адрес)

с целью _____

При этом общее количество лекарственных средств, медицинских изделий _____ в серии _____

(наименование, дозировка, серия, производство, количество)

№ п/п	Наименование лекарственного средства, медицинского изделия	номер серии	производитель	Размер партии	Количество изъятых образцов
-------	--	-------------	---------------	---------------	-----------------------------

Представитель экспертной организации/ территориального подразделения уполномоченного органа: _____

(должность) (подпись) _____ Ф.И.О.(при наличии)

Представитель юридического/ физического лица _____

(должность) (подпись) _____

Ф.И.О.(при наличии) _____



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

8. Лист регистрации изменений и дополнений

№	Указание части стандарта, в которую вносится изменение/дополнение		Документ об утверждении внесения изменения/дополнения		ФИО лица, ответственного за внесение изменений/дополнений	Подпись
	№ раздела	№ пункта	Название	Дата		



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

9. Лист ознакомления

№	Фамилия И.О.	Должность	Дата	Подпись
1	Жекбергалиева Т	с. фельдшер.		<i>Жекбергалиева Т</i>
2	Маймағарова СМ	врач	06.01.23	<i>Маймағарова СМ</i>
3	Мухамедиев Заб	зав. кабинетом	06.01.23	<i>Мухамедиев Заб</i>
4	Сариев БТ	мл. фельдшер	06.01.23	<i>Сариев БТ</i>
5	Аманжолбеков Ж	зав. кабинетом	06.01.23	<i>Аманжолбеков Ж</i>
6	Аманжолбеков Ш.	мл. врач	06.01.23	<i>Аманжолбеков Ш.</i>
7	Турбаева М	фельдшер	06.01.23	<i>Турбаева М</i>
8	Мамосова К	информ.	06.01.23	<i>Мамосова К</i>
9	Сейитов Т	с. фельдшер	06.01.23	<i>Сейитов Т</i>
10	Мамбеталиева	зав. кабинетом	06.01.23	<i>Мамбеталиева</i>
11	Козураева	зав. кабинетом	06.01.23	<i>Козураева</i>
12	Миничева К	информ.	06.01.23	<i>Миничева К</i>
13	Жарматов А.	фармацевт	30.03.23	<i>Жарматов А.</i>

с. ф. на с. ф. фельдшер

