



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: <i>P-5</i> Возврат 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.	
Согласовано:	Заместитель главного врача по медицинской части	Неталиева Д.П.	
	Заместитель главного врача по ОМР	Кушетова Г.А.	
Версия №1	Дата следующего пересмотра « <u> </u> » 2026 год		

г. Актобе, 2023 год

СОП: Возврат лекарственных средств и медицинских изделий	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 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	5
7.3.Приложения	5
8. Лист ознакомления	6
9. Лист учета периодических проверок	7
10. Лист регистрации изменений и дополнений	8



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

2. Сокращения

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

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 СОП

Сотрудники аптеки, старшие фельдшеры, фельдшеры УМЯ, медицинский персонал Предприятия.

4. Определения

4.1. Понятия, используемые в СОП

В настоящем СОП использованы следующие понятия:

Возврат – отправка лекарственных средств, медицинских изделий в адрес производителя или дистрибьютора независимо от того, имеет ли эта продукция дефект качества или нет.

5. Цель

Определение единого порядка возврата поставщику лекарственных средств, медицинских изделий в аптеке ГКП на ПХВ «Областная станция скорой и неотложной медицинской помощи».

6. Алгоритм стандартных действий и/или операций

6.1. Общие требования:

1) Товар аптекой может быть возвращен поставщику в следующих случаях:

- сомнения в качестве ЛС, МИ во время проведения входного контроля: несоответствия серий, указанных в сопроводительных документах, несоответствия комплектности, упаковки, маркировки;
- распоряжения о запрете реализации уполномоченного органа в сфере здравоохранения;
- отзыва производителем, либо представителем производителя, регистрационного удостоверения или изъятие из обращения либо ограничение применения ЛС, МИ;

СОП: Возврат лекарственных средств и медицинских изделий	Версия 1	Стр. 2 из 8	от 05.01.2023г
--	----------	-------------	----------------



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

- возврата товара в связи с истечением сроков регистрации;
- возврата товара по согласованию сторон.

2) Провизор составляет претензию оптовой организации в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

3) В случае несоответствия фактического наличия товаров или отклонения по качеству, установленному в договоре, или данным, указанным в сопроводительных документах, должен составляться акт по форме, установленной аптекой, который является юридическим основанием для предъявления претензий поставщику. В сопроводительном документе следует сделать отметку об актировании.

4) Акт составляется комиссией, в состав которой должны входить материально ответственные лица аптеки, представитель поставщика (возможно составление акта в одностороннем порядке при согласии поставщика или его отсутствии).

5) Порядок отражения в бухгалтерском учете аптеки операций с некачественными товарами зависит от времени выявления несоответствия и от того, оплачены ли товары поставщику.

6) Для возврата оформляется возвратная накладная в двух экземплярах, где указывается основание для возврата (возврат некачественного товара), количество, подлежащее возврату, и другая необходимая информация. Все реквизиты указываются из договора и приходной накладной, по которой изначально поступила продукция. Также заполняется другая необходимая бухгалтерская документация (включая, по запросу фирмы-поставщика), необходимая для процедуры возврата.

6.2 Описание стандартных действий и/или операций

Действия с товарами, которые будут возвращены поставщику, следует производить в соответствии с требованиями СОП «Порядок действий при выявлении фальсифицированных лекарственных средств и медицинских изделий» в аптеке ГКП «Областная станция скорой и неотложной медицинской помощи» на ПХВ Управление здравоохранения Актыбинской области.

6.3 Документирование процедуры

- Акт о выявлении несоответствия фактического наличия товаров или отклонения по качеству; (Приложение №1)
- Возвратная накладная.

7. Организационные аспекты разработки СОП

СОП: Возврат лекарственных средств и медицинских изделий	Версия 1	Стр. 3 из 8	от 05.01.2023г
--	----------	-------------	----------------



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

7.1 Указание условий пересмотра СОП

Пересмотр СОП через 3 года после его вступления в действие или при появлении новых требований в сфере обращения ЛС, МИ.

7.2 Список использованной литературы:

- 1) Кодекс Республики Казахстан от 7 июля 2020 года № 360-VI ЗРК «О здоровье народа и системе здравоохранения»
- 2) Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 24 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-322/2020 «Об утверждении Правил приостановления, запрета или изъятия из обращения либо ограничения применения лекарственных средств медицинских изделий».
- 3) Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 04 февраля 2021 года № № ҚР ДСМ-15 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик».

7.3. Приложение

Приложение №1

Акт о выявлении несоответствия фактического наличия товаров или отклонения по качеству

Дата _____

Ф.И.О. _____

в присутствии _____
(Ф.И.О. должность, наименование Поставщика)

Составлен акт следующих лекарственных средств, медицинских изделий _____

При этом общее количество лекарственных средств _____
медицинских изделий _____
(наименование, дозировка, серия, производство, количество)

№	Наименование	Номер	Производитель	Количество	Примечание
---	--------------	-------	---------------	------------	------------

СОП: Возврат лекарственных средств и медицинских изделий	Версия 1	Стр. 4 из 8	от 05.01.2023г
--	----------	-------------	----------------



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

п/п	лекарственного средства, медицинского изделия	серии/партии			



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

Лист ознакомления

№	Фамилия И.О.	Должность	Дата	Подпись
1	Биберинова Т	б. дежурная	06.01.23	[Подпись]
2	Маймагалиева У	ст. фельдшер	06.01.23	[Подпись]
3	Муратовна	зав. ЦСД	06.01.23	[Подпись]
4	Сафина Д.Б.	ст. фельдшер	06.01.23	[Подпись]
5	Володина И.К.	зав. ЦСД	06.01.23	[Подпись]
6	Алиханов А.М.	ст. врач	06.01.23	[Подпись]
7	Турбаев А.К.	фельдшер АИ	06.01.23	[Подпись]
8	Скандов А.А.	ст. вр	06.01.23	[Подпись]
9	Мамедова К.К.	зав. ЦСД	06.01.23	[Подпись]
10	Алиханов Т	ст. фельдшер	06.01.23	[Подпись]
11	Мамбетжанова У	зав. ЦСД	06.01.23	[Подпись]
12	Мамбетжанова У	зав. ЦСД	06.01.23	[Подпись]
13	Галимжанов И.И.	фельдшер	06.01.23	[Подпись]
14	Жарманбетов Е.Б.	фельдшер	06.01.23	[Подпись]



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

Лист учета периодических проверок

№	Дата проверки	Проверил		Предложения и замечания
		Ф.И.О.	Подпись	



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

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		