Тема № 4
ПРИЙМАННЯ ТОВАРІВ НА АПТЕЧНИЙ СКЛАД

Відомо, що всі товари від моменту їх виробництва до надходження до кінцевого користувача проходять багато етапів, одним з яких є приймання товарів на склад. На цьому етапі дуже важлива правильна організація процесу приймання, адже саме від цього залежить зберігання якості товару і, навіть, можливість вчасно знайти і не допустити до реалізації неякісні або фальсифіковані товари. Особливо це стосується лікарських засобів та виробів медичного призначення, адже від цього залежить безпека здоров'я населення.

Процес приймання продукції на аптечному складі регламентується законодавством України та зафіксований у стандартних операційних процедурах (СОПах).

ОСНОВНІ ТЕРМІНИ І ВИЗНАЧЕННЯ

Аптечний склад (база) — заклад охорони здоров'я, основне завдання якого полягає в забезпеченні лікарськими засобами інших суб'єктів оптової або роздрібної торгівлі, закладів охорони здоров'я та виробників лікарських засобів шляхом здійснення ним оптової торгівлі.

Держлікслужба — Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками, включаючи її територіальні органи.

Висновок про якість ввезеного в Україну лікарського засобу — документ, виданий територіальним органом центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, який підтверджує, що ввезена суб'єктом господарювання серія лікарського засобу пройшла державний контроль і відповідає встановленим вимогам.

Висновок щодо якості — документ, виданий лабораторією територіального органу центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, який засвідчує відповідність

серії лікарського засобу вимогам АНД/МКЯ, установленим під час його реєстрації в Україні.

Вхідний контроль — контроль якості лікарських засобів при їх одержанні суб'єктом господарювання, який здійснюється шляхом візуальної перевірки або лабораторних досліджень якості лікарських засобів.

Лабораторні дослідження (аналізи) якості лікарських засобів — дослідження, що передбачають здійснення державного контролю якості лікарських засобів щодо їх відповідності методам контролю якості, які затверджені в Україні, у лабораторіях територіальних органів центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, та лабораторіях, не залежних від виробників, розробників та дистриб'юторів лікарських засобів, які залучені центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, для проведення робіт з контролю якості лікарських засобів.

Лікарські засоби сумнівної якості — лікарські засоби, що зберігаються, транспортуються та реалізуються з порушенням чинних норм і правил, втратили товарний вигляд, не відповідають вимогам АНД/МКЯ за візуальними показниками; стосовно яких наявна інформація про невідповідність вимогам законодавства інших серій цього препарату та встановлення факту заборони на території інших країн; лікарські засоби, що супроводжуються невідповідно оформленими сертифікатами якості серії лікарського засобу, в яких виявлено розбіжності в супровідних документах та порушення встановлених умов виготовлення лікарських засобів в аптеці за рецептом лікаря, тощо.

Неякісні лікарські засоби — лікарські засоби, якість яких не відповідає вимогам нормативних документів; лікарські засоби, які зазнали механічного, хімічного, фізичного, біологічного або іншого впливу, що унеможливлює їх подальше використання, а також лікарські засоби з терміном придатності, що минув.

Карантин — статус ЛЗ, ізольованих фізично або в інший ефективний спосіб, до прийняття рішення про подальші дії з такими ЛЗ (передача на реалізацію, повернення постачальнику, знищення або ін.).

Ліцензіат — суб'єкт господарювання, який має ліцензію на провадження встановленого законом виду господарської діяльності.

Методи контролю якості — затверджена в установленому порядку нормативна документація, яка визначає методики контролю якості лікарських засобів, установлює якісні і кількісні показники лікарського засобу та їх допустимі межі, вимоги до паковання, маркування, умов зберігання, транспортування, терміну придатності, що були затверджені при державній реєстрації (перереєстрації) лікарського засобу.

Місце приймання продукції — виробнича зона/приміщення, в якій/якому облаштоване робоче місце фахівця для проведення вхідного контролю якості лікарських засобів при їх одержанні суб'єктом господарювання.

Сертифікат якості серії лікарського засобу — документ, що видається виробником (для імпортованих лікарських засобів — імпортером (виробником або особою, що представляє виробника лікарських засобів на території України)) і засвідчує відповідність серії лікарського засобу вимогам АНД/МКЯ, установленим під час його реєстрації в Україні.

Сертифікат про походження товару — документ, який однозначно свідчить про країну походження товару і виданий органом держави-експортера, уповноваженим відповідно до національного законодавства. Він є підставою для надання суб'єкту зовнішньоекономічної діяльності преференції та пільг щодо сплати митних зборів у межах режиму найбільшого сприяння або іншого правового режиму.

Система якості — система управління, що спрямовує та контролює діяльність ліцензіатів щодо якості лікарських засобів відповідно до вимог належних практик. Система якості має бути повністю задокументована, затверджена та підлягати періодичному моніторингу з метою підтвердження її ефективності.

Уповноважена особа (УО) — фахівець з повною вищою фармацевтичною освітою та стажем роботи за фахом не менше двох років, на якого суб'єктом господарювання покладено обов'язки щодо ефективного управління системою якості лікарських засобів при їх оптовій та роздрібній торгівлі, проведення вхідного контролю якості лікарських засобів. Виконання обов'язків уповноваженої особи, відповідальної за ефективне управління системою якості лікарських засобів в аптеці, що розташована в сільській місцевості, може покладатися на особу із фармацевтичною освітою, яка здобула освітньо-кваліфікаційний рівень фахівця — молодший спеціаліст, бакалавр. Виконання обов'язків уповноваженої особи в сільській місцевості може покладатися на спеціалістів без стажу роботи за фахом.

ПОРЯДОК ПРИЙМАННЯ ТОВАРІВ НА АПТЕЧНИЙ СКЛАД

Порядок приймання товарів на аптечний склад складається з таких етапів.

1. Підготовка приміщень складу для приймання та зберігання товару.

2. Визначення відповідальних за правильність приймання товару.

3. Перевірка пакету супровідної документації.

4. Перевірка дотримання умов транспортування.

5. Перевірка відповідності даних, зазначених у видатковій накладній, фактично отриманій продукції щодо найменування, дозування, серії, виробника.

6. Перевірка наявності лікарських засобів (ЛЗ), заборонених розпорядженнями Держлікслужби України (закінчення терміну реєстрації, підозра у фальсифікації серії лікарського засобу, закінчення терміну ліцензії тощо).

7. Здійснення уповноваженою особою вхідного контролю отриманої продукції.

8. Для лікарських засобів, отриманих від іноземних постачальників, — отримання Висновку про якість ввезеного на територію України лікарського засобу.

9. Випуск лікарського засобу в продаж.

1. Підготовка приміщень складу для приймання та зберігання товару

1.1. Обладнання приміщень має відповідати певним рівням чистоти. Внутрішні поверхні (стіни, підлога і стеля) мають легко й ефективно очищатися і дезінфікуватися.

1.2. У зонах приймання та відвантаження повинен бути забезпечений захист матеріалів і продукції від дії погодних чинників.

1.3. Зони (приміщення) приймання лікарських засобів та відпуску/відвантаження мають бути відокремлені від зон зберігання і забезпечувати належний захист лікарських засобів від несприятливих погодних умов під час вантажних робіт.

1.4. Зони (приміщення) приймання лікарських засобів мають бути достатніх розмірів для розміщення продукції, що надходить, та чітко промарковані.

1.5. Зони (приміщення) приймання лікарських засобів повинні бути обладнані такими чином, щоб не допустити змішування лікарських засобів.

1.6. Зони (приміщення) приймання лікарських засобів мають бути обладнані шафою з інвентарем, який застосовується при необхідності очищення контейнерів з одержаною продукцією перед її розташуванням на місця зберігання.

1.7. Лікарські засоби, які потребують особливих умов зберігання, повинні бути негайно ідентифіковані і розміщені у відповідних приміщеннях (зонах) зберігання згідно з вимогами законодавства.

2. Визначення відповідальних за правильність приймання товару

2.1. Особи, що несуть відповідальність за приймання товару на аптечному складі, визначаються в кожній організації окремо. Перелік відповідальних осіб та їх обов'язки зафіксовані у СОП підприємства.

2.2. Кількісний склад осіб, залучених до приймання, визначається залежно від обсягу поставки.

До складу приймальної комісії обов'язково входять:

- завідувач аптечного складу;
- уповноважена особа;
- працівники відділу приймання (контролери).

3. Перевірка пакету супровідної документації

3.1. У разі отримання лікарських засобів від ***іноземного постачальника*** спеціаліст з митного оформлення суб'єкта господарської діяльності заздалегідь готує і передає на склад документи:

- інвойс (тотожно прибутковій накладній для постачання всередині країни);
- пакувальний лист до інвойсу;
- сертифікат якості виробника на кожну серію лікарського засобу;
- сертифікат про походження (якщо вимагається);
- CMR (міжнародна товарно-транспортна накладна), завірена овальною печаткою митної служби.

Після проведення митного очищення менеджер складу, попередньо отримавши інформацію про прибуття лікарських засобів, оформлює надходження на склад в електронному вигляді.

3.2. У разі отримання лікарських засобів ***від вітчизняного постачальника*** необхідними супровідними документами є:

- сертифікат якості виробника на кожну серію лікарського засобу;

- Висновок про якість ввезеного в Україну лікарського засобу/Висновок щодо якості (для ЛЗ імпортного виробництва);
- реєстр лікарських засобів, що надійшли суб'єкту господарської діяльності;
- Висновок про відповідність МІБП вимогам державних і міжнародних стандартів (для медичних імунобіологічних препаратів);
- пакувальний лист;
- товарно-транспортна накладна (ТТН) (*Додаток 6*);
- видаткова накладна (*Додаток 7*);
- податкова накладна (*Додаток 8*).

Зверніть увагу! При перевірці документів треба звертати увагу на наявність і правильність оформлення сертифіката якості виробника. Помилки, погана якість друку, наявність суперечливих і неповних даних у сертифікаті може свідчити про те, що ЛЗ фальсифікований або неякісний.

3.3. Уповноважена особа перевіряє наявність сертифікатів якості виробника (*Додаток 9*) на кожну серію ЛЗ, що надійшла. При перевірці сертифіката якості виробника слід перевірити та звернути увагу на таке (у тому числі зі звіркою зі специфікаціями та МКЯ, затвердженими МОЗ):

- найменування продукції;
- країна-виробник;
- номер реєстраційного посвідчення;
- сила дії/активність;
- лікарська форма;
- розмір та тип паковання;
- номер серії та розмір серії;
- дата виробництва;
- дата закінчення строку придатності;
- найменування, місцезнаходження та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості;
- сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць з виробництва та контролю якості або (за наявності) номери посилань у базі даних EudraGMP (інформація вноситься по можливості);
- результати проведення аналізу;
- коментарі (за наявності);
- заява про сертифікацію;
- прізвище та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії;

- підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії;
- дата підписання.

Уповноважена особа приймає рішення про необхідність надання повідомлення в територіальну Держлікслужбу про виявлення в сертифікатах неповних, суперечливих, недостовірних даних або вжиття інших необхідних заходів (повернення ЛЗ постачальнику).

Результати перевірки фіксуються в протоколі вхідного контролю (*Додаток 10*).

3.4. У разі отримання супровідних товарів — медичні вироби, фіточаї, косметичні вироби, мінеральні води, біологічно активні добавки тощо — документами, що підтверджують якість товару, є:

а) ***для медичних виробів:***

- Свідоцтво про державну реєстрацію (*Додаток 11*);
- Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи (*Додаток 12*);
- Сертифікат відповідності;
- перша сторінка ТУ (технічні умови) із зазначенням терміну дії (у випадку, якщо у Висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи термін дії документу зазначений «на термін дії ТУ»);
- якщо товар не підлягає сертифікації, то лист одного з державних підприємств стандартизації, метрології та сертифікації;

б) ***для косметичних виробів:***

- Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи;
- перша сторінка ТУ (технічні умови) із зазначенням терміну дії (у випадку, якщо у Висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи термін дії документу зазначений «на термін дії ТУ») (*Додаток 13*);
- Сертифікат якості (відповідності) (*Додаток 14*);
- якщо товар не підлягає сертифікації, то лист одного з державних підприємств стандартизації, метрології та сертифікації;

в) ***для мінеральних вод:***

- Свідоцтво про державну реєстрацію спеціальних харчових продуктів (харчових продуктів для спеціального дієтичного споживання) або Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи;
- перша сторінка ТУ (технічні умови) із зазначенням терміну дії (у випадку, якщо у Висновку державної санітарно-

епідеміологічної експертизи термін дії документу зазначений «на термін дії ТУ»);

- Сертифікат якості;
- якщо товар не підлягає сертифікації, то лист одного з державних підприємств стандартизації, метрології та сертифікації;
- Протокол випробувань харчової продукції на вміст генетично модифікованих організмів;

г) ***для біологічно активних добавок:***

- Свідоцтво про державну реєстрацію спеціальних харчових продуктів (харчових продуктів для спеціального дієтичного споживання) або Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи;
- Додаток до Висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи;
- перша сторінка ТУ (технічні умови) із зазначенням терміну дії (у випадку, якщо у висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи термін дії документу зазначений «на термін дії ТУ»);
- Сертифікат якості;
- Протокол випробувань харчової продукції на вміст генетично модифікованих організмів (*Додаток 15*);

д) ***для фіточаїв та фітозборів:***

- Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи;
- Додаток до Висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи;
- перша сторінка ТУ (технічні умови) із зазначенням терміну дії (у випадку, якщо у Висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи термін дії документу зазначений «на термін дії ТУ»);
- Протокол досліджень проб харчових продуктів на вміст радіонуклідів;
- Протокол випробувань харчової продукції на вміст генетично модифікованих організмів;
- Сертифікат якості;
- якщо товар не підлягає сертифікації, то лист одного з державних підприємств стандартизації, метрології та сертифікації.

Крім того, у пакеті товаросупровідної документації такої продукції необхідна наявність пакувального листу, товаро-транспортної накладної (ТТН), видаткової та податкової накладних.

4. Перевірка дотримання умов транспортування

4.1. По прибутті автомобіля з товаром УО проводить контроль умов транспортування продукції, що фіксується в протоколі обстеження транспортного засобу (ТЗ) (*Додаток 16*). При наявності пломб на ТЗ перевіряється їх неушкодженість, їх зняття проходить у присутності вантажника/приймальника та водія-перевізника.

У разі позитивного результату візуального контролю ТЗ УО дає розпорядження на вивантаження продукції.

При виявленні порушень для формування доказової бази з метою подальшого розслідування приймальник проводить фотозйомку та протягом доби передає інформацію щодо порушення разом з фотоматеріалами електронною поштою. Уся неякісна продукція повертається постачальнику.

4.2. Водій ТЗ надає УО температурну стрічку з зафіксованим температурним режимом (якщо з технічних причин немає можливості роздрукувати стрічку, УО через відповідального менеджера з логістики надсилає запит постачальнику на отримання звіту з цього електронного пристрою).

Показники температури під час транспортування мають відповідати зареєстрованим для продукту умовам зберігання. Оцінка записів температури транспортування проводиться УО згідно з вимогами законодавства та внутрішніх процедур складу. У випадку виявлення температурних відхилень серія має бути переміщена до карантину з позначенням ***«Торгівля заборонена до окремого розпорядження»*** (з присвоєнням статусу «Карантин») до окремого розпорядження УО. Проводиться розслідування відповідного відхилення згідно з внутрішніми процедурами складу. Результати перевірки фіксуються в протоколі вхідного контролю.

5. Перевірка відповідності даних, зазначених у видатковій накладній, фактично отриманій продукції щодо найменування, дозування, серії, виробника

5.1. Приймальник під керівництвом УО перевіряє відповідність продукції, що надійшла фактично, а саме посерійно, за кількістю, згідно з супровідними документами (пакувальному листу, що надається представником постачальника).

Також перевіряється термін придатності одержаних ЛЗ, який має становити не менше половини терміну, визначеного виробником, за умови, якщо виробник визначив термін менше одного року, або не менше як шість місяців за умови, якщо ви-

робник визначив термін більше одного року. На пакувальному листі вносяться відмітки про відповідність.

5.2. Після завершення перевірки на пакувальному листі ставиться штамп з такими реквізитами, як «Назва складу», «Перевірено», дата, підпис та прізвище завідуючого складом або відповідального співробітника складу.

6. Перевірка наявності лікарських засобів, заборонених розпорядженнями Держлікслужби України

6.1. Закупівля та імпорт ЛЗ здійснюється лише в суб'єктів, які мають чинні ліцензії на виробництво та/або оптову торгівлю (експорт) ЛЗ на підставі чинного контракту між виробником (постачальником) та аптечним складом.

Уповноважена особа перевіряє ліцензії, найменування виробника ЛЗ, термін дії ліцензії, а також наявність чинного контракту з аптечним складом. При виявленні порушень з боку постачальника на цьому етапі перевірки необхідно вживати заходів щодо вилучення таких ЛЗ з обігу шляхом поміщення в спеціально відведену, чітко визначену, промарковану карантинну зону (приміщення), окремо від іншої продукції, з позначенням «Карантин» із зазначенням причин вилучення з обігу та дати переміщення.

Результати перевірки фіксуються в протоколі вхідного контролю.

6.2. У випадку отримання ЛЗ від іноземного постачальника УО здійснює перевірку наявності в додатку до ліцензії на імпорт одержаних ЛЗ. У разі відсутності ЛЗ у додатку УО протоколює виявлене відхилення та належним чином інформує про це підрозділ логістики. Відповідні ЛЗ переміщуються в карантинну зону з позначенням ***«Торгівля заборонена до окремого розпорядження»*** (з присвоєнням статусу «Карантин») до окремого розпорядження УО.

Також УО має переконатися в тому, що про будь-які зміни, які вимагають оновлення переліку лікарських засобів до ліцензії на імпорт, відповідний уповноважений орган був проінформований і від нього отримано дозвіл на внесення таких змін.

Результати перевірки фіксуються в протоколі вхідного контролю.

6.3. ЛЗ без чинних реєстраційних посвідчень також не можуть бути прийняті на аптечний склад для подальшої реалізації. УО здійснює перевірку реєстраційного статусу ЛЗ, звіряючи отримані супровідні документи, паковання оригінального

зразка ЛЗ та дані в реєстрі ЛЗ (*Додаток 17*), які надійшли до суб'єкта господарської діяльності.

***Зверніть увагу*!** ЛЗ, для яких термін дії реєстраційного посвідчення закінчився на етапі проведення вхідного контролю, можуть бути прийняті на аптечний склад, але державний контроль якості буде завершено лише після поновлення дії реєстраційного посвідчення.

У разі виявлення незареєстрованих ЛЗ УО переміщує всю партію в карантин з позначенням «***Торгівля заборонена до окремого розпорядження***» (з присвоєнням статусу «Карантин»).

Якщо ЛЗ знаходиться на перереєстрації (внесений до проекту Наказу МОЗ про державну реєстрацію (перереєстрацію) ЛЗ, наявний лист Державного Експертного Центру, який засвідчує, що препарат рекомендований до перереєстрації), партія перебуває в карантині до отримання документів, які свідчать про перереєстрацію ЛЗ. В інших випадках незареєстровані ЛЗ повертаються постачальнику або знищуються у встановленому законодавством порядку.

Результати перевірки фіксуються в протоколі вхідного контролю.

6.4. Кожну партію ЛЗ УО перевіряє на відсутність серій, обіг яких заборонено в Україні Держлікслужбою. У випадку, якщо отримані ЛЗ містять серії, обіг яких заборонено приписами та розпорядженнями Держлікслужби, УО блокує заборонені серії ЛЗ та забезпечує переміщення таких ЛЗ у карантин з позначенням ***«Торгівля заборонена до окремого розпорядження»*** (з присвоєнням статусу «Карантин»).

Інформація щодо ЛЗ, заборонених до реалізації, вноситься до бази даних (БД) уповноваженою особою після отримання приписів або розпоряджень Держлікслужби та/або листів про відкликання від виробників/постачальників. Додатково в БД фіксується номер та дата документа, який є підставою для заборони.

Результати перевірки фіксуються в протоколі вхідного контролю.

Зверніть увагу! Згідно з чинним законодавством України реалізація ЛЗ, отриманих від вітчизняного постачальника, можлива без чинних реєстраційних посвідчень за умови, якщо ЛЗ були випущені в обіг під час строку, протягом якого лікарські засоби було дозволено до застосування в Україні, до закінчення їх терміну придатності, визначеного виробником та зазначеного на пакованні.

7. Здійснення візуального контролю отриманої продукції

Вхідний контроль якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі здійснюється за допомогою візуальних методів уповноваженими особами суб'єктів господарювання, які мають ліцензії на провадження господарської діяльності з оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами. Також до компетенції УО належить підготовка та оформлення висновку вхідного контролю якості лікарських засобів з відміткою про передачу їх до реалізації.

Вхідний контроль проводиться в місці приймання продукції.

***Зверніть увагу*!** До одержання від уповноваженої особи письмового висновку вхідного контролю якості торгівля отриманими лікарськими засобами забороняється.

Для цього контролери (приймальники) після вивантаження товару розподіляють його (посерійно, за найменуванням, температурними показниками зберігання тощо) для ефективної та швидкої роботи УО.

7.1. Уповноважена особа проводить візуальний контроль товару, що надійшов. За умови наявності на палетах з продукцією термодатчиків — зупиняє їх, фіксує час зупинки та проводить подальший моніторинг температурних показників. Результати перевірки фіксуються в протоколі вхідного контролю.

***Зверніть увагу*!** При надходженні на склад продукції кімнатної температури та термолабільної термолабільна продукція приймається в першу чергу та відразу розміщується в холодильній камері, де і здійснюється її приймання.

7.2. Уповноважена особа проводить візуальне обстеження одержаних ЛЗ, перевіряючи групову тару, вторинне та первинне паковання, перевіряє продукцію на наявність зовнішніх пошкоджень, забруднень, слідів недбалого поводження. Перевіряє вторинне паковання на цілісність, наявність візуальних деформацій, пошкоджень. У разі необхідності фотографує для внесення необхідних відміток у транспортний документ. Також УО перевіряє маркування ЛЗ, інструкцію/листок-вкладиш із зазначенням «Затверджено Наказом МОЗ №...» та номером реєстраційного посвідчення, якість пакувальних матеріалів, зовнішній вигляд без розкриття.

Зверніть увагу! Не має бути:

- деформації вторинного та первинного паковання, наявності ознак їх розкриття, порушення контролю цілісності;
- наявності залишків підтікання;

- наявності осаду або помутніння в розчинах, що не регламентуються інструкцією до ЛЗ;
- зменшення об'єму ЛЗ;
- зміни кольору ЛЗ;
- неоднорідності ЛЗ, що не регламентується інструкцією до ЛЗ;
- нецілісності твердих лікарських форм (таблетки, капсули), що не регламентується інструкцією до ЛЗ.

7.3. За необхідності ЛЗ перевіряються з розкриттям паковання щодо розмірів, форми, кольору, однорідності, кількості одиниць у пакованні, наявності забруднень.

7.4. Наведена на первинному/вторинному пакованні інформація має відповідати вимогам чинного законодавства щодо необхідного мінімуму інформації, яка повинна бути наявна на первинному/вторинному пакованні ЛЗ згідно з Наказом МОЗ України № 536 від 11.09.2007 р.

7.5. Також при перевірці маркування на пакованні необхідно звертати увагу на наявність маркування шрифтом Брайля, що регламентується Наказом МОЗ України № 722 від 25.08. 2010 р.

Результати перевірки фіксуються в протоколі вхідного контролю.

7.6. ***Зверніть увагу***! У разі приймання ЛЗ від іноземного постачальника необхідно проводити перевірку відповідності виробництва ЛЗ вимогам GMP.

Уповноважена особа перевіряє наявність чинного Визнання сертифіката відповідності вимогам GMP виробника (що видається Держлікслужбою України) та наявність отриманого ЛЗ у додатку (переліку) до вказаного Визнання, а також термін дії такого документу.

У випадку відсутності підтвердження відповідності імпортованого ЛЗ вимогам GMP УО повідомляє про це медичний відділ підприємства. При цьому вся партія переміщується в карантин з позначенням ***«Торгівля заборонена до окремого розпорядження»*** (з присвоєнням статусу «Карантин»).

Результати перевірки фіксуються в протоколі вхідного контролю.

7.7. Після здійснення візуального вхідного контролю продукції уповноваженою особою, огляду товару та його перерахунку представниками складу, контролери (приймальники) починають приймання товару згідно з внутрішним Листом приймання (*Додаток 18*).

Контролер починає приймання з перевірки загальної кількості палет, далі проводить візуальний контроль товару, що надійшов на аптечний склад, і приймає рішення про відбракування частини лікарських засобів у разі пошкоджень коробів або паковання.

7.8. Контролер звіряє згідно з внутрішним Листом приймання найменування, лікарську форму, серію, термін придатності продукції, що надійшла. У разі наявності на аптечному складі електронної системи обігу інформація підтверджується на мобільному електронному пристрої. На кожну прийняту вантажну одиницю, залежно від обсягу товару, що надійшов, системою обліку автоматично формується номерний знак (НЗ) — етикетка із зазначенням найменування, серії, штрих-коду, терміну придатності лікарського засобу, кількості одиниць (*Додаток 19*).

7.9. Групові пошкоджені короби/палети розкриваються і перераховуються, усі вторинні паковання перевіряються на предмет ушкоджень.

7.10. За результатами перевірки на продукцію, що має видимі зовнішні пошкодження, контролер складає Акт невідповідності товару за кількістю та якістю (*Додаток 20*) в 3 екземплярах, що надається начальнику відділу приймання, представнику постачальника, у бухгалтерію. Після підписання акту членами комісії і підтвердження уповноваженою особою та завідувачем складом контролерами проводиться фотофіксування причин невідповідності. Продукція переміщується у зону «Брак». Браковані лікарські засоби реєструються окремими номерними знаками (*Додаток 21*). Браковані ЛЗ підлягають поверненню постачальнику або знищенню.

Оформлений акт передається оператору відділу прибуткування для оформлення накладної на повернення у двох екземплярах, які передаються разом з товаром та актом постачальнику з подальшим поверненням одного примірника.

7.11. Після закінчення приймання отриманої партії продукції контролер формує звіт «Про надходження» та надає його завідуючому складом.

Звіт обов'язково повинен містити:

- дату приймання, прізвище та підпис контролерів, що прийняли продукцію;
- штамп складу з такими реквізитами, як «Назва складу», «Проконтрольовано», дата, підпис та прізвище співробітника складу, який проконтролював процес приймання продукції.

8. Отримання Висновку про якість ввезеного ЛЗ на територію України для лікарських засобів, які отримані від іноземних постачальників

***Зверніть увагу*!** У разі приймання товару ЛЗ від іноземного постачальника з метою подальшої реалізації (торгівлі) ЛЗ необхідно направити на Державний контроль якості.

Для цього після проведення приймання УО дає розпорядження контролерам на переміщення продукції із зони проведення вхідного контролю в зону карантину або при надходженні великих обсягів продукції — в зону зберігання основної кількості продукції зі статусом «Карантин» з обов'язковим маркованням «Карантин вхідної продукції» (*Додаток 22*).

Протягом п'яти робочих днів після закінчення митного оформлення вантажу та проведення вхідного контролю УО подає у Держлікслужбу Заяву про видачу Висновку про якість ввезеного лікарського засобу (*Додаток 23*), до якої додається Перелік ввезених в Україну лікарських засобів (*Додаток 24*). На підставі цього Держлікслужба України приймає Рішення про відбір зразків лікарських засобів для лабораторної перевірки їх якості (*Додаток 25*) та видає бланк «Направлення лікарських засобів на лабораторний контроль» (*Додаток 26*). Згідно з цими документами складається Акт відбору зразків лікарських засобів для лабораторної перевірки їх якості (*Додаток 27*). Відбір зразків ЛЗ проводиться в необхідній кількості (від 3 паковань). Відібрані зразки ЛЗ підлягають списанню з балансу підприємства згідно з Актом на списання матеріалів (*Додаток 28*).

Отримані позитивні Висновки про якість ввезеного лікарського засобу (*Додаток 29*) скануються та вносяться до електронної системи. Оригінали Висновку зберігаються в суб'єкта господарської діяльності до кінця терміну придатності плюс один рік.

9. Випуск лікарського засобу в продаж

Випуск лікарського засобу в продаж проводиться за результатами вхідного контролю якості.

9.1. При позитивному результаті перевірки УО оформлює Реєстр лікарських засобів, які надійшли суб'єкту господарської діяльності, та Протокол вхідного контролю, датує їх та засвідчує підписом.

9.1.1. У разі приймання товару від вітчизняного постачальника УО ставить штамп з написом ***«Вхідний контроль здійснено, дозволяю до реалізації»***, що означає можливість подальшого приймання товару, його оприбуткування та переміщення до зон зберігання.

Дозвіл на випуск (реалізацію) ЛЗ (*Додаток 30*) підписує і датує уповноважена особа.

Зверніть увагу! Уповноважена особа забезпечує зберігання виданих дозволів на випуск (реалізацію) протягом одного року після закінчення терміну придатності серії ЛЗ або щонайменше п'ять років з дати видачі (залежно від того, який термін довший).

9.1.2. У разі приймання товарів від іноземного постачальника УО робить відмітку ***«Вхідний контроль проведений, розміщено в карантин до отримання Висновку про якість ввезеного в Україну лікарського засобу»*** в Реєстрі лікарських засобів, що надійшли до суб'єкта господарської діяльності.

До видачі УО дозволу на випуск (реалізацію) продаж та постачання ЛЗ заборонені. Після видачі дозволу на випуск (реалізацію) УО надає розпорядження керівному персоналу аптечного складу щодо зміни статусу ЛЗ з «Карантин» на «Вільний обіг».

Зверніть увагу! Дозвіл на випуск (реалізацію) ЛЗ від імпортних постачальників видається УО на підставі та після перевірки:

- оформленого протоколу вхідного контролю;
- підтвердження сертифіката якості серії ЛЗ, виданого виробником, уповноважена особа якого надала дозвіл на випуск серії;
- Висновку про якість ввезеного на територію України лікарського засобу;
- Висновку про відповідність серії МІБП показникам якості.

Після одержання Висновку про якість ввезеного в Україну лікарського засобу УО дає дозвіл на реалізацію товару та переміщує його в електронну систему обліку, робить відповідні позначки (***«Реалізація дозволена»***) у Реєстрі лікарських засобів, які надійшли суб'єкту господарської діяльності, та віддає письмове розпорядження менеджеру складу на зміну статусу зберігання. Персонал складу після одержання розпорядження від завідуючого складу переміщує ЛЗ на постійні місця зберігання згідно з відповідними розпорядженнями. ЛЗ зберігаються

в умовах, зазначених виробником та встановлених нормативно-технічними документами.

9.2. Негативний результат перевірки також фіксується у протоколі вхідного контролю. УО складає Акт про виявлені невідповідності. Цей акт також є підставою для повернення партії ЛЗ постачальнику. Копія Акту разом із копіями прибуткової (видаткової) накладної, сертифіката якості серії лікарського засобу, що видається виробником (для імпортованих ЛЗ — імпортером (виробником або особою, що представляє виробника ЛЗ на території України)), Висновку про якість ввезеного в Україну лікарського засобу (для ЛЗ іноземного виробництва), Висновку про відповідність МІБП вимогам державних і міжнародних стандартів (для медичних імунобіологічних препаратів) у десятиденний строк (якщо інше не передбачено рішенням центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів) подається до територіальної Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

На вимогу територіальної Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками УО відбирає зразки сумнівних ЛЗ та направляє їх у територіальну лабораторію для проходження лабораторних досліджень. Акт про виявлені невідповідності та дефекти, які є підставою для проведення додаткового лабораторного контролю, УО складає у 3 екземплярах: 1-й екземпляр передається постачальнику або відправляється по факсу чи електронною поштою; 2-й екземпляр передається територіальній інспекції з контролю якості ЛЗ, 3-й екземпляр зберігається в архіві підрозділу логістики. На час проведення додаткових лабораторних досліджень сумнівні ЛЗ переміщуються у зону «Карантин» з позначенням ***«Торгівля заборонена до окремого розпорядження УО»***.

Контрольні питання за темою

1. Дайте визначення поняттям: «аптечний склад», «висновок щодо якості», «вхідний контроль», «карантин», «сертифікат якості серії лікарського засобу».

2. Назвіть та охарактеризуйте етапи порядку приймання товарів на аптечний склад.

3. Як здійснюється підготовка приміщень складу для приймання та зберігання товару?

4. Назвіть супровідні документи при отриманні лікарських засобів від вітчизняних постачальників.

5. Назвіть супровідні документи при отриманні лікарських засобів від іноземних постачальників.

6. Назвіть супровідні документи на медичні вироби.

7. Назвіть супровідні документи на косметичні вироби.

8. Назвіть супровідні документи на мінеральні води.

9. Як здійснюється перевірка дотримання умов транспортування?

10. Як здійснюється перевірка наявності лікарських засобів, заборонених розпорядженнями Держлікслужби України?

11. Охарактеризуйте, як здійснюється візуальний контроль фармацевтичної продукції, що надходить на склад?

12. Як отримується Висновок про якість ввезеного ЛЗ на територію України для лікарських засобів, які отримані від іноземних постачальників?

13. Як видається дозвіл на випуск (реалізацію) ЛЗ від імпортних постачальників?

14. Які документи оформлюються в разі позитивного результату перевірки ЛЗ, що поступили на склад?

15. Які документи оформлюються в разі негативного результату перевірки ЛЗ, що поступили на склад?