

_____ (полное наименование медицинской организации)		СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА	НОМЕР:
		ЛИСТ: 1 ВСЕГО: 3	
НАЗВАНИЕ: Приемка иммунобиологических лекарственных препаратов в поликлинику			ПОДРАЗДЕЛЕНИЯ:
ДЕЙСТВУЕТ С: «__» _____ 20__ года	ЗАМЕНЯЕТ: Вводится впервые	ПРИЧИНА ПЕРЕСМОТРА:	ДАТА СЛЕДУЮЩЕГО ПЕРЕСМОТРА:
СОСТАВИЛ:		УТВЕРДИЛ: Руководитель _____ «__» _____ 20__ года	

1. Область применения и цель создания

Настоящая стандартная операционная процедура (далее – СОП) устанавливает требования к приемке иммунобиологических лекарственных препаратов (ИЛП) в поликлинику. Требования СОП предназначены для применения всеми сотрудниками поликлиники, деятельность которых связана с иммунобиологическими лекарственными препаратами. Соблюдение требований СОП является частью системы менеджмента качества медицинской организации и гарантирует качество и безопасность оказания медицинской помощи и лекарственного обеспечения. Данная СОП закрепляет алгоритм работы сотрудников в области обращения иммунобиологических лекарственных препаратов.

Целями СОП являются повышение качества фармацевтической помощи и лекарственного обеспечения, реализация поэтапного подхода к внедрению системы менеджмента качества в фармацевтической организации.

Задачами приемки ИЛП являются:

- контроль состояния холодной цепи во время транспортировки;
- отслеживание соблюдения температурного режима, указанного в инструкции по применению ИЛП;
- проверка по количеству (учет) и качеству.

Результаты приемки являются основой для документирования претензий или инициирования корректирующих действий в случае возникновения проблем.

Область применения СОП – медицинская организация (помещения, зоны), где происходит приемка иммунобиологических лекарственных препаратов.

2. Нормативные документы

- Федеральный закон от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
- Федеральный закон от 30 марта 1999 года № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»;
- постановление главного государственного санитарного врача РФ от 17 февраля 2016 года № 19 «Об утверждении санитарно-эпидемиологических правил СП 3.3.2.3332-16 "Условия транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов"»;
- СанПиН 3.3686–21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней»;
- Глава XLVIII. Условия транспортирования и хранения иммунобиологических препаратов, СанПиН 3.3686-21
- общая фармакопейная статья «Иммунобиологические лекарственные препараты. ОФС.1.7.1.0018.18» (Государственная фармакопея Российской Федерации. XIV издание. Том II);
- ОФС.1.1.0010.18 «Хранение лекарственных средств»;
- МУ 3.3.2.1761-03.3.3.2 «Медицинские иммунобиологические препараты. Порядок уничтожения непригодных к использованию вакцин и анатоксинов. Методические указания»;
- ОСТ, приказ Минздрава России от 4 июня 2001 года № 91500.01.0007-2001, 181
«О введении в действие отраслевого стандарта "Система стандартизации в здравоохранении. Основные положения"»;
- постановление Госарбитража СССР от 15 июня 1965 года № П-6 «Об утверждении Инструкции о порядке приемки продукции производственно-технического назначения и товаров народного потребления по количеству»;
- постановление Госарбитража СССР от 25 апреля 1966 года № П-7 «О порядке приемки продукции производственно-технического назначения и товаров народного потребления по качеству».

3. Основные термины и определения

Иммунобиологические лекарственные препараты (ИЛП) – лекарственные препараты, предназначенные для формирования активного или пассивного иммунитета либо диагностики наличия иммунитета или диагностики специфического приобретенного изменения иммунологического ответа на алергизирующие вещества. К иммунобиологическим лекарственным препаратам относят вакцины, анатоксины, токсины, сыворотки, иммуноглобулины и аллергены.

Холодовая цепь – это система бесперебойного обеспечения оптимального температурного режима хранения и транспортирования иммунобиологических препаратов на всех этапах логистической доставки от предприятия-производителя до пациента.

Первый уровень холодовой цепи – доставка иммунобиологических лекарственных препаратов от организации-изготовителя до оптовика.

Второй уровень холодовой цепи – хранение ИЛП оптовиком и доставка до других оптовиков, аптек, медицинских организаций, имеющих лицензию на фармацевтическую и медицинскую деятельность.

Третий уровень – хранение ИЛП аптеками, медицинскими организациями и доставка их до других медицинских организаций, а также их розничная реализация.

Четвертый уровень – хранение ИЛП в медицинских организациях, в их обособленных подразделениях (поликлиниках, медицинских кабинетах образовательных организаций и т. п.).

Приемка – процесс проверки соответствия изделий требованиям, установленным в государственной фармакопее, документации, стандартах и технических условиях, договоре на поставку, и оформление соответствующих документов.

4. Персонал и ответственность

Данная инструкция распространяется на весь персонал поликлиники, работающий с иммунобиологическими лекарственными препаратами.

Сотрудники организации несут ответственность в пределах своей компетенции:

4.1. Зав. поликлиникой Ф. И. О.:

- за назначение ответственного лица и утверждение данной стандартной операционной процедуры;
- заключение договора (контракта) с организацией, осуществляющей поставку ИЛП.

4.2. Уполномоченный по качеству Ф. И. О.:

- за наличие в структурных подразделениях данного Порядка (СОП), своевременную его актуализацию;
- проведение инструктажа по данному вопросу;
- контроль соблюдения данной процедуры, проведение внутренних проверок;
- разработку корректирующих действий с целью устранения выявленных нарушений.

4.3. Медицинская сестра Ф. И. О.: за организацию работы по приемке ИЛП в поликлинике.

4.4. Приемочная комиссия: за выполнение данной процедуры по приемке ИЛП.

Председатель Ф. И. О.

Старшая медсестра Ф. И. О. (дублер Ф. И. О.).

Члены комиссии:

- медицинская сестра прививочного кабинета Ф. И. О. (дублер Ф. И. О.);
- медицинская сестра Ф. И. О. (дублер Ф. И. О.).

5. Общие сведения

5.1. Пути поставки ИЛП.

Поставка ИЛП в поликлинику осуществляется следующими путями:

- а) с завода-производителя;
- б) от организаций, имеющих лицензию на оптовую фармацевтическую деятельность;
- в) от организаций третьего уровня хранения ИЛП (аптечных организаций, медицинских организаций и индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на фармацевтическую и медицинскую деятельность).

5.2. Требования к зоне приемки.

Приемка ИЛП происходит в аптеке в зоне приемки, где создаются условия для обеспечения приемки ИЛП. Для этого имеется отдельная зона, промаркированная идентификационной табличкой «Приемочно-распаковочная». Выделяется отдельная зона в холодильнике.

Зона приемки должна соответствовать санитарно-гигиеническим нормам, требованиям и обеспечивать соблюдение Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов и требований к приемке товара.

В зоне приемки ведется ежедневный мониторинг температуры и влажности воздуха с регистрацией в журнале ответственным лицом утвержденной СОП по климат-контролю.

Материалы, используемые при отделке, соответствуют требованиям пожарной безопасности, установленным законодательством Российской Федерации.

Зона приемки имеет как естественное, так и искусственное освещение.

Зона приемки отвечает санитарным требованиям, требованиям пожарной безопасности, а также технике безопасности в соответствии с законодательством Российской Федерации.

5.3. Обращение ИЛП в поликлинике. Приемка ИЛП происходит в поликлинике приемочной комиссией, ИЛП сразу же помещаются в зону хранения.

5.4. Требования к персоналу.

Медицинский персонал, работающий с иммунобиологическими лекарственными препаратами, проходит инструктаж по нормативным и методическим документам по

приемке ИЛП, инструкциям по их применению. В течение года проводится повторный инструктаж.

6. Подготовительный этап приемки

6.1. Заключите договор на поставку ИЛП, проверьте спецификацию поставки, назначьте лицо, ответственное за контакт с поставщиком.

6.2. Заранее проинформируйте поставщика о том, какие дни недели и часы работы подходят для приемки ИЛП.

6.3. За 5–10 дней до прибытия груза необходимо получить следующие документы по электронной почте, факсу или их оригиналы:

- счета ИЛП;
- товарную накладную;
- счет-фактуру;
- уведомление о доставке от экспедитора (по согласованию сторон).

6.4. Проверьте правильность оформления этих документов.

6.5. Воспользуйтесь интернет-ресурсами и проверьте регистрацию ИЛП на сайте «Государственный реестр лекарственных средств».

1.	Номер заключения и дата — 66.01.34.000.M.000316.03.18 от 14.03.2018
	Тип бланка заключения — санитарно-эпидем. заключение на услуги, произв. (терр., 2005) [20]
	Типографский номер бланка — 2803773
Производство (заявленный вид деятельности, ...)	Здания, строения, сооружения, помещения, оборудование и иное имущество, которые ООО "МО "НОВАЯ БОЛЬНИЦА" предполагает использовать для осуществления следующих видов медицинской деятельности: по приложению ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "МЕДИЦИНСКОЕ ОБЪЕДИНЕНИЕ "НОВАЯ БОЛЬНИЦА", 620109, СВЕРДЛОВСКАЯ ОБЛАСТЬ, Г. ЕКАТЕРИНБУРГ, УЛ. ЗАВОДСКАЯ, Д. 29 Российская Федерация СООТВЕТСТВУЕТ государственным санитарно-эпидемиологическим правилам и нормативам: по приложению
Основание	Влажен ранее выданного санитарно-эпидемиологического заключения № 66.01.34.000.M.001450.10.15 от 08.10.2015г. Приведение в соответствие постановлению Правительства РФ от 08.12.2016 № 1327, на основании акта плановой выездной проверки от 18.11.2015г. Управления Роспотребнадзора по Свердловской области.
Заявитель	ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "МЕДИЦИНСКОЕ ОБЪЕДИНЕНИЕ "НОВАЯ БОЛЬНИЦА", 620109, СВЕРДЛОВСКАЯ ОБЛАСТЬ, Г. ЕКАТЕРИНБУРГ, УЛ. ЗАВОДСКАЯ, Д. 29 ИНН: 6658122658, ОГРН: 1026602335693 Российская Федерация

СанПиН 2.6.1.1192-03 "Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований".

СП 3.1.3263-15 "Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических вмешательствах".

СП 3.5.1378-03 "Санитарно-эпидемиологические требования к организации и осуществлению дезинфекционной деятельности".

СП 3.3.2.3332-16 "Условия транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов".

СП 3.3.2342-08 "Обеспечение безопасности иммунизации".

6.6. Проверьте Реестр санитарно-эпидемиологических заключений о соответствии (несоответствии) видов деятельности (работ, услуг) требованиям государственных санитарно-эпидемиологических правил и нормативов, а именно их наличие. Для этого необходимо зайти на сайт <http://fp.crc.ru> и найти «Реестр санитарно-

эпидемиологических заключений о соответствии (несоответствии) видов деятельности (работ, услуг) требованиям государственных санитарно-эпидемиологических правил и нормативов». Необходимо проверить, находится ли поставщик ИЛП в этом реестре и имеется ли у него в выданном санитарно-эпидемиологическом заключении ссылка на СП 3.3.2.3332-16 «Условия транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов».

6.7. Зайдите в информационную систему маркировки движения ЛПМ, посмотрите, введен ли туда ИЛП.

6.8. Запишите основные детали прибытия груза и сообщите охране детали прибытия поставщика, вид автотранспорта и его номер, время прибытия для выписки пропуска (если территория поликлиники охраняемая).

7. Основной этап приемки

7.1. Осмотрите груз. При осмотре транспортной тары отмечают отсутствие или наличие повреждений. Если ИЛП находятся в транспортной таре без повреждений, то приемка может проводиться по количеству мест или по количеству товарных единиц и маркировке на таре.

Обращают внимание на маркировку транспортной тары. На транспортную тару, которая не предназначена для потребителей и в которую помещены ИЛП, должна наноситься информация о наименовании, серии ИЛП, дате выпуска, количестве вторичных (потребительских) упаковок ИЛП, производителе ИЛП с указанием наименования и местонахождения производителя ИЛП (адрес, в том числе страна и (или) место производства ИЛП), а также о сроке годности ИЛП, об условиях его хранения и перевозки, необходимые предупредительные надписи и манипуляционные знаки.

Если проверка фактического наличия ИЛП в транспортной таре не проводится, то необходимо сделать отметку об этом в сопроводительном документе, написав «Товар принят по количеству мест».

7.2. Убедитесь, что в наличии следующие сопроводительные документы:

- счет-фактура;
- товарная накладная;
- копия сертификата(ов) соответствия (при необходимости);
- реестр сертификатов;
- протокол согласования цен;
- упаковочный лист.

С транспортной тарой ИЛП может прийти упаковочный лист, в котором могут быть перечислены документы приемки.

7.3. Проверьте температурный режим. На момент поставки товара, требующего защиты от воздействия повышенной и/или пониженной температуры, поставщик обязан представить документы, подтверждающие соблюдение режима и сроков транспортировки ЛП от производителя до поликлиники (документы, подтверждающие

показания термоиндикатора, распечатка информации с прибора, позволяющего получать документальное подтверждение соблюдения температурного режима во время транспортирования, документы о состоянии температурного режима в кузове рефрижераторного транспорта на протяжении всего пути следования, товарно-транспортные документы и др.).

При обнаружении фактов нарушения температурного режима составляется акт отказа от приемки товара с указанием нарушения.

Если при транспортировке использовались электронные устройства контроля температуры, необходимо открыть все коробки, чтобы извлечь эти устройства. Необходимо сделать это последовательно. Снимите показания с электронных устройств одноразового использования: в эту категорию входят индикаторы замораживания и электронные регистраторы температуры. При открытии ящика и изъятии электронного устройства необходимо зафиксировать результаты.

Чек-лист контроля холодовой цепи при поставке ИЛП

« ____ » _____ 2019 года

При поставке от _____

Количество упаковок	Позиции контроля
Места расположения вакцин	Термопакет ☐ Термосумка ☐ Термоконтейнер ☐ Авторефрижератор ☐
Тип используемой охлаждающей жидкости	Хладоэлемент ☐ Сухой лед ☐ Пакеты льда ☐
Тип устройств для мониторинга температуры	Термохимический индикатор ☐ Электронный термоиндикатор ☐ Карта контроля холодовой цепи ☐ Индикатор замораживания ☐

	Индикатор повышения температуры ☐
Тип электронного устройства	Электронный термоиндикатор «Кью-тэг Квад» ☐ Термоиндикатор электронный «ЛогТэг» ☐ Электронный термоиндикатор «Фридж-тэг® 2» ☐ Другой электронный термоиндикатор _____ ☐

Форма отчета о работе электронного термоиндикатора

Дата приемки	
Тип электронного устройства	Электронный термоиндикатор «Кью-тэг Квад» ☐ Термоиндикатор электронный «ЛогТэг» ☐ Электронный термоиндикатор «Фридж-тэг® 2» ☐ Другой электронный термоиндикатор _____ ☐
Тип иммунобиологического препарата/его название	

№	Серийный номер	Время остановки	Время перевозки	≥ 20 °C		≥ 8 °C 4		≤ +2 °C		≤ – 0,5 °C	
				4 часа		8 часов		1 час		1 час	
				Время	°C	Время	°C	Время	°C	Время	°C

Нарушения выявлены/не выявлены _____

Должность _____ Ф. И. О. _____ Подпись _____

Должны быть проверены термоиндикаторы холодовой цепи во всех упаковочных коробках (в каждой должен быть один прибор, осуществляющий мониторинг холодовой цепи) или, если доставка осуществлялась в авторефрижераторе, распечатка температурного режима. Если в процессе транспортировки произошло изменение температурного режима, то показатели должны измениться и это необходимо зафиксировать.

Форма отчета об аварийных сигналах тревоги в транспортной таре с ИЛП

Наименование поставщика	
Дата аварийного сигнала тревоги	
Тип электронного устройства	
Наименование ИЛП, форма выпуска, дозировка	
Номер контейнера (транспортной тары)	
Серийный номер электронного устройства	
Время сигнала электронного устройства в аварийной ситуации	
Температура, отображаемая при сигнале тревоги	
Время, в течение которого ИЛП находился без необходимого температурного режима	

Нарушения выявлены/не выявлены _____

Должность _____ Ф. И. О. _____ Подпись _____

Если термоиндикатор не показывает аварийной ситуации, необходимо перенести ИЛП в холодильник в зону приемки и тщательно его осмотреть (флакон, ампулу и др.). Если ИЛП изменил свой цвет или в нем выпал осадок, необходимо отразить это в документах приемки.

Проверяются также хладоэлементы, которые присутствуют в транспортной таре и создают необходимую температуру.

Если обнаружено, что в результате транспортировки температурный режим ИЛП не соблюдался, то все подозреваемые в изменении качества ИЛП необходимо переместить в карантинную зону для выяснения дальнейших действий.

Такие ИЛП хранятся в отдельно выделенной зоне в холодильнике (холодильной камере), и информация об этом немедленно сообщается поставщику. О любых признаках воздействия температур, которые могут повлиять на качество ИЛП, сообщается поставщику. Не выбрасывайте ИЛП до ответа поставщика.

7.4. Проверка правильности оформления товарной накладной. Товарная накладная оформляется по унифицированной форме № ТОРГ-12, утвержденной постановлением Госкомстата России от 25 декабря 1998 года № 132 .

Необходимо проверить правильность наименования и реквизитов грузополучателя, поставщика, плательщика, указанных в накладных. Для этого необходимо воспользоваться электронным интернет-сервисом, где после введения наименования юридического лица открывается карточка организации.

В разделе «Основания» в товарной накладной проверяют правильность номера и даты заключения договора, государственного контракта.

Таким образом, основными документами на данном этапе могут быть контракт (договор), лицензия на право осуществления оптовой фармацевтической деятельности, лицензия на право производства, свидетельство о государственной регистрации, свидетельство о постановке на учет в налоговом органе для индивидуального предпринимателя, письменное подтверждение полномочий лица, подписавшего договор.

Затем происходит проверка товаров по количеству, ассортименту и комплектности на основании сопроводительных документов на товары (товарные накладные, счет, счет-фактура, реестр сертификатов соответствия, протокол согласования цен поставки лекарственных препаратов и т. п.), по объему, установленному (договором) на основании сопроводительных документов (спецификаций), предусмотренных (договором).

Сверяют ассортимент, представленный в товарной накладной, с фактически поступившим ассортиментом, пересчитывают количество товара, сверяют с данными, указанными в накладной, обращают внимание на присутствие специальных условий хранения (при наличии такого требования в нормативной документации на ИЛП).

В случае обнаружения термолабильных ИЛП осуществляют их приемку в специально выделенной зоне приемки холодильника.

Необходимо проверить правильность торговых наименований ИЛП, форм выпуска, производителей и дозировок. Для этого необходимо обратиться к государственному реестру лекарственных средств по адресу: <http://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx>.

ООО Вакцина ИНН 667476352 620057 Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Цветочная, 45, расчётный счёт 40702645625896312 в Банке Уральский Бизнес БИК 4657891258 /счёт 3010182478985268714 (применение грузополучателя, адрес, телефон, факс, банковские реквизиты) (грузополучатель)										Код 0330212 46645073						
Грузополучатель ГБУЗ "Областная больница №1" ИНН 6658119020, Екатеринбург, Зиняя 45, тел 224-59-89										46645073						
Поставщик ООО Вакцина ИНН 667476352 620057 Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Цветочная, 45, расчётный счёт 40702645625896312 в Банке Уральский																
Платательщик ГБУЗ "Областная больница №1" ИНН 6658119020, Екатеринбург, Зиняя 45, тел 224-59-89																
Основание Договор 33/23 от 14.09.2019 года																
										дата 14.09.2019						
										номер 45						
										дата 14.09.2019						
										Транспортная накладная						
										Номер документа 5137						
										Дата составления 14.09.2019						
ТОВАРНАЯ НАКЛАДНАЯ																
Но- мер по по- ряку	Товар			Единица измерения			Вид упаковки	Количество		Масса брутто	Количество (масса нетто)	Цена, руб. коп.	Сумма без учета НДС, руб. коп.	НДС		Сумма с учетом НДС, руб. коп.
	наименование, характеристика, сорт, артикул	Производитель	Серия, срок годности	код	наименование	код по ОБЕИ		в одном месте	мест, штук					ставка, %	сумма, руб. коп.	
1	Дисконтест®. Аллерген туберкулезный рекомбинантный в стандартном разведении раствор для внутривенного введения 50 доз фл 3мл №1	Производитель ЗАО "ЛЕККО", 601125, Владимирская обл., Петушинский район, поселок Вольгинский, Россия	№АВО4315 №РОСС RU DRU ФМ11.B116 51/19 с 15.01.2019.0 1.12.2020	K3176	фл	672	уп	1	1	0,2	0,1	1477,27	1477,27	10%	147,73	1625
Итого											1	X	1477,27	X	147,73	1625
Всего по накладной											1	X	1477,27	X	147,73	1625
Товарная накладная имеет приложение на _____ и содержит _____ Ошиб																

Масса груза (нетто) _____ Сто грамм (пропись)		Масса груза (брутто) _____ Двести грамм (пропись)	
Приложение (паспорта, сертификаты и т.п.) на _____ Всего отпущено на сумму _____		По доверенности № _____ выданной _____ (имя, коду (применения, должности, факсим., я. с.)) Смирновой Татьяне Юрьевне	
Одна тысяча шестьсот двадцать пять _____ руб. _____ коп.		25 _____ 13 _____ сентября _____ 2019 года.	
Отпуск груза разрешен _____ (подпись)	Зав. складом _____ (подпись)	Кузнецова Ю.С. (рашифровка подписи)	
Главный (старший) бухгалтер _____ (подпись)	_____ (подпись)	Егорова А.В. (рашифровка подписи)	
Отпуск груза произвел _____ (подпись)	фармацевт _____ (подпись)	Анисимова Н.И. (рашифровка подписи)	
М.П. _____		М.П. _____	
_____ года		_____ года	

Пример оформления товарной накладной

Протокол

При проверке протокола цен необходимо обратить внимание на зарегистрированную предельную отпускную цену, установленную производителем. Для проверки данной цены обратимся к государственному реестру предельных отпускных цен по адресу:
<http://grls.rosminzdrav.ru/pricelims.aspx>.

Сверяют зарегистрированную предельную отпускную цену, установленную производителем в госреестре, с зарегистрированной предельной отпускной ценой, указанной в накладной.

Убедившись в правильности указанной зарегистрированной предельной отпускной цены, переходят к проверке наценки.

Проверка наценки происходит в соответствии с Федеральным законом от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», постановлением Правительства Российской Федерации от 7 марта 1995 года № 239 «О мерах по упорядочению государственного регулирования цен (тарифов)». Согласно данным нормативным документам, на территории любого субъекта РФ действуют предельные размеры оптовых и предельные размеры розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на лекарственные препараты, входящие в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утверждаемый Правительством Российской Федерации. На территории Свердловской области надбавки утверждены постановлением Региональной энергетической комиссии Свердловской области от 1 декабря 2010 года № 149-ПК «Об утверждении предельных размеров надбавок к ценам на лекарственные препараты» и имеют следующие значения: до 50 руб. включительно – 18 процентов, свыше 50 руб. до 500 руб. включительно – 16 процентов, свыше 500 руб. – 14 процентов.

Для проверки размера фактической оптовой надбавки организации оптовой торговли используют данные о стоимости одной упаковки ЛП, фактической отпускной цене, установленной производителем (без НДС).

Рассмотрим пример расчета надбавки на конкретном примере, приведенном в таблице.

Цена одной упаковки, включая НДС, составляет 1625 руб. 00 коп.

Тогда наценка поставщика рассчитывается следующим образом:

$$\frac{\frac{1625}{1,1} - 1296}{1296,00} = 13.99\%$$

(данная цифра совпадает со столбцом 12, значит, наценка рассчитана верно).

Таким образом, формула для расчета имеет вид:

$$\frac{\text{Стоимость}_1\text{ упаковки}}{1,1} - \frac{\text{фактическая отпускная цена, производителя без НДС}}{\text{фактическая отпускная цена, производителя, без НДС}} = \text{Надбавка}\%$$

Данные о надбавках и лекарственных препаратах вносятся в автоматизированную систему «Мониторинг ассортимента и цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты (ЖНВЛП)», расположенную на сайте http://www.roszdravnadzor.ru/services/mols_ais.

Если ИЛП является изъятим из обращения (на основании данных Росздравнадзора), то он помещается в зону карантинного хранения – отдельно от МИЛП. Зона может располагаться в шкафу, если препарат имеет температуру хранения комнатную, или если препарат является термолабильным, то зона карантинного хранения располагается в холодильниках.

Если количество и качество ИЛП соответствуют указанным в сопроводительных документах, то на сопроводительных документах (накладной, счете-фактуре, товарно-транспортной накладной, реестре документов по качеству и других документах, удостоверяющих количество или качество поступивших товаров) проставляется штамп приемки, подтверждающий факт соответствия принятых товаров данным, указанным в сопроводительных документах. Материально ответственное лицо, осуществляющее приемку товаров, ставит свою подпись на сопроводительных документах и заверяет ее печатью (при наличии). Оформляется акт приемки товара.

По факту поставки получатель на товарно-транспортной накладной поставщика делает отметку о получении товара с указанием Ф. И. О. ответственного лица и даты поставки.

При обнаружении факта нарушения температурного режима на этапе поставки от поставщика материально ответственным лицом в товарной накладной производится отметка о выявленных нарушениях.

При отказе представителя поставщика (экспедитора транспортной компании) от подписания товарно-транспортной накладной на ней делается соответствующая отметка. В этом случае факт нарушения температурного режима при транспортировке товара считается признанным поставщиком и не нуждается в дополнительном доказывании принимающей стороны.

Приемке не подлежат следующие МИЛП:

- не зарегистрированные на территории Российской Федерации;
- фальсифицированные ИЛП;
- ИЛП с истекшим сроком годности;
- ИЛП, пришедшие в негодность и не соответствующие требованиям государственных стандартов качества;
- ИЛП, поступившие без документов, удостоверяющих их качество.

При несоответствии по одному из показателей составляется акт и поступившая партия хранится в карантинной зоне изолированно от других лекарственных средств с обозначением «Забраковано при приемочном контроле» до ее возврата поставщику или уничтожения в установленном порядке.

Поступившая вакцина заносится в журнал прихода (приложение № 1).

7.5. Ответственность возлагается на старшую медицинскую сестру (Ф. И. О.):

- за приемку закупленного ассортимента ИЛП, контроль сроков их поставки в соответствии с договорами, заключенными в соответствии с требованиями законодательства, сроков принятия поставщиком претензии по качеству продукции, возможность возврата фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных ИЛП поставщику, если информация об этом поступила после приемки товара и оформления соответствующих документов;
- за организацию оценки товаров на соответствие условиям поставки, в том числе требующих специальных условий хранения и мер безопасности, принимаемых по товаросопроводительной документации по ассортименту, количеству и качеству, по наличию повреждений транспортной тары.

Приложение № 1

Журнал учета движения ИЛП

Приход									Расход					
Дата поступления	Назначение ИЛП	Производитель	Поставщик	Серия, код, номер	Срок годности	Количество доз/фасовка	Тип и контрольный номер термоиндикатора	Показания термоиндикатора	Дата отпущено	Количество доз/фасовка	Остаток (количество доз)	Тип и контрольный номер термоиндикатора	Показания термоиндикатора	

Приложение № 2

Порядок работы приемочной комиссии

1. Приемочная комиссия осуществляет свои функции в срок согласно определенному контрактом (договором) порядку сдачи и приемки товара, работ, услуг.
 2. Комиссия осуществляет приемку товаров, работ, услуг от поставщика (исполнителя) путем проверки товара, работ, услуг на соответствие требованиям контракта (договора) по количеству (объему), ассортименту, комплектности, качеству и иным показателям, установленным контрактом (договором), а также проверяет товары на наличие дефектов производственного характера (дефектов транспортировки и др.). При этом поставляемый товар должен быть новым (товаром, который не был в употреблении, в ремонте, в том числе который не был восстановлен, не были восстановлены потребительские свойства), в случае если иное не предусмотрено условиями контракта.
 3. Приемочная комиссия не обязана привлекать экспертов, экспертные организации к проведению экспертизы поставленного товара. Комиссия осуществляет проверку качества товара собственными силами. При невозможности самостоятельного определения качества поставляемых товаров комиссия вправе привлечь экспертов, экспертные организации к проведению экспертизы поставленного товара на договорной основе.
- В случае привлечения для проведения указанной экспертизы экспертов, экспертных организаций комиссия должна учитывать отраженные в заключении по результатам указанной экспертизы предложения экспертов, экспертных организаций, привлеченных для ее проведения.
4. Комиссия также проводит проверку наличия сопроводительных документов на товар, удостоверяющих качество (реестр сертификатов соответствия к товарной накладной, декларации о соответствии и (или) иные документы, если представление таких документов требуется в соответствии с условиями контракта (договора)). Также комиссия проверяет наличие копий документов, подтверждающих соответствие товара требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации (при наличии в соответствии с законодательством Российской Федерации данных требований к указанному товару), если в соответствии с законодательством Российской Федерации такие документы передаются вместе с товаром.
 5. Отсутствие данных документов не приостанавливает приемку товаров в том случае, если поставщик осуществил досрочную поставку товара. При этом поставщик должен в срок, не превышающий срок, установленный контрактом (договором) на поставку товара, представить указанные документы.
 6. Председатель приемочной комиссии контролирует приемку закупленных ИЛП, а также сроков их поставки в соответствии с договорами, заключенными в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации и предусматривающими с учетом требований гражданского законодательства сроки принятия поставщиком претензий по качеству продукции, а также возможность возврата фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных товаров поставщику, если информация об этом поступила после приемки товара и оформления соответствующих документов.

7. Срок проведения приемки товаров не может превышать срок приемки товара, указанный в контракте (договоре) на поставку товара. При определении сроков приемки можно руководствоваться сроками приемки, указанными в инструкциях П-6 и П-7.

8. В случае обнаружения факта несоответствия товара, работ, услуг по количеству, ассортименту и (или) комплектности комиссия обязана документально зафиксировать данный факт в акте несоответствия товара, работ, услуг по первому этапу. К акту несоответствия по первому этапу прикладываются:

а) копии сопроводительных документов на товары или сличительной ведомости (ведомости сверки фактического наличия товаров с данными, указанными в документах поставщика);

б) прочие документы, свидетельствующие о недостатке товаров (отсутствии отдельных видов работ, услуг).

Акт несоответствия товара подписывается всеми членами комиссии и передается поставщику в течение одного рабочего дня после установления факта несоответствия товара, работ, услуг по количеству, ассортименту и (или) комплектности.

9. В случае установления несоответствия товара, работ, услуг по количеству, ассортименту и (или) комплектности направление комиссией акта несоответствия приостанавливает приемку до устранения поставщиком указанных несоответствий в срок, установленный договором (контрактом).

Можно рекомендовать следующие формы документов для оформления акта приема-передачи.

от _____ № _____

Акт приема-передачи товара

г. _____
« ____ » _____ 20 ____ года

Поставщик _____

(наименование)

Грузополучатель _____

(наименование)

Заказчик _____

(наименование)

Основание для передачи товара:

- договор (государственный контракт) от «___» _____ 20__ года № _____;
- решение о создании комиссии от «___» _____ 20__ года № _____.

Дата поставки товара грузополучателю: «___» _____ 20__ года.

По настоящему акту приема-передачи товара поставщик передает, а заказчик (приемочная/экспертная комиссия) принимает следующие товары.

№ п/п	Наименование лекарственного средства, дозировка, форма выпуска*	Единица измерения	Количество (уп. ак.)	Документы качества (серия, дата, № сертификата качества)	Остаточный срок годности поставленных товаров/дата окончания срока годности поставленных товаров	Остаточный срок годности товаров в соответствии с условиями государственного контракта, не менее
1						

* Указывается наименование лекарственного препарата в соответствии со спецификацией к государственному контракту (МНН/торговое).

Товары поставлены в соответствии со спецификацией к государственному контракту от «___» _____ 20__ года № _____.

На поставляемую партию товаров представлены документы:

№ п/п	Наименование документа	№ документа, срок действия (дата выдачи)	Отметка о передаче, да/нет
1	Копия паспорта производителя		
2	Копия сертификата/декларации соответствия		
3	Копия регистрационного		

	удостоверения		
--	---------------	--	--

Передаваемый товар осмотрен.

Итого: ____ процентов исполнения договора.

Результат осмотра поступившего товара:

1. Претензий по количеству, качеству, ассортименту, комплектности товаров, условиям транспортировки, соблюдению температурного режима, предоставленным документам нет/есть.

2. Имеются замечания: _____

Грузополучатель: _____

М.П.

(подпись / расшифровка)

Соответствие товара установленным требованиям к качеству и сроку годности подтверждает заключение по результатам экспертизы поставленного товара.

К настоящему акту прилагаются следующие документы, подтверждающие поставку товара:

1. Счет № _____.

2. Товарная накладная № _____.

3. Счет-фактура № _____.

4. Заключение по результатам экспертизы поставленного товара (отдельного этапа поставки товара) от «__» _____ 20__ года № _____.

Приемочная/экспертная комиссия:

_____ (Ф. И. О., подпись)

_____ (Ф. И. О., подпись)

_____ (Ф. И. О., подпись)

_____ (Ф. И. О., подпись)

_____ (Ф. И. О., подпись)

Поставщик:	Покупатель (заказчик):
------------	------------------------

_____ М.П. (подпись / расшифровка подписи) « ____ » _____ 20 ____ года	_____ М.П. (подпись / расшифровка подписи) « ____ » _____ 20 ____ года
--	--

Акт отказа от приемки товара в случае отказа поставщика от приемки.

Акт отказа от приемки товара

Г. _____
 « ____ » _____ 20 ____ года

Поставщик _____
 (наименование)

Грузополучатель _____
 (наименование)

Заказчик _____
 (наименование)

Основание поставки товара:

- государственный контракт от _____ № ____;
- товарная накладная от _____ № ____.

Настоящий акт составлен получателем.

В результате приемки товара, проверки сопроводительной документации выявлены следующие несоответствия:

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.

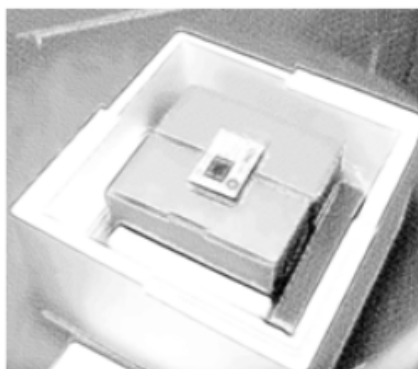
Заключение по результатам приемки:

Получатель:

Приложение № 3

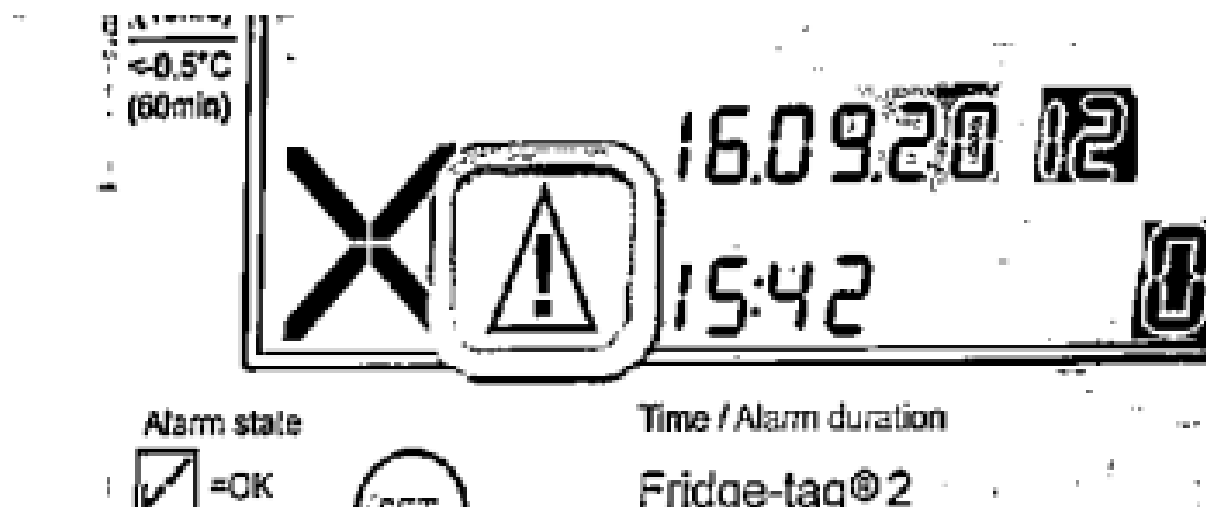
Алгоритм работы с электронными термоиндикаторами

1. Откройте коробку, достаньте электронный термоиндикатор, обычно его кладут близко к лекарственным препаратам – настолько, насколько это возможно.



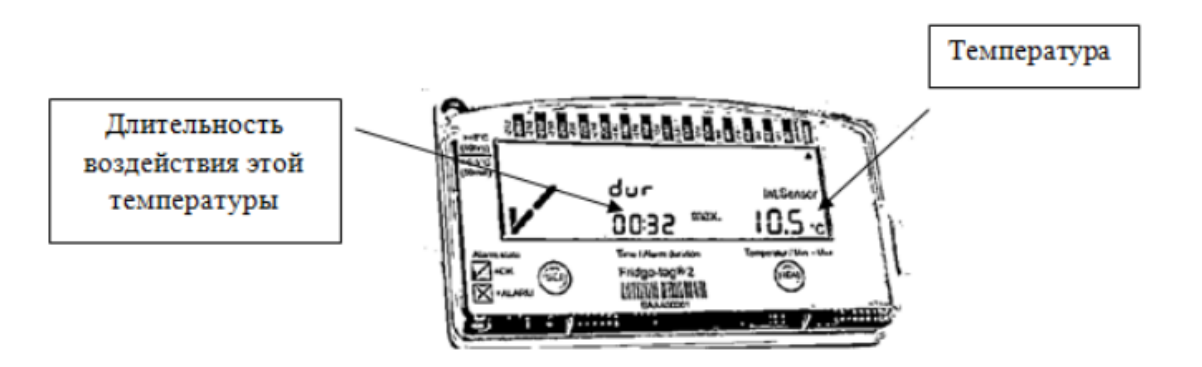
Пример расположения электронного термоиндикатора и хладоэлементов

2. Если при транспортировке наблюдалось нарушение температурного режима, то на экране это отразится знаком предупреждения следующим образом:

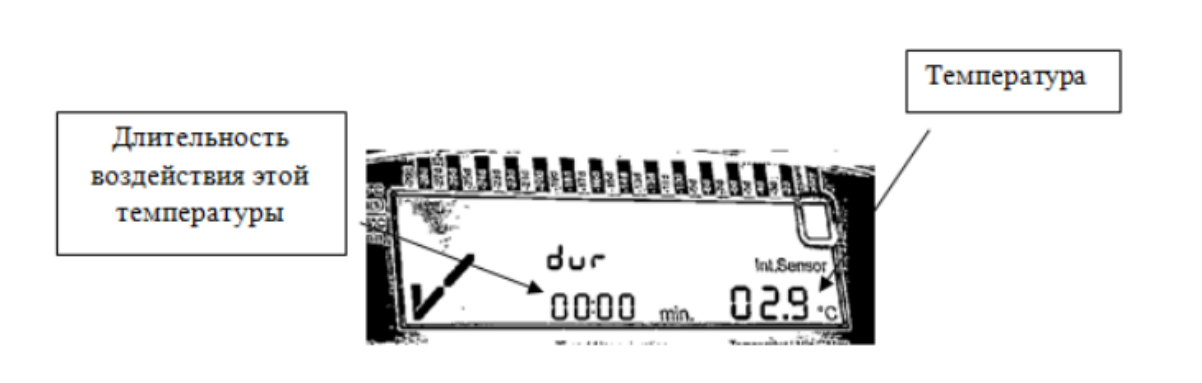


Знак предупреждения будет присутствовать на экране до тех пор, пока пользователь не считывает эти данные. После считывания знак исчезнет. Знаки предупреждения тревоги не могут отменяться и быть стертыми из памяти термоиндикатора.

3. Можно посмотреть данные прямо на устройстве. Для этого нужно нажать кнопку Read – «чтение». Индикатор дисплея будет мигать и покажет максимальную зафиксированную температуру и длительность воздействия данной температуры (верхний порог).

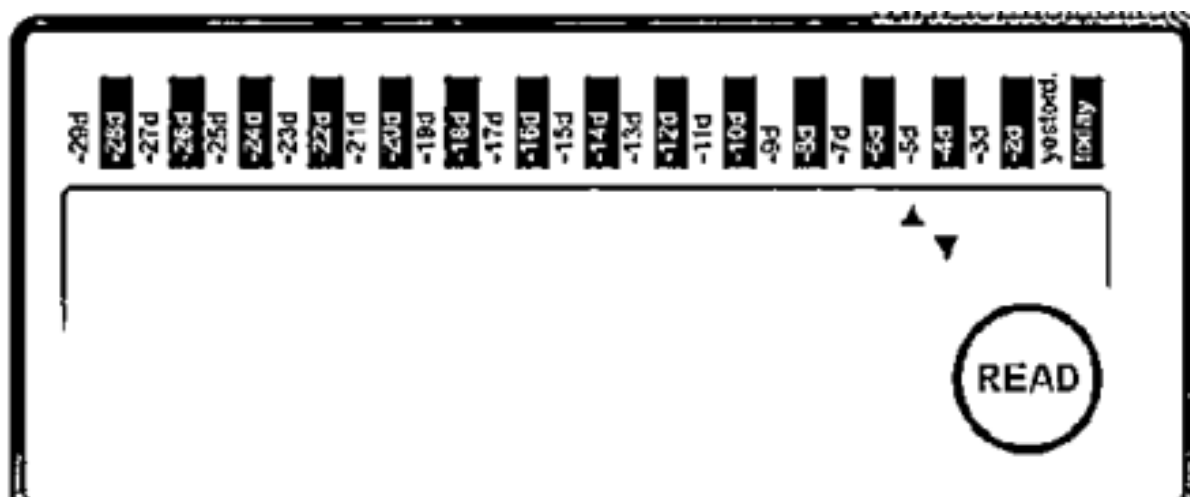


И нижний порог температурного диапазона.

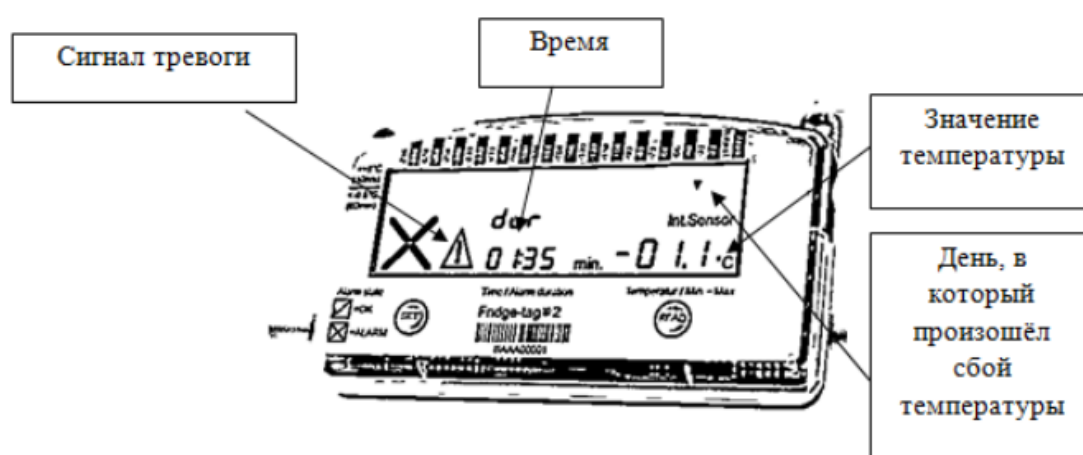


Из рисунка видно, что минимальная зафиксированная температура 2,9 °C, длительность действия этой температуры 0 минут.

Чтение результатов мониторинга температуры можно осуществить в специальном журнале. Журнал показывает данные за 30 дней.

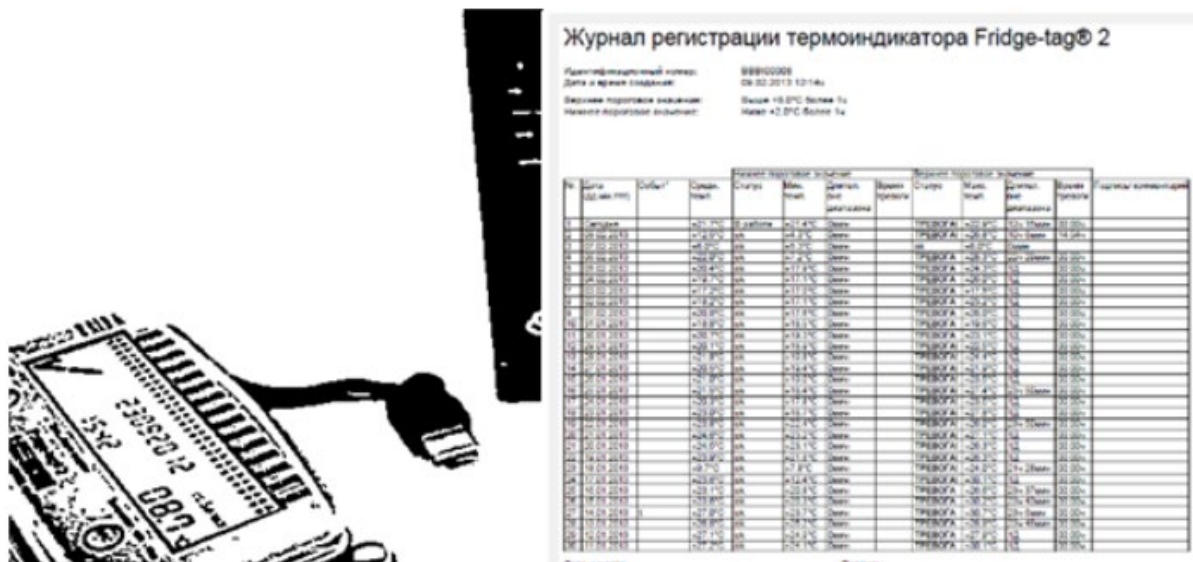


Если в процессе работы произошло изменение температуры, то оно также фиксируется термоиндикатором.



Сделайте фотографию или отсканируйте устройство, чтобы документировать состояние тревоги. На каждом изображении укажите номер термоиндикатора.

Можно просмотреть показания, присоединив термоиндикатор к компьютеру через порт USB. Файл отобразится на экране компьютера в pdf-формате.



Присоединение к порту USB

Занесите нарушение температурного режима в форму отчета о работе электронного термоиндикатора. Форму следует заполнять только в случае обнаружения нарушений температурного режима.