Дисциплина по выбору: «ОРГАНИЗАЦИЯ РАБОТЫ С НЕПРИГОДНЫМИ К МЕДИЦИНСКОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ В МЕДИЦИНСКИХ И АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЯХ»

Тема занятия: **«**ФОРМИРОВАНИЕ СИСТЕМЫ УПРАВЛЕНИЯ ДВИЖЕНИЕМ НМИЛС»

РАБОЧИЕ МАТЕРИАЛЫ

ТЕСТОВЫЕ ЗАДАНИЯ

Задание 1.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № теста | Задание | Ответ |
|  | В соответствии с ФЗ «Об обращении лекарственных средств» запрещается продажа всех перечисленных ЛС, кроме:   1. Фальсифицированных ЛС 2. Недоброкачественных ЛС 3. Контрафактных ЛС 4. ЛС аптечного изготовления 5. ЛП, не зарегистрированных для применения в РФ |  |
|  | ФЗ «Об обращении лекарственных средств» дано следующее определение фальсифицированного лекарственного средства:   1. ЛС, сопровождаемое ложной информацией о его составе и (или) производителе 2. ЛС, не соответствующее требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия требованиям нормативной документации или нормативного документа 3. ЛС, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства 4. ЛС, находящееся в обороте с нарушением патентного законодательства 5. ЛС с истекшим сроком годности |  |
|  | ФЗ «Об обращении лекарственных средств» дано следующее определение недоброкачественного лекарственного средства:   1. ЛС, сопровождаемое ложной информацией о его составе и (или) производителе 2. ЛС, не соответствующее требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия требованиям нормативной документации или нормативного документа 3. ЛС, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства 4. ЛС, находящееся в обороте с нарушением патентного законодательства 5. ЛС с истекшим сроком годности |  |
|  | ФЗ «Об обращении лекарственных средств» дано следующее определение контрафактного лекарственного средства:   1. ЛС, сопровождаемое ложной информацией о его составе и (или) производителе 2. ЛС, не соответствующее требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия требованиям нормативной документации или нормативного документа 3. ЛС, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства 4. ЛС, находящееся в обороте с нарушением патентного законодательства 5. ЛС с истекшим сроком годности |  |
|  | Основанием для изъятия из гражданского оборота и уничтожения недоброкачественных, фальсифицированных ЛС является:   1. Решение владельца ЛС, Решение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзора) 2. Решение суда 3. Решение Федеральной службы по защите прав потребителей и обеспечения благополучия человека (Роспотребнадзора) 4. Решение Министерства здравоохранения РФ 5. Решение органа исполнительной власти субъекта РФ |  |
|  | Основанием для изъятия из гражданского оборота и уничтожения контрафактных ЛС является:   1. Решение владельца ЛС, Решение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзора) 2. Решение суда 3. Решение Федеральной службы по защите прав потребителей и обеспечения благополучия человека (Роспотребнадзора) 4. Решение Министерства здравоохранения РФ   Решение органа исполнительной власти субъекта РФ | Б |
|  | Уполномоченный орган в случае выявления фактов обращения на территории РФ недоброкачественных ЛС и (или) фальсифицированных ЛС принимает решение, обязывающее владельца указанных ЛС осуществить их изъятие, уничтожение и вывоз в полном объеме с территории РФ. Указанное решение должно содержать все перечисленное, кроме:  А. Сведения о лекарственных средствах  Б. Основания изъятия и уничтожения лекарственных средств  В.Срок изъятия и уничтожения лекарственных средств  Г. Сведения о владельце лекарственных средств  Д. Сведения о производителе лекарственных средств  Е. Информацию о документах, подтверждающих соответствие ЛС |  |
|  | Владелец недоброкачественных или фальсифицированных ЛС обязан исполнить это решение или сообщить о своем несогласии с ним в срок (со дня вынесения уполномоченным органом решения об их изъятии, уничтожении и вывозе), не превышающий:  А. 30 дней  Б. 45 дней  В. 60 дней |  |
|  | Уничтожение ЛС производится, учитывая все перечисленное, кроме:   1. Организациями, имеющими соответствующую лицензию 2. На специально оборудованных площадках, полигонах 3. В специально оборудованных помещениях 4. С соблюдением требований в области охраны окружающей среды в соответствии с [законодательством](consultantplus://offline/ref=9849C6F3286D8713832CAC75F23D4F5A1EA037FE5685A0B78959B48AC4Q2u2I) Российской Федерации 5. Владельцами ЛС, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность |  |
|  | Организация, осуществляющая уничтожение ЛС, составляет акт об уничтожении ЛС, в котором указываются все перечисленное, кроме:  А. Дата и место уничтожения ЛС  Б. Фамилия, имя, отчество лиц, принимавших участие в уничтожении ЛС, их место работы и должность  В. Обоснование уничтожения ЛС  Г. Сведения об уничтоженных ЛС (наименование, лекарственная форма, дозировка, единицы измерения, серия) и их количестве, а также о таре или упаковке  Д. Наименование производителя ЛС  Е. Сведения о владельце ЛС  Ж. Способ уничтожения ЛС  З. Сведения о документах, по которым переданы ЛС на уничтожение |  |

Установите соответствие:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № теста | Виды подтверждения соответствия | Формы | Ответы |
|  | Добровольное | А.Декларирование соответствия |  |
|  | Обязательное | Б. Обязательная сертификация |  |
|  |  | В. Добровольная сертификация |  |

Укажите правильный ответ:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Правила хранения ЛС утверждаются**:   1. Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения или ее территориальным органом (Росздравнадзором) 2. Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека или ее территориальным органом (Роспотребнадзором) 3. Органом исполнительной власти в сфере здравоохранения субъекта РФ 4. Министерством здравоохранения РФ 5. Министерством сельского хозяйства РФ |  |
|  | **К приемочному контролю поступающих ЛС не относится проверка:**   1. Описания ЛС 2. Цены 3. Упаковки 4. Маркировки ЛС 5. Правильности оформления расчетных документов, сертификатов соответствия производителя и других документов, подтверждающих качество ЛС в соответствии с действующими нормативными документами |  |
|  | **Маркировка ЛП включает все перечисленное, кроме:**   1. Наименование ЛП и производителя ЛП 2. Номер серии, номер регистрационного удостоверения и срок годности 3. Способ применения, дозировка, лекарственная форма 4. Условия отпуска, условия хранения и предупредительные надписи 5. Сведения о декларации соответствия |  |
|  | **При организации внутренней проверки в аптеке и выявлении ЛС с истекшим сроком годности такие ЛС**:   1. Возвращают поставщику 2. Передают на реализацию 3. Уничтожают в условиях аптеки 4. Направляют на анализ и по результатам анализа принимают решение 5. Перемещают на хранение в изолированную от других ЛС (карантинную) зону |  |
|  | **ЛП для медицинского применения хранятся:**   1. Без особых требований 2. В соответствии с указаниями производителя по хранению, указанными на вторичной упаковке и в государственной фармакопее 3. В соответствии с требованиями государственного реестра ЛС 4. В соответствии с требованиями регистра ЛС 5. В соответствии с требованиями справочника по ЛС |  |
|  | **Лекарственные препараты, требующие защиты от повышенной (пониженной) температуры, хранятся:**   1. На стеллаже в обычных условиях 2. В защищенном от естественного и искусственного освещения месте 3. В отдельном шкафу или изолированном помещении 4. В соответствии с указаниями производителя по хранению, указанными на вторичной упаковке ЛП 5. В соответствии с требованиями государственного реестра ЛС |  |
|  | **Лекарственные препараты, требующие защиты от действия света, хранятся:**   1. На стеллаже в обычных условиях 2. В защищенном от естественного и искусственного освещения месте 3. В прохладном месте 4. В отдельном шкафу или изолированном помещении 5. Без особых требований |  |
|  | **Лекарственные препараты, требующие защиты от воздействия влаги, хранятся:**   1. На стеллаже в обычных условиях 2. В защищенном от естественного и искусственного освещения месте 3. В отдельном шкафу или изолированном помещении 4. В соответствии с требованиями по хранению, указанными на вторичной упаковке 5. Без особых требований |  |
|  | **Дезинфицирующие средства хранятся:**   1. На стеллаже в обычных условиях 2. В защищенном от естественного и искусственного освещения месте 3. В герметически укупоренной таре, в изолированном помещении, вдали от помещений хранения пластмассовых, резиновых и металлических изделий 4. Без особых требований 5. В прохладном месте |  |

Таблица 1 для выполнения задания 2

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ ситуации** | **Выявленные нарушения** | **Установленные требования**  **(как должно быть)** | **Нормативное обоснование** | **Порядок действий фармацевтического работника** |
| 1. |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

Таблица 1 для выполнения задания 2

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ ситуации** | **Выявленные нарушения** | **Установленные требования**  **(как должно быть)** | **Нормативное обоснование** | **Порядок действий фармацевтического работника** |
| 1. |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

# Содержание основных процессов жизненного цикла НМИЛС, находящихся в гражданском обороте

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Название  процесса | Ответственные за  процесс | Вход  процесса | Выход  процесса | Критерии  результативности  процесса |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 1. Выявление НМИЛС,  принятие решения об изъятии НМИЛС из гражданского оборота, информирование субъектов обращения ЛС | Должностные лица УФО | Информация от производителей ЛС, центров контроля качества ЛС (испытательных лабораторий), экспертных организаций и др. о НМИЛС | Регламентация процедур  Решения УФО | Соблюдение регламентированных процедур |
| 2. Анализ информации о выявленных НМИЛС | Уполномоченное лицо (по качеству), назначенное руководителем организации | Решения УФО | Составление базы данных (перечня) выявленных НМИЛС  *Оформляются документы:*   * Перечень выявленных НМИЛС | Соблюдение установленных сроков |
| 3. Проверка наличия НМИЛС  3.1 Документарная проверка  3.2 Инвентаризация остатков (в случае выявления) | Уполномоченное лицо (по качеству)  Комиссия по инвентаризации остатков НМИЛС | База данных (перечень) выявленных НМИЛС  Распоряжение руководителя о проведении инвентаризации остатков НМИЛС | Документальное оформление результатов проверки, информирование руководителя  *Оформляются документы:*   * Акт документарной проверки для выявления НМИЛС * Распоряжение руководителя об проведении инвентаризации остатков НМИЛС, оповещении покупателей, структурных подразделений, сборе остатков и организации изолированного хранения НМИЛС   *Оформляются документы:*   * Акт результатов инвентаризации остатков НМИЛС * Журнал учета движения выявленных НМИЛС * Акт обследования для выявления НМИЛС | Своевременное подтверждение проведенных мероприятий соответствующими записями |
| 4. Сбор, изолированное хранение НМИЛС | Должностное лицо организации | -Распоряжение руководителя об оповещении покупателей, структурных подразделений, сборе остатков и организации изолированного хранения НМИЛС  -Акт результатов инвентаризации | Размещение НМИЛС в помещении (зоне) изолированного хранения. Регистрация принятых на ответственное хранение НМИЛС, документальное оформление.  *Оформляются документы*:   * Акт приемки-передачи остатков НМИЛС * Журнал регистрации операций по сбору остатков НМИЛС * Распоряжение руководителя об изъятии из товарного запаса и передаче для уничтожения (возврата поставщику/владельцу/производителю) НМИЛС | Отсутствие в товарных запасах организации и у покупателей НМИЛС. Надлежащее оформление документов. |
| 5. Передача НМИЛС для уничтожения (возврат поставщику /владельцу/ производителю) (упаковка, маркировка, транспортировка) | Уполномоченное лицо, назначенное руководителем организации | НМИЛС  Распоряжение руководителя об изъятии из товарного запаса и передаче для уничтожения (возврата поставщику/владельцу/производителю) НМИЛС | Подготовленные для передачи на уничтожение (возврата) НМИЛС,  Документальное оформление передачи (возврата)  *Оформляются документы*:   * Акт приемки-передачи НМИЛС * Возвратная накладная * Журнал учета движения выявленных НМИЛС | Соблюдение установленных сроков.  Надлежащее оформление документов. |
| 6. Уничтожение НМИЛС | Должностные лица организации, имеющей лицензию на осуществление деятельности по сбору, использованию, обезвреживанию, транспортировке, размещению отходов I - IV класса опасности | НМИЛС | Документальное подтверждение факта уничтожения НМИЛС  *Оформляются документы*:   * Акт об уничтожении НМИЛС | Соблюдение установленных требований и сроков уничтожения НМИЛС. Надлежащее оформление документов |
| 7. Контроль, мониторинг | УФО  Уполномоченное лицо (по качеству) организации | Учетная документация о движении НМИЛС.  Документальное подтверждение факта уничтожения НМИЛС. | *Оформляются документы*:   * Акты проверок | Соблюдение установленных сроков.  Надлежащее оформление документов. Отсутствие в гражданском обороте ранее выявленных НМИЛС.  Снижение показателей выявления в гражданском обороте НМИЛС. |

**УТВЕРЖДАЮ**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

должность, подпись руководителя организации расшифровка подписи

«\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20 \_\_г.

**АКТ ДОКУМЕНТАРНОЙ ПРОВЕРКИ ДЛЯ ВЫЯВЛЕНИЯ НМИЛС**

№ \_\_\_\_\_\_\_ Дата составления акта «\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20 \_\_\_г.

**Наименование организации \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, структурное подразделение \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

На основании анализа информации о выявленных и подлежащих изъятию и уничтожению НМИЛС в соответствии с \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

источник информации о НМИЛС

проведена документарная проверка поступления и реализации/отпуска выявленных НМИЛС. В результате проверки установлено (нужное подчеркнуть):

1. Фактов поступления и реализации /отпуска НМИЛС не обнаружено

2. **Поступило** НМИЛС:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование, форма выпуска, серия | Ед. изм. | Производитель | Источник информации | Приход | | | | Примечание |
| Дата | Поставщик | № и дата док. | К-во |
| 1. |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

3. **Отпущено /реализовано:**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование, форма выпуска, серия, ед. изм., производитель | Дата | Покупатель/подразделение/ | № и дата документа | К-во |
| 1. |  |  | А |  |  |

**Уполномоченное лицо \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

Ф.И.О., должность подпись

**УТВЕРЖДАЮ**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
должность, подпись руководителя организации расшифровка подписи

«\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20 \_\_г.

# АКТ результатов инвентаризации остатков НМИЛС

№\_\_\_\_\_\_\_ Дата составления акта «\_\_\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20 \_\_\_г.

Наименование организации \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Структурное подразделение \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Комиссия в составе: председателя \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Ф.И.О., должность

членов комиссии:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Ф.И.О., должности

в соответствии с распоряжением № \_\_ от «\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20 \_\_\_г. провела инвентаризацию остатков, выявленных по результатам документарной проверки НМИЛС

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Наименование НМИЛС, форма вып., серия, производитель\*\* | Ед. изм. | Поступило\*\* | | Остаток  (кол-во) | Расход  (кол-во) |
|  | № и дата док. | Кол-во |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

\*На ЛС, подлежащие предметно-количественному учету, составляется отдельный акт на каждую номенклатурную позицию

\*\*Данные проставляются из акта документарной проверки НМИЛС

**В результате инвентаризации установлено** (нужное подчеркнуть):

Остатков НМИЛС не выявлено

Выявлены остатки НМИЛС, в т.ч.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ в количестве \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (\_\_\_) ед.

наим., форма вып., серия, производитель цифрами, прописью

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ в количестве \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_(\_\_\_) ед.

наим., форма вып., серия, производитель цифрами, прописью

Председатель \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

подпись расшифровка подписи

Члены комиссии \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

подпись расшифровка подписи

**Журнал учета выявленных НМИЛС \***

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| №  п/п | Дата | НМИЛС1 | Источ-ник инфор-мации о НМИЛС | Приз-наки фальси-фика-ции  (брака) | Ед. изм. | Поступило2  Выявлено3 | | Отпущено/реализова-но2 | | Остаток | | | | Передано для уничтоже-ния | | Возвращено поставщику | | Подпись  уполном. лица / МОЛ |
| Кол-во | № и дата акта | Кол-во | № и дата акта | По акту инвентари-зации | | Воз-вращено поку-пателями/подразделениями4 | Итого | Кол-во | № и дата акта | Кол-во | № и дата документа |
| Кол-во | № и дата акта |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

\*форма предназначена для организаций оптовой торговли ЛС, аптек, медицинских организаций (отпускающих ЛС в подразделения)

1наименование, форма вып., серия, производитель

2данные заносятся на основании акта документарной проверки

3данные заносятся на основании акта обследования

4 данные проставляются на основании акта приема-передачи остатков НМИЛС

**Журнал учета в подразделении выявленных НМИЛС\***

Подразделение\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п  п/п | Дата | НМИЛС1 | Ед. изм. | Поступило | | Остаток по данным инвентаризации/проверки | | Возвращено в аптеку/медицинскую организацию2 | | Расход  (исполь-зовано) | Причины непригод-ности | Подпись МОЛ |
| К-во | № и дата треб-накл. | К-во | № и дата акта | К-во | № и дата док. |  |  |  |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

\*форма предназначена для подразделений медицинской организации

1наименование, форма выпуска, серия, производитель/изготовитель

2 данные проставляются на основании акта приема-передачи остатков НМИЛС

**УТВЕРЖДАЮ**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
должность, подпись руководителя организации расшифровка подписи

«\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20 \_\_г.

**Акт обследования для выявления НМИЛС**

№ \_\_\_\_\_\_\_ «\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20 \_\_г.

Наименование организации \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Структурное подразделение \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Уполномоченное лицо \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Ф.И.О., должность

На основании\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_проведена \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ проверка условий

плановая, внезапная

хранения и использования ЛС с целью выявления НМИЛС (с истекшим сроком годности, утративших качество в результате нарушения условий хранения, транспортировки и др. причинам).

**В результате проверки установлено** (нужное подчеркнуть):

1. НМИЛС не выявлено

2. Выявлены ЛС промышленного производства, в т.ч.

2.1 С истекшим сроком годности: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ , форма выпуска \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

наименование ЛС

ед. изм. \_\_\_\_\_\_серия \_\_\_\_\_\_\_\_\_ производитель\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

к-во \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

цифрами и прописью

2.2 Утратившие качество ЛС: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ форма выпуска\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

наименование ЛС

ед. изм. \_\_\_\_\_\_серия \_\_\_\_\_\_\_\_ производитель\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

к-во \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

цифрами и прописью

2.3 Хранившиеся с нарушением установленных требований: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

наименование ЛС

форма выпуска \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ед. изм. \_\_\_\_\_\_серия \_\_\_\_\_\_\_\_ производитель\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ к-во \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

цифрами и прописью

3. Выявлены НМИЛС аптечного изготовления: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

наименование ЛС, лек.форма , ед. изм., объем

к-во \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_причина непригодности\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

цифрами и прописью

**Уполномоченное лицо \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

Ф.И.О., должность подпись

**УТВЕРЖДАЮ**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
должность, подпись руководителя организации расшифровка подписи

«\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20 \_\_г.

**Акт приемки-передачи остатков НМИЛС**

№\_\_\_\_\_\_*\_*  «\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

наименование организации (структурного подразделения), передающей НМИЛС, в лице **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

Ф.И.О., должность

передала НМИЛС \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, в лице \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

наименование организации /поставщика/ владельца, принимающей НМИЛС Ф.И.О., должность

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Наименование, форма выпуска, серия, производитель  НМИЛС | Ед. изм. | Основание | Поступило | | | | Передано (кол-во) | |
| Дата | Поставщик | № и дата док. | Кол-во | Цифрами | Прописью |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Итого передано: | | | | | | | |  |  |

**Всего передано \_\_\_\_\_\_\_\_\_ наименований ЛС (с учетом форм выпуска), общим количеством \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_упаковок** (ед)

цифрами прописью

Передал: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

должность подпись расшифровка подписи

Принял: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

должность подпись расшифровка подписи