

**Первичная специализированная аккредитация  
специалистов здравоохранения**

**Паспорт  
ЭКЗАМЕНАЦИОННОЙ СТАНЦИИ**

**Управление качеством результатов текущей  
деятельности фармацевтической организации**

**Специальность:**  
*Управление и экономика фармации*

**2021**

## Оглавление

1. Профессиональный стандарт (трудовые функции) .....	4
2. Продолжительность работы станции .....	4
3. Задача станции.....	4
4. Информация по обеспечению работы станции .....	4
4.1. Рабочее место члена АПК.....	5
4.2. Рабочее место аккредитуемого .....	5
4.2.1. Перечень мебели и прочего оборудования .....	5
5. Перечень ситуаций (сценариев) станции.....	6
6. Информация (брифинг) для аккредитуемого .....	7
7. Действия членов АПК, вспомогательного персонала на подготовительном этапе (перед началом работы на станции).....	7
8. Действия членов АПК, вспомогательного персонала в процессе работы станции .....	7
9. Нормативно-методическое обеспечение паспорта станции .....	8
10. Справочная информация для аккредитуемого/членов АК (Приложение 1).....	9
11. Критерии оценивания действий аккредитуемого.....	9
12. Алгоритм выполнения навыка.....	9
13. Оценочный лист.....	10
14. Документация .....	12
Информационные письма Росздравнадзора о выявлении несоответствующей продукции (Приложение 2).....	12
Договоры и товаросопроводительная документация на поступивший товар (Приложение 3).....	12
Документация Системы качества аптечной организации (Приложение 4) .....	12
15. Сведения о разработчиках паспорта.....	12
Приложение 1 .....	13
Приложение 5 ЧЕК – ЛИСТ .....	14

**Общие положения.** Паспорта станций (далее станции) объективного структурированного клинического экзамена (ОСКЭ) для второго этапа первичной аккредитации и первичной специализированной аккредитации специалистов представляют собой документ, включающий необходимую информацию по оснащению станции, брифинг (краткое задание перед входом на станцию), сценарии, оценочные листы (далее чек-лист), источники информации, справочный материал и т.д., и предназначены в качестве методического и справочного материала для оценки владения аккредитуемым лицом конкретным практическим навыком (умением), и могут быть использованы для оценки уровня готовности специалистов здравоохранения к профессиональной деятельности.

Оценивание особенностей практических навыков по конкретной специальности может быть реализовано через выбор конкретных сценариев. Данное решение принимает аккредитационная подкомиссия по специальности (далее АПК) в день проведения второго этапа аккредитации специалистов.

С целью обеспечения стандартизации процедуры оценки практических навыков условие задания и чек-лист являются едиными для всех.

Целесообразно заранее объявить аккредитуемым о необходимости приходить на второй этап аккредитации в спецодежде (медицинская одежда, сменная обувь, шапочка), иметь индивидуальные средства защиты.

### **1. Профессиональный стандарт (трудовые функции)**

Профессиональный стандарт, утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. № 428н "Об утверждении профессионального стандарта «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью» (зарегистрировано в Министерстве юстиции Российской Федерации 6 июня 2017 года, регистрационный № 46967).

Трудовая функция: А/04.7 Управление качеством результатов текущей деятельности фармацевтической организации.

### **2. Продолжительность работы станции**

Общее время выполнения навыка – 10 минут.

Время нахождения на станции – не менее 8,5 минут (в случае досрочного выполнения практического навыка аккредитуемый остается внутри станции до голосовой команды «Перейдите на следующую станцию»).

Таблица 1

**Тайминг выполнения практического навыка**

<b>Время озвучивания команды</b>	<b>Голосовая команда</b>	<b>Действие аккредитуемого</b>	<b>Время выполнения навыка</b>
0'	Ознакомьтесь с заданием станции	Ознакомление с заданием (брифингом)	0,5'
0,5'	Войдите на станцию и озвучьте свой логин	Начало работы на станции	8,5'
8,0'	У Вас осталась одна минута	Продолжение работы на станции	
9,0'	Перейдите на следующую станцию	Покидает станцию и переходит на следующую станцию согласно индивидуальному маршруту	1'

### **3. Задача станции**

Демонстрация аккредитуемым навыков организации работы с фальсифицированной, недоброкачественной и контрафактной продукцией; умения применять приемочный контроль; знания информационных ресурсов для осуществления мониторинга актуальной информации о статусе товара аптечного ассортимента; умения обеспечивать комплекс мероприятий по работе с товарами аптечного ассортимента несоответствующего качества.

### **4. Информация по обеспечению работы станции**

Для организации работы станции должны быть предусмотрены:

## 4.1. Рабочее место члена АПК

Таблица 2

Рабочее место члена АПК

№ п/п	Перечень оборудования	Количество
1	Стол рабочий (рабочая поверхность)	1 шт.
2	Стул	2 шт.
3	Компьютер с выходом в Интернет для доступа к автоматизированной системе аккредитации специалистов здравоохранения Минздрава	1 шт.
4	Устройство для трансляции видео- и аудиозаписей <sup>1</sup> с места работы аккредитуемого с возможностью давать вводные, предусмотренные паспортом станции	1 шт.
5	Чек-листы в бумажном виде (на случай возникновения технических неполадок, при работе в штатном режиме не применяются)	По количеству аккредитуемых лиц
6	Шариковая ручка	2 шт.
7	Ножницы	1 шт.

## 4.2. Рабочее место аккредитуемого

Станция должна имитировать рабочее помещение и включать оборудование (оснащение) и расходные материалы (из расчета на попытки аккредитуемых):

## 4.2.1. Перечень мебели и прочего оборудования

Таблица 3

Перечень мебели и прочего оборудования

№ п/п	Перечень мебели и прочего оборудования	Количество
1	Рабочая зона (стол) для приемки товара	1 шт.
2	Компьютер <sup>2</sup> с выходом в Интернет для доступа к актуальной нормативно-правовой базе, а также к официальному сайту Росздравнадзора (информационные системы, позволяющие осуществлять операции, связанные с товародвижением и выявлением фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных лекарственных препаратов или информационных письма Росздравнадзора)	1 шт.
3	Товаросопроводительная документация, в т.ч. по ассортименту, количеству и качеству, соблюдению специальных условий хранения (при наличии такого требования): счет-фактура, товарная накладная, реестр документов, подтверждающих качество	1 шт.

<sup>1</sup> По согласованию с председателем АПК устройство с трансляцией видеозаписи работы аккредитуемого может находиться в другом месте, к которому члены АПК должны иметь беспрепятственный доступ, чтобы иметь возможность пересмотреть видеозапись.

<sup>2</sup> В случае невозможности обеспечения электронной нормативной базой, обеспечить бумажными эквивалентами.

	<b>поставляемой продукции</b>	
4	Товары аптечного ассортимента (муляжи упаковок лекарственных препаратов)	4 шт.
5	Зона карантинного хранения	1 шт.
6	СОП по работе с несоответствующей продукцией	1 шт.
7	Приказ об организации работы с товарами аптечного ассортимента несоответствующего качества в аптечной организации	1 шт.
8	Договор поставки	1 шт.
9	Договор на уничтожение несоответствующей продукции с организацией, имеющей лицензию на деятельность по сбору, использованию, обезвреживанию, транспортировке и размещению отходов I-IV класса опасности	1 шт.
10	Акт об установленном расхождении по количеству и качеству при приемке товара	1 шт.
11	Журнал регистрации результатов приемочного контроля	1 шт.
12	Акт об изъятии фальсифицированной, недоброкачественной и контрафактной продукции и перемещении ее в карантинную зону	1 шт.
13	Акт (приказ) по организации на списание фальсифицированной, недоброкачественной и контрафактной продукции, подлежащей уничтожению	1 шт.
14	Возвратная накладная	1 шт.
15	Акт передачи на уничтожение товара	1 шт.
16	Акт об уничтожении фальсифицированной, недоброкачественной или контрафактной продукции	1 шт.

### 5. Перечень ситуаций (сценариев) станции

Таблица 4

Перечень ситуаций (сценариев) станции

№ п.п.	Ситуация (сценарий)
1.	Организовать работу с фальсифицированной, недоброкачественной и контрафактной продукцией в соответствии с письмом Росздравнадзора на лекарственный препарат «Ацеллбия».
2.	Организовать работу с фальсифицированной, недоброкачественной и контрафактной продукцией в соответствии с письмом Росздравнадзора на лекарственный препарат «Амиодарон».
3.	Организовать работу с фальсифицированной, недоброкачественной и контрафактной продукцией в соответствии с письмом Росздравнадзора на лекарственный препарат «Мирена».
4.	Организовать работу с фальсифицированной, недоброкачественной и контрафактной продукцией в соответствии с письмом Росздравнадзора на лекарственный препарат «Аммиак».

Выбор и последовательность ситуаций определяет АПК в день проведения второго этапа первичной специализированной аккредитации специалистов здравоохранения.

## **6. Информация (брифинг) для аккредитуемого**

Вы - заведующий аптечной организации г. N. Сейчас Ваша зона ответственности - организация работы с фальсифицированной, недоброкачественной и контрафактной продукцией. Вам необходимо организовать работу по ее выявлению при приемке товара от поставщика, документальному оформлению факта выявления, а также перемещению в карантинную зону и передаче на уничтожение. Порядок Ваших действий необходимо озвучить.

## **7. Действия членов АПК, вспомогательного персонала<sup>2</sup> на подготовительном этапе (перед началом работы на станции)**

1. Проверка соответствия оформления и комплектования станции ОСКЭ типовому паспорту с учётом количества аккредитуемых лиц.
2. Проверка наличия на станции необходимых расходных материалов.
3. Проверка наличия письменного задания (брифинга) перед входом на станцию.
4. Проверка готовности трансляции видеозаписей в комнату видеонаблюдения (при наличии таковой).
5. Получение логина и пароля для входа в автоматизированную систему аккредитации специалистов здравоохранения Минздрава России и вход в нее. Сверка своих персональных данных.
6. Выбор ситуации согласно решению АПК.
7. Выполнение иных мероприятий, необходимых для нормальной работы станции.

## **8. Действия членов АПК, вспомогательного персонала в процессе работы станции**

1. Включение видеокамеры при команде: «Ознакомьтесь с заданием станции» (при необходимости).
2. Контроль качества аудиовидеозаписи действий аккредитуемого (при необходимости).
3. Внесение индивидуального номера из логина, полученного перед прохождением первого этапа процедуры аккредитации в чек-лист в автоматизированной системе аккредитации специалистов здравоохранения Минздрава России.
4. Проведение регистрации последовательности и правильности действий/расхождения действий аккредитуемого в соответствии с параметрами в чек-листе.
5. Фиксация результатов параметров тренажера в чек-листе (если предусмотрено в чек-листе).

---

<sup>2</sup> Для удобства и объективности оценки выполнения практического навыка целесообразно помимо члена АПК привлечение еще одного специалиста (из числа членов АПК или вспомогательного персонала).

Член АПК визуально наблюдает за действиями аккредитуемого, управляет камерами и чек-листом; второй член АПК/вспомогательный персонал также визуально наблюдает за действиями аккредитуемого, дает ему обратную связь и управляет симуляторами/тренажерами.

6. Ведение минимально необходимого диалога с аккредитуемым от лица пациента и обеспечение дополнительными вводными для выполнения ситуации (сценария) (таблица 5) (если предусмотрено сценарием станции).

7. Соблюдение правила – не говорить ничего от себя, не вступать в переговоры, даже если Вы не согласны с мнением аккредитуемого. Не задавать уточняющих вопросов, не высказывать требования.

8. После команды аккредитуемому «Перейдите на следующую станцию» приведение используемого симуляционного оборудования и помещения в первоначальный вид.

Для членов АПК с небольшим опытом работы на станции допускается увеличение промежутка времени для подготовки станции и заполнения чек-листа. Промежуток времени в таком случае должен быть равен периоду работы станции (10 минут).

Таблица 6

**Примерные тексты вводной информации  
в рамках диалога члена АПК и аккредитуемого**

№ п/п	Действие аккредитуемого	Текст вводной
1	При попытке проверить статус препарата на официальном сайте Росздравнадзора	Будем считать, что на данную серию препарата Росздравнадзором опубликовано Информационное письмо
2	При попытке заполнить документацию Системы качества аптечной организации (приказы, акты, журнал, накладная)	Будем считать, что составлены (заполнены)

**9. Нормативно-методическое обеспечение паспорта станции**

1. Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" от 12.04.2010 N 61-ФЗ.

2. Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации".

3. Федеральный закон от 27.12.2002 N 184-ФЗ «О техническом регулировании».

4. Федеральный закон от 30 декабря 2001 г. N 195-ФЗ "Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях", статья 6.33. Обращение фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок.

5. Постановление Правительства РФ от 15.09.2020 № 1447 "Об утверждении Правил уничтожения изъятых фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств".

6. Постановление Правительства РФ от 14 декабря 2018 г. N 1556 "Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения".

7. Приказ Минздрава России от 31.08.2016 N 647н "Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения".

8. Приказ Минздрава России от 31.08.2016 N 646н "Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения".



## 10. Справочная информация для аккредитуемого/членов АК (Приложение 1)

### 11. Критерии оценивания действий аккредитуемого

В электронном чек-листе оценка правильности и последовательности выполнения действий аккредитуемым осуществляется с помощью активации кнопок:

- «Да» – действие произведено;
- «Нет» – действие не произведено.

Каждая позиция вносится членом АПК в электронный чек-лист.

### 12. Алгоритм выполнения навыка

Алгоритм выполнения практического навыка может быть использован для обучения и подготовки к прохождению данного навыка в рамках первичной или первичной специализированной аккредитации.

№ п/п	Действие аккредитуемого
	<b>Подготовительные действия</b>
1.	Проговорить, что в аптечной организации издан приказ об организации работы с товарами аптечного ассортимента несоответствующего качества (фальсифицированные, недоброкачественные, контрафактные лекарственные препараты), а все необходимые для этого действия и мероприятия задокументированы и оформлены в виде СОП
2.	Проговорить, что на рабочем месте специалиста, назначенного ответственным за работу с несоответствующей продукцией, имеется компьютер с выходом в интернет для доступа к официальному сайту Росздравнадзора
3.	Удостовериться, что назначенное лицо проводит мониторинг информационных писем Росздравнадзора о приостановлении, прекращении обращения, отзыве из обращения лекарственных препаратов на официальном сайте Росздравнадзора <b>www.roszdravnadzor.ru</b> ; проверяет наличие указанных серий товаров в организации; в срок, не превышающий 30 дней со дня вынесения Росздравнадзором решения об их изъятии, уничтожении, исполняет это решение
	<b>Действия при обнаружении фальсифицированной, недоброкачественной и контрафактной продукции</b>
4.	Удостовериться, что комиссией в составе не менее трех человек при приемке товара составлен акт об обнаружении фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов и оформлен журнал регистрации результатов приемочного контроля
5.	Проговорить, что выявленные товары перемещены в зону хранения фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов, а также лекарственных препаратов с истекшим сроком годности (карантинная зона)
6.	Проговорить о необходимости составления комиссией в составе не менее трех человек акта об изъятии фальсифицированной, недоброкачественной и контрафактной продукции и перемещении ее в карантинную зону
7.	Проговорить о необходимости передачи сведений о возврате поставщику ЛП в ИС

	«МДЛП»/ передачи сведений о передаче ЛП на уничтожение в ИС МДЛП
	<b>Действия по уничтожению фальсифицированной, недоброкачественной и контрафактной продукции</b>
8.	Удостовериться в составлении комиссией в составе не менее трех человек акта о списании фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных препаратов
9.	При наличии договора с поставщиком о возможности возврата выявленных фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных препаратов убедиться в оформлении возвратной накладной и передаче товара поставщику с 1 экземпляром накладной
	В случае отсутствия договора с поставщиком о возврате выявленных фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных препаратов, удостовериться:
10.	<ul style="list-style-type: none"> <li>в наличии договора на уничтожение несоответствующей продукции с организацией, имеющей лицензию на деятельность по сбору, использованию, обезвреживанию, транспортировке и размещению отходов I-IV класса опасности (далее - организация, осуществляющая уничтожение лекарственных средств);</li> </ul>
11.	<ul style="list-style-type: none"> <li>в оформлении акта передачи на уничтожение товара организации, осуществляющей уничтожение лекарственных средств;</li> </ul>
12.	<ul style="list-style-type: none"> <li>в передаче данного товара организации, осуществляющей уничтожение лекарственных средств.</li> </ul>
13.	Озвучить необходимость запросить у организации, осуществляющей уничтожение лекарственных препаратов, копии акта об уничтожении
14.	При получении копии акта на уничтожение, проговорить о необходимости передачи сведений о факте уничтожения лекарственного препарата в ИС МДЛП
	<b>Действия по уведомлению территориального органа Росздравнадзора о принятых мерах в отношении фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных препаратов</b>
15.	Убедиться, что в территориальный орган Росздравнадзора представлена в течение 5 рабочих дней со дня составления или в течение 5 рабочих дней со дня получения копия акта об уничтожении лекарственных препаратов и другие необходимые документы (копия договора с организацией, осуществляющей уничтожение лекарственных препаратов, акт об обнаружении фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов и пр.). Документы представляются в уполномоченный орган с использованием электронных средств связи

### 13. Оценочный лист

Используется для оценки действий аккредитуемого при прохождении станции.

№ п/п	Действие аккредитуемого	Критерии оценки
1.	Проговорил, что в аптечной организации издан приказ об организации	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет

	работы с товарами аптечного ассортимента несоответствующего качества (фальсифицированные, недоброкачественные, контрафактные лекарственные препараты), а все необходимые для этого действия и мероприятия задокументированы и оформлены в виде СОП	
2.	Проговорил, что на рабочем месте специалиста, назначенного ответственным за работу с несоответствующей продукцией, имеется компьютер с выходом в интернет для доступа к официальному сайту Росздравнадзора	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
3.	Удостоверился, что назначенное лицо проводит мониторинг информационных писем Росздравнадзора о приостановлении, прекращении обращения, отзыве из обращения лекарственных препаратов на официальном сайте Росздравнадзора <a href="http://www.roszdravnadzor.ru">www.roszdravnadzor.ru</a> ; проверяет наличие указанных серий товаров в организации; в срок, не превышающий 30 дней со дня вынесения Росздравнадзором решения об их изъятии, уничтожении, исполняет это решение	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
4.	Проговорил, что комиссией в составе не менее трех человек при приемке товара составлен акт об обнаружении фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов и оформлен журнал регистрации результатов приемочного контроля	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
5.	Проговорил, что выявленные товары перемещены в зону хранения фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов, а также лекарственных препаратов с истекшим сроком годности (карантинная зона)	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
6.	Проговорил о необходимости составления комиссией в составе не менее трех человек акта об изъятии фальсифицированной, недоброкачественной и контрафактной продукции и перемещении ее в карантинную зону	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
7.	Проговорил о необходимости передачи сведений о возврате поставщику ЛП в ИС «МДЛП»/ передачи сведений о передаче ЛП на уничтожение в ИС МДЛП	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
8.	Удостоверился в составлении комиссией в составе не менее трех человек акта о списании фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных препаратов	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
9.	При наличии договора с поставщиком о возможности возврата выявленных фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных препаратов убедился в оформлении возвратной накладной и передаче товара поставщику с 1 экземпляром накладной	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
10.	В случае отсутствия договора с поставщиком о возврате выявленных фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных препаратов, удостоверился: <ul style="list-style-type: none"> <li>• в наличии договора на уничтожение несоответствующей продукции с организацией, имеющей лицензию на деятельность по сбору, использованию, обезвреживанию, транспортировке и размещению отходов I-IV класса опасности (далее - организация, осуществляющая уничтожение лекарственных средств);</li> </ul>	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
11.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• в оформлении акта передачи на уничтожение товара организации, осуществляющей уничтожение лекарственных средств;</li> </ul>	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет

12.	• в передаче данного товара организации, осуществляющей уничтожение лекарственных средств.	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
13.	Сказал о необходимости запросить у организации, осуществляющей уничтожение лекарственных препаратов, копий акта об уничтожении	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
14.	При получении копии акта на уничтожение, проговорил о необходимости передачи сведений о факте уничтожения лекарственного препарата в ИС МДЛП	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
15.	Убедился, что в территориальный орган Росздравнадзора представлена в течение 5 рабочих дней со дня составления или в течение 5 рабочих дней со дня получения копия акта об уничтожении лекарственных препаратов и другие необходимые документы (копия договора с организацией, осуществляющей уничтожение лекарственных препаратов, акт об обнаружении фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов и пр.). Документы представляются в уполномоченный орган с использованием электронных средств связи	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет

**14. Документация:**

Информационные письма Росздравнадзора о выявлении несоответствующей продукции (Приложение 2)

Договоры и товаросопроводительная документация на поступивший товар (Приложение 3)

Документация Системы качества аптечной организации (Приложение 4)

**15. Сведения о разработчиках паспорта**

**15.1 Организация-разработчик:**

ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России.

**15.2 Автор-составитель:**

Золотарева Н.Г. – к. фарм. Н., доцент кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России.

**15.3 Организация-со-разработчик:**

ФГБОУ ВО «Волгоградский ГМУ» Минздрава России.

### Справочная информация

Организация работы с фальсифицированной, недоброкачественной и контрафактной продукцией предполагает:

1. Ежедневный мониторинг информационных писем Росздравнадзора о приостановлении, прекращении обращения, отзыве из обращения ЛП на официальном сайте Росздравнадзора ([roszdravnadzor.ru](http://roszdravnadzor.ru)).

2. Нормативными правовыми актами установлено требование документального подтверждения принятых мер в отношении недоброкачественных, контрафактных и фальсифицированных ЛП.

2.1 В случае обнаружения в аптечной организации фальсифицированной, недоброкачественной и контрафактной продукции, оформить это документально (составить акт) и переместить ее в соответствующую зону карантинного хранения.

2.2. Перемещение ЛП в карантинную зону:

- акт о перемещении ЛП в карантинную зону (заверенная печатью и подписью руководителя, акт подписывается комиссионно с указанием количества конкретного ЛП).

2.3. Возврат поставщику ЛП (если оговорено условиями договора):

- возвратная накладная,

- договор с поставщиком, в котором указаны условия возврата ЛП, подлежащих изъятию из обращения согласно ИП Росздравнадзора.

3.3. Направить в Росздравнадзор по уничтожению ЛП:

- копия акта по организации на списание ЛП, подлежащих уничтожению,

- копия акта уничтожения ЛП,

- копия лицензии организации, проводящей уничтожение и копия договора с этой организацией.

## Приложение 5

В случае возникновения технического сбоя (сбой программного обеспечения, отключение электроэнергии и т.д.) и отсутствия возможности заполнения чек-листа онлайн возможно использование бумажных чек-листов.

### ЧЕК – ЛИСТ

II этап аккредитационного экзамена                      Специальность                      Управление и экономика фармации  
 Дата \_\_\_\_\_ Номер кандидата \_\_\_\_\_

№ п/п	Действие аккредитуемого	Критерии оценки
10.	Проговорил, что в аптечной организации издан приказ об организации работы с товарами аптечного ассортимента несоответствующего качества (фальсифицированные, недоброкачественные, контрафактные лекарственные препараты), а все необходимые для этого действия и мероприятия задокументированы и оформлены в виде СОП	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
11.	Проговорил, что на рабочем месте специалиста, назначенного ответственным за работу с несоответствующей продукцией, имеется компьютер с выходом в интернет для доступа к официальному сайту Росздравнадзора	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
12.	Удостоверился, что назначенное лицо проводит мониторинг информационных писем Росздравнадзора о приостановлении, прекращении обращения, отзыве из обращения лекарственных препаратов на официальном сайте Росздравнадзора <b>www.roszdravnadzor.ru</b> ; проверяет наличие указанных серий товаров в организации; в срок, не превышающий 30 дней со дня вынесения Росздравнадзором решения об их изъятии, уничтожении, исполняет это решение	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
13.	Проговорил, что комиссией в составе не менее трех человек при приемке товара составлен акт об обнаружении фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов и оформлен журнал регистрации результатов приемочного контроля	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
14.	Проговорил, что выявленные товары перемещены в зону хранения фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов, а также лекарственных препаратов с истекшим сроком годности (карантинная зона)	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
15.	Проговорил о необходимости составления комиссией в составе не менее трех человек акта об изъятии фальсифицированной, недоброкачественной и контрафактной продукции и перемещении ее в карантинную зону	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
16.	Проговорил о необходимости передачи сведений о возврате поставщику ЛП в ИС «МДЛП»/ передачи сведений о передаче ЛП на уничтожение в ИС МДЛП	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
17.	Удостоверился в составлении комиссией в составе не менее трех человек акта о списании фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных препаратов	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
18.	При наличии договора с поставщиком о возможности возврата выявленных фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных препаратов убедился в оформлении	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет

	возвратной накладной и передаче товара поставщику с 1 экземпляром накладной	
10.	<p>В случае отсутствия договора с поставщиком о возврате выявленных фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных препаратов, удостоверился:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• в наличии договора на уничтожение несоответствующей продукции с организацией, имеющей лицензию на деятельность по сбору, использованию, обезвреживанию, транспортировке и размещению отходов I-IV класса опасности (далее - организация, осуществляющая уничтожение лекарственных средств);</li> </ul>	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
11.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• в оформлении акта передачи на уничтожение товара организации, осуществляющей уничтожение лекарственных средств;</li> </ul>	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
12.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• в передаче данного товара организации, осуществляющей уничтожение лекарственных средств.</li> </ul>	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
13.	Сказал о необходимости запросить у организации, осуществляющей уничтожение лекарственных препаратов, копии акта об уничтожении	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
14.	При получении копии акта на уничтожение, проговорил о необходимости передачи сведений о факте уничтожения лекарственного препарата в ИС МДЛП	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
15.	Убедился, что в территориальный орган Росздравнадзора представлена в течение 5 рабочих дней со дня составления или в течение 5 рабочих дней со дня получения копия акта об уничтожении лекарственных препаратов и другие необходимые документы (копия договора с организацией, осуществляющей уничтожение лекарственных препаратов, акт об обнаружении фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов и пр.). Документы представляются в уполномоченный орган с использованием электронных средств связи	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет

\_\_\_\_\_  
ФИО члена АПК

\_\_\_\_\_  
подпись

\_\_\_\_\_  
Отметка о внесении в базу (ФИО)