USAID ВІД АМЕРИКАНСЬКОГО НАРОДУ

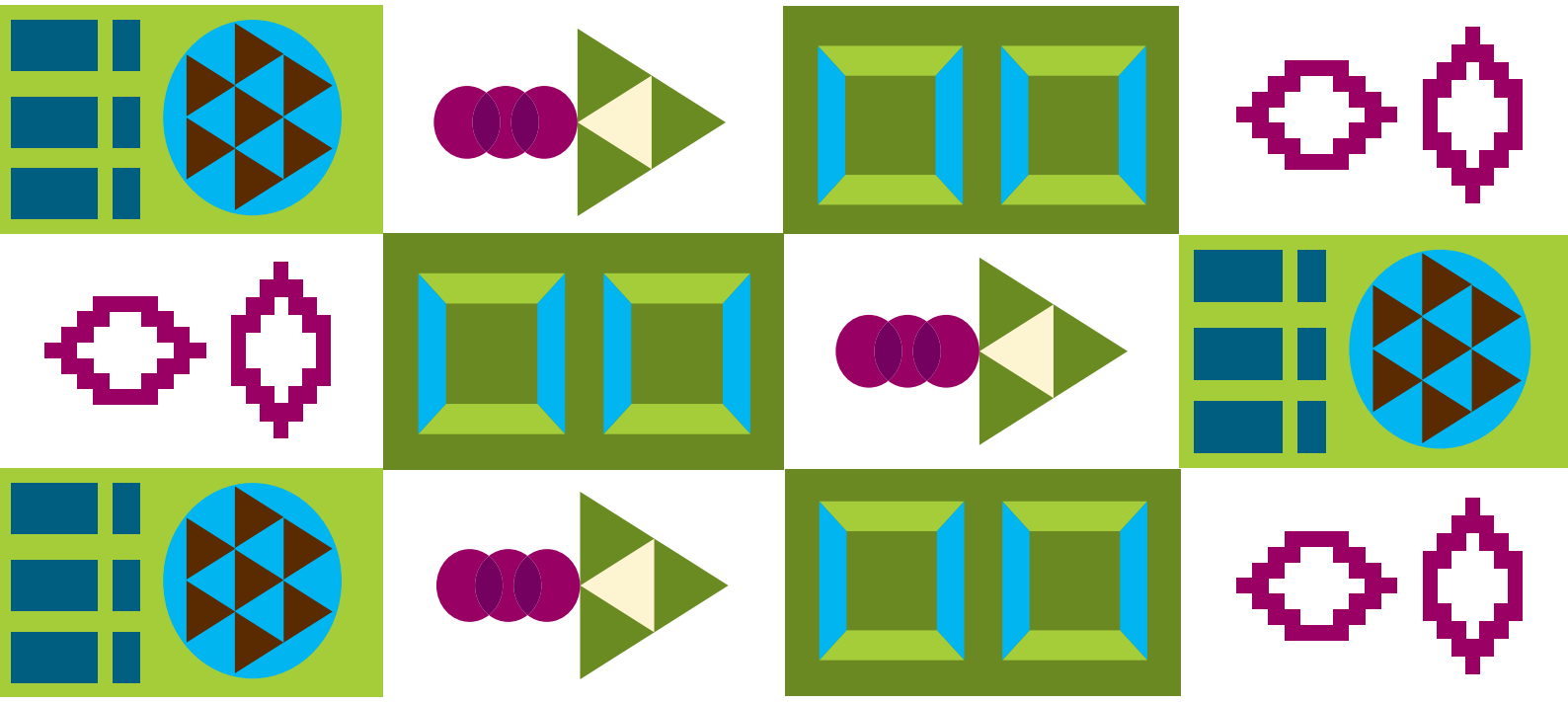
pact building local promise.

fhi360

AIDS Foundation East West
СНІД Фонд Схід Захід

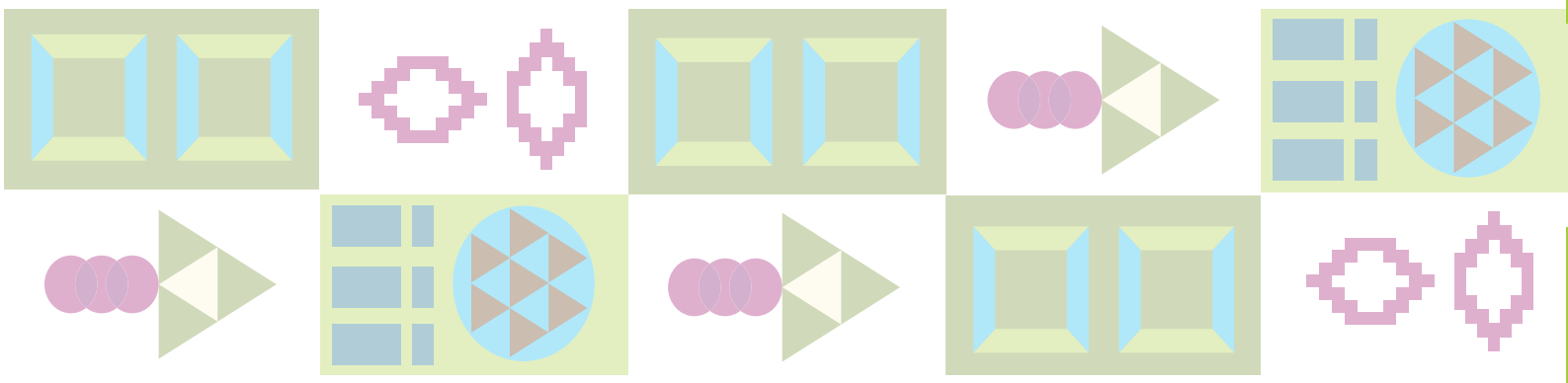
МОБІЛЬНІ АПТЕЧНІ ПУНКТИ

СТАНДАРТНА ОПЕРАЦІЙНА ПРОЦЕДУРА



Київ-2024

INNOВАЦІЇ ДЛЯ ПОДОЛАННЯ ЕПІДЕМІЇ ВІЛ



Підготовка документа стала можливою завдяки щедрій підтримці американського народу, наданій через Агентство США з міжнародного розвитку (USAID). Зміст є винятковою відповідальністю Pact та його партнерів і не обов'язково відображає погляди Агентства США з міжнародного розвитку (USAID) або уряду США.

ЗМІСТ

Визначення та скорочення 2

Замовлення товару в мобільному аптечному пункті. Постійна та тимчасова дефектура 3

Порядок зберігання лікарських засобів, медичних виробів та інших товарно-матеріальних цінностей у мобільних аптечних пунктах 7

Порядок відпуску лікарських засобів, медичних виробів та інших товарів медичного призначення з мобільних аптечних пунктів 12

Прибирання, дезінфекція та дератизація мобільних аптечних пунктів 17

Вимоги до персоналу, який відпускає ЛЗ та інші ТМЦ з мобільних аптечних пунктів 23

Переміщення товарно-матеріальних цінностей між аптекою та мобільними аптечними пунктами 26

План термінових дій у разі виникнення непередбачуваних обставин під час роботи мобільних аптечних пунктів 31

Нормативні посилання 33

Додатки 35

ВИЗНАЧЕННЯ ТА СКОРОЧЕННЯ

Аптечні заклади	Аптека й аптечний пункт
ЗА	Завідувач аптек
ЗАП	Завідувач аптечного пункту
УО	Уповноважена особа
Держлікслужба	Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Дератизація	Винищування гризунів, що становлять епідеміологічну небезпеку чи завдають економічного збитку
Дезінсекція	Система заходів, яка має велике санітарно-гігієнічне значення для знищення членистоногих, що є переносниками збудників інфекційних та інвазійних хвороб (кліщів, бліх, вошей, мух, москітів, комарів тощо), і постільних клопів, тарганів, рудих будинкових мурах тощо
Дезінфекція	Система заходів знезаражування об'єктів зовнішнього середовища, спрямована на повне, часткове або селективне знищення потенційно патогенних для людини мікроорганізмів із метою розриву шляхів передачі збудників інфекційних захворювань від джерела інфекції до чутливих до неї людей
СОП	Стандартна операційна процедура
СГД	Суб'єкт господарської діяльності
ТМЦ	Лікарські засоби, медичні вироби й інші супутні товари, реалізація яких здійснюється Ліцензіатом
ЛЗ	Лікарські засоби
МВ	Медичні вироби
Дефектура	Відсутність в аптеці необхідного товару
Постачальник	Особа, яка постачає ТМЦ за запитом. Постачальниками можуть бути дистриб'ютори, виробники тощо
Підприємство	Ліцензіат
МАП	Мобільний аптечний пункт
Фармацевтична опіка	Відповідальність фармацевта перед конкретним пацієнтом за результат лікування лікарськими препаратами

ЗАМОВЛЕННЯ ТОВАРУ В МОБІЛЬНОМУ АПТЕЧНОМУ ПУНКТІ. ПОСТІЙНА ТА ТИМЧАСОВА ДЕФЕКТУРА

1. МЕТА

Цей розділ визначає перелік товарів, які має право закуповувати та реалізовувати мобільний аптечний пункт, заборонені до продажу товари, а також порядок здійснення замовлення лікарських засобів, медичних виробів та інших супутніх товарів, реалізація яких здійснюється ліцензіатом (надалі – ТМЦ) для забезпечення ефективної роботи аптечних закладів, дотримання постійного залишку ТМЦ, необхідного в аптечній мережі та запобігання збільшення залишку ТМЦ до кількостей, більших, ніж необхідні для забезпечення оптимального товарообігу.

2. СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ

Вимоги стандартної операційної процедури поширюються на та є обов'язковими для всіх працівників мобільного аптечного пункту ліцензіата (далі – Підприємство), залучених у процесі руху ТМЦ.

3. ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ

№ з/п	Характер робіт	Відповідальна особа
1	Виконання вимог цієї СОП	ЗА або інший фахівець, призначений Уповноваженою особою.
2	Контроль за дотриманням вимог цієї СОП	ЗА/УО

4. ПРОЦЕДУРА

4.1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

1. Підприємство закуповує й одержує лікарські засоби виключно в суб'єктів господарювання, які мають ліцензії на провадження господарської діяльності з оптової торгівлі лікарськими засобами (Наказ МОЗ України № 677 «Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі» від 29.09.2014 р.).

2. ТМЦ для мобільного аптечного пункту в аптеці замовляє фармацевт мобільного аптечного пункту.

3. Перелік товарів, які має право закуповувати й реалізовувати МАП, затверджений наказом МОЗ України № 498 «Про затвердження Переліку товарів, які мають право придбавати та продавати аптечні заклади та їх структурні підрозділи» від 06.07.2012 р.:

- лікарські засоби;
- медичні вироби, медичні вироби для діагностики in vitro, активні медичні вироби, які імплантують, комплектувальні до медичних виробів;
- предмети та засоби особистої гігієни (засоби для догляду за ротовою порожниною, шкірою, волоссям, засоби для гоління та після гоління, мило туалетне, шампуні, гігієнічні серветки, губки);
- природні та штучні мінеральні води, столова питна вода;
- косметичні засоби (креми, солі, лосьйони, скраби й інші засоби, які виконують гігієнічні профілактичні та естетичні функції, зокрема засоби для догляду за волоссям: пінки, лаки, муси, маски, ополіскувачі, фарба для волосся), за винятком парфумів і декоративної косметики;
- функціональні харчові продукти, харчові продукти для спеціального дієтичного споживання (зокрема продукти дитячого харчування, харчування для спортсменів і осіб похилого віку), дієтичні добавки; напої, не віднесені до дієтичного/дитячого харчування; продукти для діабетичного харчування; окремі харчові продукти в оригінальній заводській упаковці, як-от жувальні гумки, батончики, льодяники, драже, печиво; закваски, клітковина, біологічно активні добавки;
- репеленти (зокрема електричні пристрої для використання змінних картриджів із репелентами), акарицидні засоби (засоби проти кліщів);
- дезінфекційні засоби, антисептичні засоби, не зареєстровані як лікарські засоби;
- прилади для контролю та регуляції мікроклімату середовища (іонізатори та зволожувачі повітря, термометри, гігрометри, термоіндикатори);
- пристрої для доочищення питної води та змінні фільтри-картриджі до них;
- товари для немовлят і дітей, що не зареєстровані як медичні вироби;
- спеціальний одяг для працівників медицини та фармації;
- товари для осіб з фізичними порушеннями;
- ортопедичні товари, противарикозні компресійні вироби, прилади вимірювання функціональних навантажень людини (крокомір, лічильник калорій), масажери, інгалятори, медичні лампи, кварцеві лампи, солеві, гелеві й електричні грілки, товари для магнітотерапії, які не зареєстровані як медичні вироби, і супутні товари до них (батарейки, зарядні пристрої);

- інструменти, пристрої для догляду за ротовою порожниною, шкірою, нігтями, волоссям;
- предмети й засоби для ароматерапії (ароматичні лампи, масла, палички, свічки);
- вироби з вати (ватні палички, диски, пластини), засоби жіночої гігієни, пластирі, паперові носові хустинки, паперові та вологі серветки, туалетний папір, рушники паперові, панчішно-шкарпеткові трикотажні вироби, пакувальні матеріали, що не зареєстровані як медичні вироби;
- засоби, пристрої та інші товари для боротьби зі шкідливими звичками;
- місткості з термоізолювального матеріалу для підтримання температурного режиму під час транспортування (термоконтейнери, термосумки, термобокси), холодоелементи, картки-індикатори, індикатори заморожування термотестерів;
- лабораторний посуд, ваги аптечні та комплекти рівноваг.

4. Фармацевт МАП повинен забезпечити наявність лікарських засобів обов'язкового асортименту й медичних виробів для надання долікарської медичної допомоги.

5. Забороняється торгівля в МАП (Наказ МОЗ України № 677 «Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі» від 29.09.2014 р.):

- ~ неякісними лікарськими засобами;
- ~ лікарськими засобами, обіг яких заборонено в Україні;
- ~ лікарськими засобами, незареєстрованими в Україні;
- ~ лікарськими засобами без сертифіката якості серії лікарського засобу;
- ~ лікарськими засобами, які не пройшли вхідний контроль під час ввезення в Україну (без висновку щодо якості ввезеного лікарського засобу);
- ~ медичними імунобіологічними препаратами, які не пройшли державний контроль;
- ~ лікарськими засобами, термін придатності яких закінчився.

4.2. ПРОЦЕС ЗАМОВЛЕННЯ ТМЦ

1. Загальна дефектура ТМЦ, які потрібно замовити, формується за допомогою спеціального програмного забезпечення.

2. Завідувач МАП або інший фахівець, призначений Уповноваженою особою, перевіряє та коригує замовлення, створене програмою, з урахуванням таких показників:

- кількість заявлених ТМЦ;
- мінімальний залишок ТМЦ;

- категорія ТМЦ за потребами реалізації;
- округлення кількості замовлення ТМЦ до мінімальної кількості ТМЦ в груповій упаковці виробника;
- урахування індивідуальних замовлень клієнтів і працівників МАП (тимчасова дефектура – це одноразове замовлення ТМЦ, на який раніше не було потреби в МАП, ТМЦ під індивідуальні замовлення клієнтів, ТМЦ для розширення асортименту або збільшення кількості ТМЦ в МАП у зв'язку зі збільшенням потреби у клієнтів);
- перевірка дефектури для виключення із замовлення ТМЦ, які заборонені для реалізації (Наказ МОЗ N° 360 «Про затвердження правил виписування рецептів на лікарські засоби та вироби медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків» від 19.07.2005 р.)

3. Після обробки дефектури та додавання в замовлення тимчасової дефектури фармацевт МАП чи інший фахівець, призначений УО, відправляє електронною поштою замовлення завідувачу аптеки.

4. За потреби фармацевт може зробити замовлення постачальнику для подальшого переміщення товару в МАП чи додати в замовлення додатковий товар засобами телефонного зв'язку.

ПОРЯДОК ЗБЕРІГАННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ ТА ІНШИХ ТОВАРНО-МАТЕРІАЛЬНИХ ЦІННОСТЕЙ У МОБІЛЬНИХ АПТЕЧНИХ ПУНКТАХ

1. МЕТА

Цей розділ визначає порядок зберігання в мобільних аптечних пунктах (МАП) ліцензіата різних товарних груп лікарських засобів, медичних виробів і супутніх товарів для забезпечення порядку під час зберігання, швидкого пошуку товару перед відпуском його населенню та запобіганню помилок під час відпуску.

2. СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ

Вимоги стандартної операційної процедури поширюються на і є обов'язковими для всіх працівників МАП ліцензіата, залучених у процесі руху лікарських засобів, медичних виробів та інших супутніх товарів.

3. ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ

№ з/п	Характер робіт	Відповідальна особа
1	Виконання вимог цієї СОП	Усі працівники МАП, що залучені в процесі зберігання ЛЗ, медичних виробів та інших ТМЦ
2	Контроль за дотриманням вимог цієї СОП	ЗА/УО

4. ПРОЦЕДУРА

4.1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

1. Для належного зберігання різних груп ТМЦ МАП забезпечені таким обладнанням:

- шафи для зберігання лікарських засобів;

- холодильники;
- сейф для зберігання лікарських засобів;
- закриті місткості для зберігання лікарських засобів, які розміщені в карантині.

2. Усе обладнання МАП виготовлено з матеріалу, який підлягає вологому прибиранню, не чинить негативного впливу на якість товару та захищає від впливу зовнішніх чинників.

3. Шафи розміщують таким чином, щоб працівники могли вільно пересуватись та швидко знаходити необхідний товар.

4. МАП мають бути добре освітлені для забезпечення якісної роботи персоналу.

5. У приміщенні МАП потрібно підтримувати необхідну температуру й вологість. Для зберігання термолабільних лікарських засобів використовують холодильники.

6. Для фіксації температури та вологості в приміщенні МАП використовуються гігрометри ВІТ-1 і ВІТ-2, а для контролю температури в холодильниках використовуються термометри. Усі вимірювальні прилади мають бути повірені у встановленому законодавством порядку або замінені на новий прилад після завершення терміну повірки. Періодичність повірки кожного приладу відбувається відповідно до вимог, зазначених у паспорті на кожен прилад. Завідувач аптеки веде графік повірки вимірювальних приладів (Додаток 2).

7. Персонал фіксує у журналах реєстрації показники температури та вологості в МАП і температури в холодильниках 2 рази на день Додаток 1).

4.2. ВИМОГИ ДО ЗБЕРІГАННЯ ТМЦ

1. Усі товари зберігаються в МАП відповідно до їх фізико-хімічних властивостей, фармацевтичних груп і вимог щодо температурного режиму.

2. Лікарські засоби зберігаються окремо від медичних виробів та інших товарів, не зареєстрованих як лікарські засоби.

3. Усі товари варто розмежовувати за серіями й термінами придатності. Для вчасної та ефективної реалізації товари розміщують за принципом FEFO (першим реалізують товар із мінімальним залишковим терміном придатності) і FIFO (перший прийшов – перший реалізовується)

4. Усі товари мають бути захищені від потрапляння прямих сонячних променів.

5. Усі готові лікарські засоби розміщують на полицях у відповідному порядку, зокрема назвою і дозуванням назовні, щоб зручно було швидко ідентифікувати лікарський засіб під час його відпуску клієнту.

6. Усі упаковки з лікарськими засобами мають містити інструкції з використання. Заборонено зберігати лікарський засіб без інструкції. Усі лікарські засоби без

інструкції або з порушеним товарним виглядом розміщують у зону карантину, яка має бути чітко промаркована й ізольована від інших лікарських засобів.

7. У приміщенні МАП заборонено зберігати сторонні предмети, які не належать до виробничого процесу обслуговування клієнтів і відпуску їм товару.

8. У шафах безрецептурні лікарські засоби зберігаються окремо від лікарських засобів, які належить відпускати за рецептом лікаря.

9. Заборонено зберігати на відкритих полицях лікарські засоби, які вимагають захисту від світла, термолабільні лікарські засоби мають зберігатися в холодильниках.

10. Функціональні харчові продукти (біологічно активні добавки) і харчові продукти для спеціального дієтичного споживання зберігаються на окремих полицях із позначками: «Спеціальні харчові продукти, не зареєстровані як лікарські засоби в установленому порядку».

11. Супутні товари (косметичні засоби, прилади вимірювальної техніки, мінеральні води тощо) розміщують у шафах окремо від лікарських засобів зі спеціальною позначкою: «Товари, не зареєстровані як лікарські засоби”

4.3. ЗБЕРІГАННЯ ТЕРМОЛАБІЛЬНИХ ТМЦ

1. Термолабільні товари – це товари, які потребують зберігання за нижчих температур, ніж температура в МАП. На упаковках та в інструкціях із застосування термолабільних ТМЦ зазначено «Зберігати в холодильнику» або «Зберігати та транспортувати охолодженим», а в інструкції встановлено чіткі параметри зберігання (2–8 ˚С; 8–15˚С).

2. Термолабільні лікарські засоби зберігають в окремих холодильниках із температурним режимом (2–8 ˚С та 8–15 ˚С.)

3. Кожному холодильнику присвоюється номер (1, 2) і відповідне маркування із зазначенням температурного режиму зберігання ТМЦ. Для контролю температури в холодильниках розміщують по два термометри: на верхній і на нижній полиці. Контроль температурного режиму проводить фармацевт МАП. Показники реєструють у відповідному журналі обліку температурного режиму два рази за зміну – уранці та ввечері (Додаток 1).

4. На полицях холодильника лікарські засоби й біологічно активні добавки розмежовують. Полиці чи кошики з біологічно активними добавками маркують написом: «Спеціальні харчові продукти, не зареєстровані як лікарські засоби в установленому порядку».

5. Щоб забезпечити збереження товарного вигляду ТМЦ, їх розміщують таким чином, щоб товар не торкався стінок холодильника, що може призвести до втрати товарного вигляду вторинної упаковки.

6. У холодильнику з режимом зберігання від +2 до +8 °С має бути виділено полицю або місткість для зберігання лікарських засобів біологічного походження та призначених для імунотерапії (імунологічні ЛЗ).

7. У кожному холодильнику має бути виділено зону чи кошик для карантину, підписані належним чином із позначкою «Карантин», де можна буде розмістити товар, забракований Держлікслужбою, той, який втратив товарний вигляд, і товар, термін придатності якого закінчився.

4.4. ЗБЕРІГАННЯ ТМЦ, ЯКІ ПОТРЕБУЮТЬ ЗАХИСТУ ВІД ВОЛОГИ

Товари, що під час зберігання вимагають захисту від вологи, зберігають у щільно запакованій тарі, яка недоступна для парів вологи. В інструкції із застосування таких ТМЦ зазначено: «Чутливість до вологи, зберігати в щільно закритому контейнері» або «Чутливість до вологи, зберігати в оригінальній упаковці».

4.5. ЗБЕРІГАННЯ ТМЦ, ЩО ВИМАГАЮТЬ ЗАХИСТУ ВІД СВІТЛА

1. Усі ЛЗ, які зберігаються в МАП мають бути захищені від потрапляння прямого сонячного проміння, у закритих шафах чи висувних ящиках. На вторинній упаковці таких ЛЗ має бути зазначено: «Чутливість до світла, зберігати в оригінальній упаковці», «Зберігати в темному місці» або «Зберігати в захищеному від світла місці».

2. Окремого захисту від світла потребують інфузійні розчини, які не мають вторинної упаковки (флакони чи м'які герметичні пакети) – зберігаються в закритих шафах.

3. Галенові препарати (настоянки, спиртові розчини, етиловий спирт) зберігаються в закритій шафі.

4.6. ЗБЕРІГАННЯ ПАХУЧИХ ЛЗ

Пахучі ЛЗ – це ті ЛЗ, які мають різкий запах, у яких на упаковці та в інструкції є позначки про те, що вони потребують захисту від вивітрювання. Такі ЛЗ зберігаються в закритій пластиковій тарі або поліетиленовому пакеті, які запобігають вивітрюванню.

4.7. ЗБЕРІГАННЯ ЛЗ В КАРАНТИННІЙ ЗОНІ

1. Зона карантину – спеціально відведена, ізольована й чітко визначена промаркована зона «Карантин», де містяться ЛЗ, не допущені до реалізації. З урахуванням фізико-хімічних властивостей у МАП має бути виділено кілька ізольованих зон із відміткою «Карантин»:

   - у шафі для зберігання ЛЗ;
   - у холодильнику з температурним режимом 2–8 °С;
   - у холодильнику з температурним режимом 8–15 °С.

2. У зоні карантину разом із товаром, який зберігається в карантині, має бути зазначено дату переміщення в карантин, причину й документ, згідно з яким товар поміщено в карантин (акт втрати товарного вигляду, розпорядження Держлікслужби тощо).

3. ЛЗ, які розміщені в зоні карантину, потрібно перенести в програмі СКАРБ в електронну накладну: «Карантин», щоб надалі запобігти помилкам і переплутуванню з іншим товаром.

4. ЛЗ, які розміщені в карантині, зберігають там до закінчення поточного відрядження в регіони та повертають в аптеку, де зберігають їх у карантинній зоні до розв'язання питання (отримання розпорядження від Держлікслужби, повернення постачальнику, знищення тощо).

ПОРЯДОК ВІДПУСКУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ ТА ІНШИХ ТОВАРІВ МЕДИЧНОГО ПРИЗНАЧЕННЯ З МОБІЛЬНИХ АПТЕЧНИХ ПУНКТІВ

1. МЕТА

Цей розділ визначає порядок відпуску товару населенню, організацію процесу відпуску товару закладам охорони здоров'я, а також підприємствам, установам і організаціям та порядок документообігу під час відпуску товару в мобільних аптечних пунктах.

2. СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ

Вимоги стандартної операційної процедури поширюються на і є обов'язковими для фармацевта мобільного аптечного пункту, старших фармацевтів і фармацевтів мобільних аптечних пунктів ліцензіата (далі – МАП), залучених у процесі відпуску товарно-матеріальних цінностей (далі – ТМЦ).

3. ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ

№ з/п	Характер робіт	Відповідальна особа
1	Виконання вимог цієї СОП	Усі працівники аптечних закладів, що залучені в процесі відпуску ЛЗ, МВ та інших ТМЦ з аптечних закладів
2	Контроль за дотриманням вимог цієї СОП	ЗА/УО

4. ПРОЦЕДУРА

4.1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

1. Роздрібна торгівля лікарськими засобами – діяльність із придбання, зберігання та продажу готових лікарських засобів через аптечні заклади безпосередньо громадянам для їх особистого використання, закладам охорони здоров'я, а також,

підприємствам, установам та організаціям без права їх подальшого перепродажу (Постанова КМУ № 929 «Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» від 30.11.2016 р.

2. МАП має право реалізовувати тільки готові лікарські засоби та супутні товари згідно з наказом МОЗ України № 498 «Про затвердження переліку товарів, які мають право придбавати та продавати аптечні заклади та їх структурні підрозділи» від 06.07.2012 р.

3. Препарати безрецептурного відпуску – це група ліків, які клієнт може купити для самолікування в МАП безпосередньо у фармацевта чи асистента фармацевта, не виписуючи рецепт у лікаря.

4. Рецепт – медичний документ у вигляді припису чи вимоги лікувально-профілактичного закладу до аптечних закладів, виписаний уповноваженим на це фахівцем відповідно до чинного законодавства, на підставі якого здійснюється виготовлення та/або відпуск ЛЗ.

4.2. ОСНОВНІ ПРАВИЛА ВІДПУСКУ ТМЦ З МАП БЕЗ РЕЦЕПТІВ

1. Без рецепта працівник МАП має право відпускати лікарські засоби згідно з переліком, зазначеним у Наказі МОЗ України № 876 «Про затвердження Переліку лікарських засобів, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів з аптек та їх структурних підрозділів» від 18.04.2019 р. ЛЗ, які не ввійшли до цього переліку, відпускаються відповідно до умов відпуску, зазначених в інструкціях для медичного застосування цих ЛЗ та листках-вкладках.

2. Відпуск усіх безрецептурних ЛЗ з МАП відбувається з урахуванням фармацевтичної опіки (Наказ МОЗ України № 7 «Про затвердження протоколів фармацевта» від 05.01.2022 р.)

3. Реалізація (відпуск) лікарських засобів (зокрема з використанням інформаційно-комунікаційних систем дистанційним способом) малолітнім особам забороняється. Якщо у фармацевта виникли сумніви щодо досягнення 14-річного віку покупцем, який купує лікарські засоби, працівник МАП має звернутися до такого покупця з вимогою пред'явити паспорт громадянина України або інший документ, що підтверджує його вік. У разі відмови покупця надати такий документ, реалізація (відпуск) лікарських засобів цій особі забороняється.

4. Під час відпуску ЛЗ чи інших супутніх товарів із терміном придатності менш як 6 місяців працівник МАП має про це повідомити покупця та відпустити вказаний товар виключно за його згодою.

5. Під час відпуску товару працівник МАП повинен надати повну інформацію про ЛЗ або інший супутній товар, інструкцію з використання та, на вимогу клієнта, сертифікат якості, до його реалізації (Закон України «Про захист прав споживачів»).

6. Під час відпуску товарів, не зареєстрованих як лікарські засоби, працівник МАП повинен попередити покупця, що цей товар не є лікарським засобом. Функціональні харчові продукти (біологічно-активні добавки) і харчові продукти для спеціального дієтичного використання розміщуються на окремих полицях із позначками: «Спеціальні харчові продукти, не зареєстровані як лікарські засоби в установленому порядку» та «Товари, не зареєстровані як лікарські засоби».

7. ЛЗ і медичні вироби належної якості, відпущені з МАП, поверненню та обміну не підлягають, про що розміщено оголошення в прикасовій зоні (Наказ МОЗ України N° 360 «Про затвердження правил виписування рецептів на лікарські засоби та медичні вироби, Порядку відпуску лікарських засобів і медичних виробів з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків» від 19.07.2005 р.) і Постанова КМУ N° 172 «Про реалізацію окремих положень Закону України “Про захист прав споживачів”».

8. Опираючись на свою освіту, досвід і спеціальні знання в цілях захисту пацієнта, працівник МАП повинен через консультативну бесіду отримати від пацієнта надійну інформацію, необхідну для відпуску йому найефективніших безрецептурних лікарських засобів і надати державною мовою професійну інформацію, орієнтовану на конкретну особу, щодо застосування та зберігання лікарського засобу, запобігання самолікуванню, дотримання здорового способу життя.

9. Працівник МАП повинен диференційовано відбирати певну категорію пацієнтів, які потребують саме лікарської допомоги та направляти їх на консультацію до лікаря.

10. На вимогу споживача під час придбання лікарського засобу працівник МАП повинен надати копію сертифіката якості на лікарський засіб, виданий виробником.

11. Заборонено відпускати клієнтам фальсифіковані лікарські засоби, забраковані Держлікслужбою, і лікарські засоби, термін придатності яких закінчився.

4.3. АЛГОРИТМ ДІЙ ФАРМАЦЕВТА ПІД ЧАС ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ОПІКИ

1. Під час опитування клієнта фармацевт повинен встановити, для якого симптому хворий вирішив отримати вказаний препарат і встановити, чи не є цей симптом проявом захворювання, яке потребує втручання лікаря.

2. Визначити фармакологічну (фармакотерапевтичну) групу препаратів, які можливо призначити цьому клієнту.

3. Вибрати серед лікарських засобів цієї групи оптимальний препарат для цього клієнта.

4. Надати повну інформацію щодо застосування та зберігання вибраного лікарського засобу, стосовно дії лікарського засобу на симптоми захворювання, побічних дій, які можуть виникнути під час приймання лікарського засобу, необхідності приймання повного курсу лікарських засобів і загрози для лікування в разі проходження неповного курсу лікування.

5. Запропонувати супутні товари для комплексного лікування пацієнта.

6. Працівник МАП повинен звертати підвищену увагу на описані нижче групи клієнтів під час відпуску безрецептурних препаратів.

- Літні люди – одні з основних споживачів ліків. Через вікові особливості фармакокінетики в них найчастіше виникає побічна дія ліків, а в результаті застосування значного числа препаратів – проблема лікарської взаємодії.
- Діти – їм самим і їхнім батькам потрібно роз'яснювати про необхідність застосування ліків і небезпеку, пов'язану з їх неправильним застосуванням. Раціонально роз'яснювати дитині та її батькам важливість своєчасного приймання ліків, їх поєднання з їжею, особливості їх смаку, важливість недопущення передозування, або пропуск вчасного приймання ліків тощо.
- Вагітні жінки – активні споживачі безрецептурних ліків. На жаль, інформація стосовно тератогенної дії препаратів у цей час явно недостатня, тому єдиним гарантованим способом уникнути можливих несприятливих дій на плід є запобігання їх невиправданого використання.
- Матері, що годують, також вимагають особливої уваги фармацевта, оскільки ліки, які потрапляють у молоко, можуть несприятливо діяти на дитину.

4.4. ВІДПУСК РЕЦЕПТУРНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

1. Відпуск рецептурних лікарських засобів здійснюється виключно за рецептом у порядку, встановленому МОЗ.

2. Отримавши запит клієнта на відпуск лікарських засобів, які відпускаються за рецептом, фармацевт зобов'язаний запитати в клієнта, чи має той рецепт від лікаря, оформлений належним чином, і додатково підкреслити, що вказаний ЛЗ є рецептурним, а для його придбання обов'язково потрібно звернутися до лікаря.

3. Рецепт, який виписано з порушенням, вважається недійсним. На такому рецепті фармацевт або асистент фармацевта ставить штамп «Рецепт недійсний» і повертає його клієнту.

4. Рецептурні ЛЗ відпускаються з МАП у кількості, указаній лікарем у рецепті з урахуванням норм одноразового відпуску. На прохання клієнта працівник аптечного закладу має право відкрити вторинну упаковку й відпустити максимальну неподільну кількість ЛЗ (блістер, ампула тощо). Порушення первинної упаковки ЛЗ не допускається.

5. Комбіновані лікарські засоби, які містять у своєму складі кодеїн, відповідно до наказу Міністерства охорони здоров'я України № 210 «Про затвердження критеріїв віднесення наркотичних (психотропних) лікарських засобів, що містять малу кількість наркотичних засобів або психотропних речовин і прекурсорів, до категорії лікарських засобів, які відпускаються без рецептів, та Переліку цих засобів» (зі змінами) від 14.05.2003 р. не належать до категорії лікарських засобів визначених наказом. Тобто підлягають відпуску з аптечних закладів за рецептом лікаря.

6. Рецепти на звичайні ЛЗ в МАП не зберігаються. Після відпуску за ними ЛЗ на звороті рецепта проставляється штамп: «Відпущено». У разі відпуску меншої кількості, ніж вказано в рецепті, на рецепті робиться відмітка із зазначенням відпущеної кількості та повертається клієнту. Відпуск ЛЗ за рецептом, на якому є штамп «Відпущено», заборонено.

7. У разі відсутності в МАП ЛЗ, зазначеного в рецепті, за згодою клієнта працівник аптечного закладу може запропонувати аналог виписаного ЛЗ з ідентичною акивною речовиною (за міжнародною непатентованою назвою) і дозуванням (зазначена форма не поширюється на наркотичні ЛЗ, психотропні речовини чи прекурсори, що виписуються на спеціальних рецептурних бланках).

8. За наявності електронного рецепта працівник МАП має правильно оформити та відпустити пацієнту лікарські засоби, які відпускаються на пільгових умовах, і лікарські засоби, які підлягають відшкодуванню в установленому законодавством порядку.

9. За наявності в пацієнта рецепта на відшкодування фармацевт МАП вносить номер рецепта в Реєстр медичних записів і відпускає лікарські засоби, указані в рецепті, пацієнту.

4.5. КОНТРОЛЬ ПІД ЧАС ВІДПУСКУ ТОВАРУ

1. Щоб запобігти помилкам під час відпуску товару й непорозумінь із клієнтом, працівник МАП повинен здійснювати подвійний контроль, відпускаючи товар. Працівник МАП показує клієнту товар, який відпускає, відкриває вторинну упаковку (для перевірки цілісності упаковок, відсутності заводського браку, наявності кількості блістерів, ампул, наявності в упаковці інструкції про застосування тощо), усно повторює назву замовленого або виписаного в рецепті товару, кількість замовлених упаковок, виробника, дозування, форму випуску, термін придатності.

2. Після проведення візуального контролю спеціаліст МАП усно повідомляє ціни на ЛЗ і загальну суму замовлення. Лише після підтвердження клієнта фармацевт відпускає товар з обов'язковою видачею касового чека.

ПРИБИРАННЯ, ДЕЗІНФЕКЦІЯ ТА ДЕРАТИЗАЦІЯ МОБІЛЬНИХ АПТЕЧНИХ ПУНКТІВ

1. МЕТА

Цей розділ визначає порядок здійснення організації та контролю прибирання, дезінфекції та дератизації приміщень мобільних аптечних пунктів, а також особистої гігієни персоналу.

2. СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ

Вимоги стандартної операційної процедури поширюються на і є обов'язковими для завідувача мобільного аптечного пункту, фармацевта й прибиральника ліцензіата згідно з наказом МОЗ України N° 275 «Про затвердження Інструкції із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів» від 15.05.2006 р., методичними вказівками з використання дезінфекційного засобу та цією СОП.

3. ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ

N° з/п	Характер робіт	Відповідальна особа
1	Виконання вимог цієї СОП	Усі працівники аптечних закладів, що залучені до підтримання санітарно-протиепідемічного режиму
2	Контроль за дотриманням вимог цієї СОП	ЗА/УО

4. ПРОЦЕДУРА

4.1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

1. Організацію та контроль прибирання, дезінфекції та дератизації приміщень МАП, зберігання дезінфекційних засобів та інвентарю, замовлення мийних засобів проводить завідувач МАП.
2. Усі приміщення МАП прибирає прибиральник, керуючись робочою інструкцією, наказом N° 275 «Про затвердження Інструкції із санітарно-протиепідемічного

режиму аптечних закладів» від 15.05.2006 р., методичними вказівками з використання дезінфекційного засобу та цією СОП. На час відсутності прибиральника всі обов'язки з прибирання, дезінфекції та дератизації приміщень МАП завідувач мобільного аптечного пункту покладає на окремого працівника МАП.

3. Сухе прибирання в мобільного аптечному пункті заборонене.

4. Вологе прибирання з використанням мийних засобів поверхонь підлоги, устаткування МАП для зберігання лікарських засобів ззовні, раковин для миття рук проводять щоденно в міру забруднення, але не рідше двох разів на зміну. Дезінфекція всіх поверхонь МАП проводиться після вологого прибирання один раз на зміну.

5. Генеральне прибирання приміщень МАП проводиться 1 раз на тиждень згідно з протоколом, затвердженим завідувачем мобільного аптечного пункту (Додаток 4). Під час генерального прибирання проводять вологе прибирання з використанням мийних засобів і дезінфекцію всіх поверхонь та підлоги. Крім звичайного вологого прибирання проводять обробку всіх поверхонь шаф для зберігання лікарських засобів зсередини, стін і дверей.

6. Санітарний день у МАП проводять 1 раз на місяць згідно з протоколом затвердженого завідувачем мобільного аптечного пункту (Додаток 4). Під час санітарного дня, крім ретельного прибирання та дезінфекції, за потреби дезінсекційні та дератизаційні заходи, стелю очищують від пилу.

7. Результат кожного прибирання прибиральник або персонал МАП фіксує в протоколах прибирання (Додаток 13), де ставить дату, час прибирання й підпис.

8. Завідувач МАП письмово фіксує результат прибирання в протоколах прибирання (Додаток 4), де ставить дату, час контролю й підпис.

4.2. ІНВЕНТАР ДЛЯ ПРИБИРАННЯ МОБІЛЬНОГО АПТЕЧНОГО ПУНКТУ

1. Мобільний аптечний пункт має два комплекти інвентарю для прибирання для:
   - зони обслуговування населення (торговельний зал);
   - службово-побутової зони.

2. Стандартний комплект інвентарю для прибирання:
   - відро № 1 (для мийного або дезінфекційного засобу) і відро № 2 (для чистої води) для прибирання підлоги;
   - пластикова ємність № 1 (для мийного або дезінфекційного засобу) і ємність № 2 (для чистої води) для устаткування та стін;
   - пластикове відро «Для приготування дезінфекційного розчину»;
   - пластикове відро «Для замочування гумових килимків та інвентарю для прибирання»;

- швабра;
- ганчірка для підлоги;
- серветки для прибирання поверхонь, устаткування та стін аптеки.

3. Стандартний комплект інвентарю для прибирання має бути промаркований. Маркування не має псуватися під час прибирання.

4. Серветки для прибирання поверхонь, устаткування мобільного аптечного пункту, стін, дверей мають бути різні, частіше одноразові, тому вони не маркуються.

5. Весь інвентар зберігається в промаркованій шафі для інвентарю або в окремо виділеній зоні. Комплект інвентарю для прибирання санітарного вузла зберігається промаркований в окремому поліетиленовому пакеті.

4.3. ПРИБИРАННЯ МОБІЛЬНОГО АПТЕЧНОГО ПУНКТУ

1. МАП, згідно з наказом МОЗ України N° 275 «Про затвердження Інструкції із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів» від 15.05.2006 р. підлягає тільки вологому прибиранню із застосуванням мийних засобів.

2. У пластикову ємність N° 1 для кожного типу приміщень наливаємо теплу воду та розводимо невелику кількість мийного засобу. Чисту ганчірку змочуємо в розчині мийного засобу та протираємо поверхні аптечного мобільного пункту, повторно змочуючи ганчірку під час обробки кожних наступних 2–3 кв. м поверхні. Після обробки поверхні мийним засобом потрібно змити його чистою водою, яка наливається у ємність N° 2, змінюючи воду в міру забруднення, але не рідше ніж після обробки 60 кв. м поверхні.

4.4. ДЕЗІНФЕКЦІЯ МОБІЛЬНОГО АПТЕЧНОГО ПУНКТУ

1. Після вологого прибирання поверхонь проводять їх дезінфекцію – обробку поверхні певним видом дезінфекційних засобів, що зареєстровані в Україні та дозволені до застосування МОЗ України.

2. Дезінфекційний розчин готується безпосередньо перед використанням і зберіганню не підлягає.

3. У пластикову ємність N° 1 наливаємо невелику кількість приготованого дезінфекційного розчину, змочуємо ганчірку в розчині й обробляємо 2–3 кв. м поверхні, після чого промиваємо ганчірку в чистій воді, яка наливається в ємність N° 2. Потім знову змочуємо ганчірку в дезінфекційному розчині (ємність N° 1) і продовжуємо обробку до повної дезінфекції поверхні. Витрати дезінфекційного розчину за такої обробки (метод протирання) становлять приблизно до 100 мл/кв. м. При цьому воду в ємності N° 2 змінюють у міру забруднення, але не рідше ніж після обробки 60 кв. м поверхні.

4. Після прибирання та дезінфекції всі серветки, ганчірки для підлоги, швабри й гумові килимки дезінфікують методом занурення в дезінфекційному розчині в окремому відрі, промаркованому «Для замочування гумових килимків та інвентарю для прибирання», залишають на 30 хвилин, прополіскують і висушують.

5. Чисті серветки, що призначені для прибирання стін і устаткування, після дезінфекції та висушування зберігають у чистій, промаркованій, щільно закритій тарі «Ємність для зберігання чистих серветок».

6. Під час роботи з дезінфекційним розчином (приготування розчину та процес дезінфекції поверхонь) потрібно дотримуватися заходів безпеки. Готують розчин у відкритому пластиковому відрі, використовуючи засоби захисту шкіри (халат, гумові рукавички).

7. До роботи з робочим розчином (приготування розчину та процес дезінфекції поверхонь) не допускаються особи з підвищеною чутливістю до хлоровмісних сполук, алергічними захворюваннями та хронічними захворюваннями легень і верхніх дихальних шляхів.

8. Варто уникати потрапляння засобу на шкіру та в очі. У разі потрапляння засобу на шкіру чи в очі змити мильним розчином і промити великою кількістю води.

9. Під час проведення всіх робіт із цим розчином варто дотримуватися правил особистої гігієни: забороняється палити, пити та вживати їжу. Після роботи обличчя й руки потрібно вимити водою з милом.

4.5. ДЕРАТИЗАЦІЯ ТА ДЕЗІНСЕКЦІЯ АПТЕЧНОГО МОБІЛЬНОГО ПУНКТУ

1. За необхідності обробки МАП (у випадку виникнення загрози появи гризунів, тарганів та інших видів шкідників) завідувач МАП звертається до завідувача аптеки.

2. Завідувач аптеки організовує підписання договору на одноразову обробку МАП з організацією, що має право проводити обробку аптечних приміщень щодо дератизації та дезінсекції (Додаток 5).

3. Організація, з якою підписали договір, проводить належну обробку для дезінсекції чи/та дератизації приміщень мобільного аптечного пункту. Факт обробки приміщення підтверджується актом виконаних робіт із встановленням гарантійного терміну на випадок негативного результату першої обробки приміщення аптечного закладу.

4.6. ОСОБИСТА ГІГІЄНА ПЕРСОНАЛУ МОБІЛЬНОГО АПТЕЧНОГО ПУНКТУ

1. Основні правила особистої гігієни персоналу аптечних закладів регламентується Наказом МОЗ України N° 275 «Про затвердження Інструкції із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів» від 15.05.2006 р.

2. Завідувач МАП контролює та несе відповідальність за дотримання санітарного режиму.

3. Персонал МАП повинен суворо дотримуватися правил особистої гігієни:

- зберігати особистий одяг і взуття окремо від технологічного одягу та спеціального взуття у визначеному місці – промарковані шафи «Особистий одяг» та «Технологічний одяг»;
- до початку та в процесі роботи проводити дезінфекцію рук;
- перед відвідуванням туалету знімати технологічний одяг, а після відвідування ретельно мити й дезінфікувати руки;
- не виходити за межі мобільного аптечного пункту в технологічному одязі та спеціальному взутті;
- змінювати комплект технологічного одягу (білий халат або костюм) у міру його забруднення, але не рідше 2 разів на тиждень.

4. Для миття рук в аптеці використовують рідке мило з дозатором.

5. Руки висушують паперовими рушниками разового користування або електросушарками для рук.

6. Після миття рук персонал дезінфікує руки спеціальним дезінфекційним засобом для рук. Після обробки поверхні рук дезінфекційний розчин не змивається.

7. Робоче місце персоналу в залі обслуговування населення оснащене пристроями, що захищають працівників від прямої крапельної інфекції. У період поширення гострих респіраторних захворювань персонал аптечних закладів використовує комплект захисних одноразових масок, які змінюються кожні 2 години.

8. Працівники підтримують своє робоче місце в чистоті. На робочому місці персоналу не має бути зайвих речей, або предметів, які не мають стосунку до технологічного процесу.

9. Усі працівники МАП проходять обов'язковий періодичний медичний огляд (Наказ МОЗ України N° 280 «Щодо організації проведення обов'язкових профілактичних оглядів працівників окремих професій, виробництв і організацій, діяльність яких пов'язана з обслуговуванням населення і може призвести до поширення інфекційних хвороб» від 23.07.2002 р.).

10. У результаті медичного огляду працівнику видають медичну карту огляду осіб для визначення спроможності займатися відповідним видом діяльності за станом здоров'я (Додаток 6), у якій указано всі профільні лікарі, що підтвердили стан здоров'я працівника й дати огляду. На основі цієї медичної карти працівник отримує медичну книжку, що дає право працівнику аптечного закладу на допуск до роботи (Додаток 7).

11. Оригінал особової медичної книжки та копія медичної карти працівника зберігаються в аптеці, якій підпорядкований МАП, разом із копіями документів працівника та видається на руки тільки на 10 робочих днів для проходження наступного періодичного медичного огляду. На час проходження медичного огляду в аптеці, якій підпорядкований МАП, залишається копія медичної книжки працівника та заява на проходження медичного огляду (Додаток 8).

12. Завідувач МАП складає графік проходження обов'язкового періодичного медичного огляду для працівників мобільного аптечного пункту, у якому фіксує дати наступного медичного огляду кожного працівника (Додаток 9) згідно з Постановою КМУ N° 559 «Про затвердження переліку професій, виробництва та організацій, працівники яких підлягають обов'язковим профілактичним медичним оглядам, порядку проведення цих оглядів та видачі особистих медичних книжок» від 23.05.2001 р.

13. Особи, які вчасно не пройшли медичний огляд, до роботи в мобільному аптечному пункті не допускаються.

14. Особи, у яких під час періодичного медичного огляду виявлено інфекційні хвороби, скеровуються на лікування. Допуск цих осіб до роботи проводиться тільки за наявності довідки лікувально-профілактичного закладу про видужання.

ВИМОГИ ДО ПЕРСОНАЛУ, ЯКИЙ ВІДПУСКАЄ ЛЗ ТА ІНШІ ТМЦ З МОБІЛЬНИХ АПТЕЧНИХ ПУНКТІВ

1. МЕТА

Цей розділ визначає перелік вимог до персоналу, який відпускає лікарські засоби, медичні вироби й інші супутні товари, реалізація яких здійснюється ліцензіатом (надалі – ТМЦ).

2. СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ

Вимоги стандартної операційної процедури поширюються на і є обов'язковими для завідувача мобільного аптечного пункту, старших фармацевтів, фармацевтів і асистентів фармацевтів мобільного аптечного пункту ліцензіата (далі – МАП), залучених до процесу відпуску товарно-матеріальних цінностей у МАП (далі – ТМЦ).

3. ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ

№ з/п	Характер робіт	Відповідальна особа
1	Виконання вимог цієї СОП	Усі працівники МАП, що залучені до процесу відпуску ЛЗ та інших ТМЦ
2	Контроль за дотриманням вимог цієї СОП	ЗА/УО

4. ПРОЦЕДУРА

4.1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

1. Мобільні аптечні пункти повинні мати укомплектований штат працівників, які мають відповідну фармацевтичну освіту.
2. ЛЗ, МВ та інших ТМЦ в умовах МАП відпускають лише фахівці з базовою вищою освітою (бакалавр) і повною вищою фармацевтичною освітою (спеціаліст, магістр), які повинні мати:
   - диплом про фармацевтичну освіту за спеціальністю «Фармація» або «Клінічна фармація»;

- для фахівців з вищою освітою до диплома додається сертифікат фармацевта-спеціаліста за фахом «Фармацевт загального профілю» або «Клінічна фармація», виданий закладом післядипломної освіти, або посвідчення про атестацію (присвоєння (підтвердження)) відповідної кваліфікаційної категорії із цієї спеціальності;
- спеціалісти, які пройшли спеціальну підготовку в навчальних закладах іноземних країн, допускаються до провадження професійної діяльності в порядку визначеному МОЗ (Наказ МОЗ України N° 118-С «Про затвердження Порядку допуску до медичної та фармацевтичної діяльності в Україні громадян, які пройшли медичну чи фармацевтичну підготовку в навчальних закладах іноземних країн» від 19.08.1994 р.).

3. Посади завідувачів аптечних пунктів заміщуються особами, що мають документ про вищу освіту не нижче початкового рівня (короткого циклу) вищої освіти за спеціальністю «Фармація, промислова фармація» та можуть не мати стажу роботи за цією спеціальністю.

4. ЛЗ відпускають фармацевти-спеціалісти, клінічні фармацевти й асистенти фармацевтів із дотриманням вимог законодавства. Спеціаліст на посаді клінічного фармацевта має право працювати в мобільному аптечному пункті й відпускати ЛЗ за умови наявності повної вищої фармацевтичної освіти (спеціаліст, магістр) за напрямом підготовки «Фармація», спеціальністю «Клінічна фармація» та з наявністю сертифіката фармацевта-спеціаліста за фахом «Клінічна фармація» або «Фармацевт загального профілю» (Наказ МОЗ України N°117 «Про впровадження випуску Довідника кваліфікаційних характеристик професій працівників. Випуск 78 “Охорона здоров’я”» від 29.03.2002 р.).

4.2. Навчання персоналу мобільного аптечного пункту

1. На підприємстві для кожного працівника МАП розроблено та затверджено посадові інструкції працівників, у яких зазначаються основні функції, повноваження, професійна компетенція й інші вимоги до працівників.

2. Спеціалісти, які мають бажання влаштуватися на роботу в МАП, проходять співбесіду із заступником директора, завідувачем сектора роздрібної мережі та завідувачем сектора з роботи з персоналом, під час якої перевіряється відповідність фармацевтичної освіти спеціаліста і його первинні професійні знання. Після позитивного рішення кандидат проходить остаточну співбесіду з керівництвом ліцензіата.

3. У випадку задовільної співбесіди працівника оформлюють на роботу з випробувальним терміном тривалістю до 6 місяців залежно від посади й за рішенням керівництва ліцензіата.

4. Усі працівники підприємства, що працюють безпосередньо в МАП, проходять навчання на постійній основі відповідно до своїх обов’язків.

4.3. Внутрішні види навчання для фармацевтичного персоналу мобільних аптечних пунктів

1. Первинне навчання на базі аптеки, якій підпорядковується мобільний аптечний пункт:

- під час приймання на роботу кожен працівник проходить навчання відповідно до закріплених за ним обов'язків згідно з посадовою інструкцією та системою управління якістю;
- навчання проводить уповноважена особа згідно з інструкцією і відповідно до функціональних обов'язків конкретного працівника;
- працівник підписує іменну інструкцію та ставить підпис у реєстрах інструкцій системи якості (Додаток 10), згідно з якими він пройшов навчання (Додаток 11).

2. Випробувальний термін:

- під час випробувального терміну, що не перевищує 6 місяців, згідно з наказом про працевлаштування спеціаліста, в умовах аптеки, якій підпорядковується мобільний аптечний пункт, працівник проходить навчання. Після завершення випробувального терміну працівник проходить перевірку знань через усне опитування на професійну приналежність. Завідувач аптеки звітує щодо результатів перевірки знань спеціаліста після проходження випробувального терміну (Додаток 13), згідно з яким ухвалюють рішення про його відповідність займаній посаді.

3. Загальне навчання:

- фармацевти, асистенти фармацевтів періодично проходять навчання, тренінги та презентації, які проводять медичні представники, лікарі тощо (на базі аптек чи представництв виробників). Навчання проходить за темами з фармакології, фармакотерапії, фармацевтичної опіки, організації економіки фармації, фармацевтичної етики, маркетингу й менеджменту фармації та правилами обслуговування населення в умовах мобільного аптечного пункту.

1. Контроль за професійною кваліфікацією персоналу МАП здійснює завідувач аптеки, якій підпорядкований МАП. Він складає графік проходження курсів підвищення кваліфікації спеціалістів із фармацевтичною освітою (Додаток 12) і контролює вчасне їх проходження кожні 5 років.

2. Спеціалісти, які не працювали понад п'ять років за зазначеною в дипломі, сертифікаті (посвідченні) спеціальністю, допускаються до відпуску ЛЗ тільки після проходження перепідготовки (Наказ МОЗ України N° 818 «Про вдосконалення атестації фармацевтів та асистентів фармацевтів» від 12.12.2006 р.).

ПЕРЕМІЩЕННЯ ТОВАРНО-МАТЕРІАЛЬНИХ ЦІННОСТЕЙ МІЖ АПТЕКОЮ ТА МОБІЛЬНИМИ АПТЕЧНИМИ ПУНКТАМИ

1. МЕТА

Цей розділ визначає порядок переміщення лікарських засобів, медичних виробів та інших супутніх товарів, реалізація яких здійснюється між аптекою та мобільними аптечними пунктами ліцензіата» (далі – ТМЦ)

2. СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ

Вимоги стандартної операційної процедури поширюються на і є обов'язковими для завідувача аптеки, старших фармацевтів і фармацевтів аптеки та мобільних аптечних пунктів, водіїв ліцензіата, залучених у процесі переміщення ТМЦ.

3. ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ

№ з/п	Характер робіт	Відповідальна особа
1	Виконання вимог цієї СОП	Усі працівники МАП, що залучені до процесу відпуску ТМЦ з аптеки, МАП
2	Контроль за дотриманням вимог цієї СОП	ЗА/УО

4. ПРОЦЕДУРА

Переміщення товару – це переміщення ТМЦ між аптекою і МАП. Аптека отримує товар від постачальників, УО перевіряє лікарські засоби, які надходять в аптеку, і супровідні документи – накладні (з обов'язковим зазначенням найменування, дозування, лікарської форми, номера серії, терміну придатності, кількості, назви виробника), сертифікати якості серії лікарських засобів, висновки про якість ввезених в Україну лікарських засобів (для лікарських засобів іноземного виробництва), висновки про відповідність МІБП вимогам державних і міжнародних стандартів (для медичних імунобіологічних препаратів); відомості про державну реєстрацію лікарського засобу. Лікарські засоби з особливими умовами зберігання підлягають проведенню вхідного

контролю в першу чергу. Одразу після проведення вхідного контролю їх розміщують у місця зберігання відповідно до температурних режимів, зазначених в інструкції про застосування.

Після проведення вхідного контролю УО оформляє в паперовому вигляді висновок вхідного контролю якості лікарських засобів, відзначаючи на прибуткових документах результат (позитивний/негативний, дозволено/не дозволено до реалізації), з ідентифікацією дати його проведення й уповноваженої особи.

Після дозволу до реалізації ТМЦ можна робити їх переміщення на МАП.

Переміщення товару з аптеки в мобільний аптечний пункт, якщо виникає потреба, може відбуватися щодня.

Аптека має право переміщувати на підпорядковані МАП:

- ЛЗ, які пройшли вхідний контроль в аптеці, яка отримала їх від постачальника;
- ТМЦ, що наявні в цій аптеці у достатній кількості;
- ЛЗ, що не заборонені до реалізації;
- ЛЗ у яких не закінчився термін придатності.

5. ПРОЦЕС ПРОВЕДЕННЯ ПЕРЕМІЩЕННЯ ТОВАРУ

Переміщення товару формується:

- з урахуванням потреби у певних товарах і їх наявності в аптеці;
- під відповідне замовлення для клієнта МАП з метою покращення обслуговування населення.
- Забороняється переміщувати між аптечними закладами мережі неякісні ТМЦ:
- що мають нетоварний вигляд – ЛЗ, які зазнали механічного, хімічного, фізичного, біологічного або іншого впливу, що унеможливлює їх подальше використання;
- у яких закінчився термін придатності;
- ЛЗ, на серії яких одержано припис та/чи розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками про тимчасову/ постійну заборону та вилучення лікарського засобу з реалізації шляхом утилізація (знищення);
- ЛЗ, у яких примусово припинено дію реєстраційного посвідчення на території України;
- термолабільні товари.

Дозволяється переміщувати між аптекою та мобільними аптечними пунктами ТМЦ із невеликим терміном придатності лише за згодою аптечного закладу, який приймає ці ТМЦ, або за згодою покупця для якого передається цей товар (коли терміну придатності товару вистачає для повного курсу вживання).

6. КОМПЛЕКТУВАННЯ ТОВАРУ

1. ЗМАП в електронному вигляді в програмі «Скарб» формує і передає вимоги на переміщення будь-якого товару з аптеки в мобільний аптечний пункт. Отримавши цю вимогу, завідувач аптеки формує та друкує накладну переміщення та віддає працівникам аптеки (старшому фармацевту, фармацевту) для збору й комплектації товару.
2. Товар згідно з накладною складається в пакувальний матеріал (картонна коробка), який належним чином захищає його від впливу зовнішніх чинників.
3. Товари транспортують таким чином, щоб уникнути:
   - порушення цілісності вторинної упаковки;
   - контамінації іншими ЛЗ чи товарами;
   - ушкодження ТМЦ (розливання, розсипання, бій тощо);
   - дії чинників, що порушують фізико-хімічні властивості товару.
4. Після комплектації всього товару працівниками аптеки завідувач перевіряє кожне переміщення на відповідність:
   - формі випуску;
   - виробнику;
   - номеру серії/ партії;
   - терміну придатності;
   - ціні;
   - товарному вигляду;
   - цілісності вторинної упаковки тощо.
5. Накладна на переміщення друкується у двох екземплярах, на кожному з яких завідувач ставить підпис і штамп аптеки, яка відпустила ТМЦ.
6. Один екземпляр накладної вкладається в коробку з товаром, а інший залишається в аптеці.
7. ТМЦ, які легко б'ються (скляні флакони, сиропи, настоянки тощо), упаковуються якісно та з особливою поміткою на транспортній тарі (наприклад, «Обережно скло»).

8. Кожне тарне місце для транспортування маркується чітко друкованими літерами із зазначенням, для якого мобільного пункту передається товар і номер накладної переміщення.

9. Після пакування всіх ТМЦ для переміщення завідувача аптеки заповнює реєстр передачі товару від аптеки (Додаток N° 1), який зберігається в аптеці та в якому чітко зазначається:

- дата пакування;
- адреси аптек постачальника й одержувача;
- номер накладних;
- кількість тарних місць;
- ПІБ і підпис водія, що прийняв товар від аптеки.

7. ПЕРЕДАЧА ТА ТРАНСПОРТУВАННЯ ТОВАРУ

1. Увесь процес транспортування товару відбувається згідно з «Ліцензійними умовами провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)», затверджених постановою Кабінету Міністрів України N° 929 від 30 листопада 2016 р.

2. ЗМАП приймає від аптеки ТМЦ та документи, ставить підпис і штамп на аптечному екземплярі накладної переміщення.

   Для перевезення ТМЦ МАП виділений спеціальний транспортний засіб, який заборонено використовувати для перевезення інших вантажів.

3. Транспортний засіб підлягає регулярному вологому прибиранню з використанням дезінфекційних засобів.

4. Під час транспортування товару МАП забезпечуються всі умови відповідно до вимог, встановлених виробниками ТМЦ щодо збереження їх належної якості й цілісності, не допускається потрапляння на них пилу, атмосферних опадів і впливу сторонніх запахів.

8. ПРИЙМАННЯ ТОВАРУ

1. Приймання всіх ТМЦ у мобільних аптечних пунктах проводить матеріально відповідальна особа (завідувач МАП, старші фармацевти, фармацевти), яка звіряє відповідність даних, зазначених у супровідних документах, з даними, які зазначені на упаковках лікарських засобів, медичних виробів та інших ТМЦ:

- повне найменування;
- лікарська форма (форма випуску);

- виробник;
- серії ЛЗ;
- терміни придатності;
- кількість;
- зовнішній вигляд на цілісність, відсутність пошкодження без розкриття упаковки.

2. Усі супровідні документи, що підтверджують внутрішнє транспортування ЛЗ та інших ТМЦ між аптекою та МАП зберігаються в аптеці в електронному вигляді.

ПЛАН ТЕРМІНОВИХ ДІЙ У РАЗІ ВИНИКНЕННІ НЕПЕРЕДБАЧУВАНИХ ОБСТАВИН ПІД ЧАС РОБОТИ МОБІЛЬНИХ АПТЕЧНИХ ПУНКТІВ

1. МЕТА

Цей розділ визначає порядок термінових дій у разі виникнення непередбачуваних обставин під час роботи мобільних аптечних пунктів (поломка автомобіля, поломка холодильників для зберігання лікарських засобів, погодні умови, повітряна тривога та наслідки можливих обстрілів, раптове погіршення стану здоров'я працівників МАП).

2. СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ

Вимоги стандартної операційної процедури поширюються на і є обов'язковими для завідувачів і всіх працівників МАП залучених до процесу руху лікарських засобів, медичних виробів та інших супутніх товарів, які реалізує ліцензіат (далі – ТМЦ).

3. ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ

№ з/п	Характер робіт	Відповідальна особа
1	Виконання вимог цієї СОП	Усі працівники мобільного аптечного пункту
2	Контроль за дотриманням вимог цієї СОП	Завідувач мобільного аптечного пункту

4.ПРОЦЕДУРА

У разі виникнення непередбачуваних ситуацій, які можуть виникнути під час транспортування продукції (аварія або поломка автомобіля, збій у роботі холодильників для зберігання лікарських засобів та інші випадки, які перешкоджають запланованій роботі), завідувач мобільного аптечного пункту, фармацевт, водій повинен терміново повідомити в телефонному режимі начальника відділу технічно-господарського забезпечення/завідувача роздрібної мережі про обставини й наступні дії виконувати лише за їх вказівкою:

- якщо відбулося пошкодження автомобіля чи аварія і це пошкодження не впливає на роботу холодильників для зберігання лікарських засобів, а потрібна

заміна запасних частин для автомобіля – терміново організувати довіз цих запасних частин;

- якщо відбулося пошкодження автомобіля і заміну запасних частин неможливо зробити – терміново організувати подачу іншого транспортного засобу МАП;
- якщо відбулося пошкодження холодильника для зберігання лікарських засобів, у якому температура без відкриття дверей забезпечується протягом 4 годин, упродовж них терміново організувати подачу іншого холодильника або транспортного засобу МАП чи організувати виконання коригувальних дій, щоб доставити товар до найближчого ліцензованого аптечного складу зі збереженням відповідного температурного режиму;
- у разі раптового погіршення стану здоров'я працівників МАП, якщо перша домедична допомога неефективна або потрібна консультація спеціаліста, необхідно терміново звернутись до найближчої лікувально-профілактичної установи для надання кваліфікованої допомоги лікарів;
- у разі повітряної тривоги всі працівники МАП повинні терміново пройти до найближчого укриття й перебувати там до закінчення повітряної тривоги.

НОРМАТИВНІ ПОСИЛАННЯ

№ з/п	Назва документа
1	Закон України «Про захист прав споживачів»
2	«Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)», затверджені постановою Кабінету Міністрів України № 929 від 30 листопада 2016 р.
3	Наказ МОЗ України № 7 «Про затвердження протоколів фармацевта» від 05.01.2022 р.
4	Наказ № 44 «Про організацію зберігання в аптечних закладах різних груп лікарських засобів та виробів медичного призначення» від 16.03.1993 р.
5	Наказ МОЗ України № 117 «Про впровадження випуску Довідника кваліфікаційних характеристик професій працівників. Випуск 78 «Охорона здоров'я» від 29.03.2002 р.
6	Наказ МОЗ України № 118-С «Про затвердження Порядку допуску до медичної та фармацевтичної діяльності в Україні громадян, які пройшли медичну чи фармацевтичну підготовку в навчальних закладах іноземних країн» від 19.08.1994 р.
7	Постанова КМУ № 172 «Про реалізацію окремих положень Закону України "Про захист прав споживачів"» від 19.03.1994 р.
8	Наказ МОЗ України № 275 «Про затвердження інструкції із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів» від 15.05.2006 р.
9	Наказ МОЗ України № 280 «Щодо організації проведення обов'язкових профілактичних оглядів працівників окремих професій, виробництв і організацій, діяльність яких пов'язана з обслуговуванням населення і може призвести до поширення інфекційних хвороб» від 23.07.2002 р.
10	Наказ МОЗ № 360 «Про затвердження правил виписування рецептів на лікарські засоби та вироби медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків» від 19.07.2005 р.
11	Наказ МОЗ України № 498 «Про затвердження Переліку товарів, які мають право придбавати та продавати аптечні заклади та їх структурні підрозділи» від 06.07.2012 р.
12	Постанова КМУ № 559 «Про затвердження переліку професій, виробництва та організацій, працівники яких підлягають обов'язковим профілактичним медичним оглядам, порядку проведення цих оглядів та видачі особистих медичних книжок» від 23.05.2001 р.

13	Наказ МОЗ України N° 677 «Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі» від 29.09.2014 р.
14	Наказ МОЗ України N° 809 «Про затвердження порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України» від 22.11.2011 р.
15	Наказ МОЗ України N° 818 «Про вдосконалення атестації фармацевтів та асистентів фармацевтів» від 12.12.2006 р.
16	Постанова КМ N° 833 «Про затвердження Порядку провадження торговельної діяльності та правил торговельного обслуговування на ринку споживчих товарів» від 15.06.2006
17	Наказ МОЗ України N° 848 «Про затвердження Переліку лікарських засобів, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів з аптек та їх структурних підрозділів» від 05.05.2023 р.
18	Настанова СТ-Н МОЗУ 42-5.1:2011 «Лікарські засоби. Належна практика зберігання»
19	Настанова СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2014 «Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції»

ДОДАТКИ

Додаток № 1
до «Зберігання лікарських засобів,
медичних виробів,
та інших товарно-матеріальних
цінностей в мобільних аптечних пунктах»

Журнал

обліку та температурного режиму й вологості
в приміщенні
мобільного аптечного пункту №___

Дата	Ранок		Вечір		Підпис спеціаліста, що провів контроль температури	Підпис уповноваженої особи, яка провела контроль показників
	Температура верхнього термометра (С)	Температура нижнього термометра (С)	Температура верхнього термометра (С)	Температура нижнього термометра (С)		

Додаток №2
до «Зберігання лікарських засобів,
медичних виробів,
та інших товарно-матеріальних
цінностей в мобільних аптечних пунктах»

Графік повірки (калібрування) вимірювальних приладів МАП №____

Назва виробу	Тип	Серія	Дата наступної повірки (калібрування)
Гігрометр психрометричний			1 раз на рік
	ВИТ-1		
	ВИТ-1		
	ВИТ-2		
	ВИТ-2		
Термометр МС-7-М1			*1 раз на 2 роки*

Уповноважена особа _____ (Підпис) _____

Додаток 3
до «Порядок відпуску лікарських засобів, медичних виробів
та інших товарів медичного призначення з мобільних аптечних пунктів»
(Додаток 5
до Правил виписування рецептів
на лікарські засоби і медичні вироби
(пункт 14 розділу I)

НОРМИ

гранично допустимої для відпуску кількості наркотичного засобу, психотропної речовини, прекурсору в складі комбінованого лікарського засобу

Назва наркотичного засобу, психотропної речовини, прекурсору	Гранично допустима для відпуску кількість наркотичного засобу, психотропної речовини, прекурсору в складі комбінованого лікарського засобу на один рецепт
1	2
Кодеїн	0,2 г
Декстропропоксифен	0,6 г
Фенобарбітал	1 г
Ефедрину гідрохлорид	0,6 г
Псевдоефедрин	0,6 г
Фенілпропаноламін	0,6 г
Ерготамін	0,02 г
Ергометрин	0,002 г
(у перерахунку на безводну основу)	

Додаток 4
до «Прибирання, дезінфекція та дератизація
приміщень мобільних аптечних пунктів»

Протокол прибирання
Мобільний аптечний пункт № _____

_____

Дата	Прибирання виконав(-ла)				Проконтролював(-ла) якість прибирання			
	Час	Підпис	Час	Підпис	Час	Підпис	Час	Підпис
	Ранок		Вечір		Ранок		Вечір	
1	2	3	4	5	6	7	8	9
Ген. приб.								
Ген. приб.								
Ген. приб.								
Ген. приб.								
Сан. день								

Прибирання виконав(-ла)
(прибиральник(-ця)) _____ **(ПІБ і підпис)**

Проконтролював(-ла) якість прибирання
(завідувач АМП) _____ **(ПІБ і підпис)**

Додаток 5
до «Прибирання, дезінфекція та дератизація
приміщень мобільних аптечних пунктів»

«Перелік організацій, що проводять обробку щодо дератизації та дезінсекції аптечних закладів у Київській області»

Найменування організації	**Контактна інформація**
Комунальне підприємство «ПРОФДЕЗІНФЕКЦІЯ»	Україна, 04119, місто Київ, вулиця Дегтярівська, будинок 25/1 Тел. +380 (67) 408-93-99

Додаток 6
до «Прибирання, дезінфекція та дератизація
приміщень мобільних аптечних пунктів»

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказом Міністерства охорони
здоров'я України
№ 150 від 21.02.2013 р.

Найменування міністерства, іншого органу виконавчої влади, підприємства, установи, організації, до сфери управління якого належить заклад охорони здоров'я	**МЕДИЧНА ДОКУМЕНТАЦІЯ**
	Форма первинної облікової документації **№ 140-5/о**
Найменування та місцезнаходження (повна поштова адреса) закладу охорони здоров'я, де заповнюється форма	**ЗАТВЕРДЖЕНО** Наказ МОЗ України
Код за ЄДРПОУ	№

МЕДИЧНА КАРТА
огляду осіб для визначення спроможності займатися відповідним видом діяльності за станом здоров'я

Прізвище _____

Ім'я, по батькові _____

Рік народження _____

Місце проживання _____

Професія, посада _____

Професія, посада, категорія працюючих
згідно з наказом МОЗ України № 280 від 23 липня 2002 року _____

Черговий медичний огляд призначено на

"___" _____ 20__ року

Дата	**Лікарі**	**Висновок**	**Підпис**
	Терапевт		
	Дерматовенеролог		
	Отоларинголог		
	Стоматолог		
	Інші спеціалісти		

Дата	**Обстеження**	**Результати**	**Підпис**
	Флюорографія (інші методи обстеження на туберкульоз легень)		
	Кров: на сифіліс		
	на вірусні гепатити		
	на СНІД		
	Інші за показанням		
	Бактеріоскопічні дослідження		
	На гонорею		
	На трихомоніаз, хламідіоз		
	На патогенний стафілокок		
	Інші за показанням		
	Бактеріологічні дослідження		
	На гонорею		
	На кишкові інфекції		
	На патогенний стафілокок		
	Інші за показаннями		

Висновок голови комісії _____

_____

_____

(П.І.Б.)

Додаток № 7
до «Прибирання, дезінфекція та дератизація
приміщень мобільних аптечних пунктів»

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони здоров'я України
№ 150 від 21 лютого 2013 року

Найменування міністерства, іншого органу виконавчої влади, підприємства, установи, організації, до сфери управління якого належить заклад охорони здоров'я	**МЕДИЧНА ДОКУМЕНТАЦІЯ**
	Форма первинної облікової документації **№ 1-ОМК**
Найменування та місцезнаходження (повна поштова адреса) закладу охорони здоров'я, де заповнюється форма	**ЗАТВЕРДЖЕНО** Наказ МОЗ України
Код за ЄДРПОУ	№

ОСОБИСТА
МЕДИЧНА КНИЖКА

Прізвище _____

Ім'я _____

По батькові _____

1. _____
(найменування суб'єкта господарювання)

2. Протипоказання відсутні для виконання обов'язків _____
(назва професії)

_____
(характер виконуваних робіт)

3. Дата наступного медичного огляду «____»_____ _____ року.

4. Найменування закладу охорони здоров'я, який проводив медичний огляд _____

_____

_____

5. Дата проведення медичного огляду «____»_____ року
М.П.

Керівник закладу охорони здоров'я _____ _____
(підпис) (П.І.Б.)

Додаток 8
до «Прибирання, дезінфекція та дератизація
приміщень мобільних аптечних пунктів»

«Заява на проходження медичного огляду»

Керівнику ліцензіата
Мобільного аптечного пункту №_____
_____
_____
_____
(ПІБ працівника)

Заява

Прошу видати мені особову медичну книжку для проходження періодичного медичного огляду з _____ по _____.

_____ _____
Дата (ПІБ та підпис)

Додаток 9
до «Прибирання, дезінфекція та дератизація
приміщень мобільних аптечних пунктів»

Графік
профілактичних медичних оглядів персоналу

Аптека N°_____	N° та дата наказу про прийняття на роботу	ПІБ працівника	Посада	Дата проходження медичного огляду	Дата проходження наступного медичного огляду
1	2	3	4	5	6

Додаток 10
до «Вимоги до персоналу,
який здійснює відпуск ЛЗ та інших ТМЦ
з мобільних аптечних пунктів»

Реєстр
внутрішнього навчання персоналу ліцензіата
мобільний аптечний пункт №_____

Інструкція щодо навчання персоналу «_____»						
№ п/п	**Цільова аудиторія для навчання**			**Дата навчання**	**Навчання провів(-ла)**	
	ПІБ працівника	**Посада**	**Підпис**		**Посада**	**ПІБ і підпис**
1	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7**

Додаток 11
до «Вимоги до персоналу,
який здійснює відпуск ЛЗ та інших ТМЦ
з мобільних аптечних пунктів»

Перелік
СОП для внутрішнього навчання персоналу щодо
Технологічних процесів в аптеці згідно із системою якості
лікарських засобів

Тема навчання	**Цільова аудиторія (персонал аптеки, який має пройти навчання за цією темою)**
СОП № 1 «Замовлення товару, постійна та тимчасова дефектура ЛЗ, виробів медичного призначення та інших товарно-матеріальних цінностей, які має право реалізувати аптека»	Завідувач аптеки, аптечного пункту, фармацевти й асистенти фармацевтів
СОП № 1 «Вхідний контроль та процес приймання всіх ЛЗ, виробів медичного призначення та інших товаро-матеріальних цінностей в умовах аптеки»	Завідувач аптеки, аптечного пункту, фармацевти й асистенти фармацевтів
СОП № 2 «Зберігання різних груп ЛЗ, виробів медичного призначення та інших товаро-матеріальних цінностей в умовах аптеки та матеріально-технічна база»	Завідувач аптеки, аптечного пункту, фармацевти й асистенти фармацевтів
СОП № 3 «Відпуск ЛЗ, виробів медичного призначення та інших товаро-матеріальних цінностей в умовах роздрібної торгівлі в аптеці»	Завідувач аптеки, аптечного пункту, фармацевти й асистенти фармацевтів
СОП № 6 «Переміщення ТМЦ між аптеками та структурними підрозділами»	Завідувач аптеки, аптечного пункту, фармацевти й асистенти фармацевтів
СОП № 5 «Вимоги до персоналу, який здійснює відпуск ЛЗ та інших ТМЦ з аптеки»	Завідувач аптеки, аптечного пункту, фармацевти й асистенти фармацевтів
СОП № 4 «Прибирання, дезінфекція та дератизація приміщень аптеки та її структурних підрозділів. Особиста гігієна персоналу аптек»	Весь персонал аптеки без виключень

Додаток 12
до «Вимоги до персоналу,
який здійснює відпуск ЛЗ та інших ТМЦ
з мобільних аптечних пунктів»

Графік
проходження курсів підвищення кваліфікації спеціалістів
із фармацевтичною
освітою

мобільного аптечного пункту України № _____

№ п/п	ПІБ	№ та дата наказу про прийняття на роботу	Посада	Освіта (назва навчальний закладу, №, серія та дата диплома)	Спеціалізація-інтернатура (№, дата, де пройдено)	№ і дата сертифіката ОЕФ, ким виданий	Курси підвищення кваліфікації (№, дата проходження, де пройдено)	Дата наступного проходження курсів підвищення кваліфікації
1	2	3	4	5	6	7	8	9

Додаток 13
до «Вимоги до персоналу,
який здійснює відпуск ЛЗ та інших ТМЦ
з мобільного аптечного пункту»

Результати
перевірки знань спеціаліста після проходження випробувального періоду

N°п/п	Назва дисципліни	Навички	Так	Ні
1.	Фармакологія	Знання класифікації лікарських засобів за фармакологічними групами. Знання аналогів і синонімів, показань та протипоказань, побічної дії, правил приймання препаратів.		
2.	Фармацевтична опіка й етика	Уміння застосовувати на практиці основні принципи фармацевтичної опіки. Етичні принципи просування лікарських засобів. Надання фармацевтичної інформації. Диференційований підхід до пацієнтів.		
3.	Касова дисципліна	Знання касової дисципліни: • здійснення розрахунково-касових операцій; • ведення касової документації.		
4.	Нормативно-правова база	Знання нормативно-правової бази, яка регулює фармацевтичну діяльність (накази, постанови, інструкції тощо)		

Додаток 14
до «Переміщення товарно матеріальних цінностей
між аптекою і мобільними аптечними пунктами»

Реєстр

Передачі товару від аптеки N° ____

Яка розташована за адресою

_____

Дата	Адреса	N° накладної	ТМЦ, кількість місць	Документи, кількість місць	Відділ (маркетингу, технічний, бухгалтерія)	Кількість місць	Прізвище та підпис водія (експедитор)

ІСТОРІЯ ЗМІН ДОКУМЕНТА

Редакція	Розробник	Причина перегляду й опис змін
1		Введена вперше
2		
3		
4		
5		

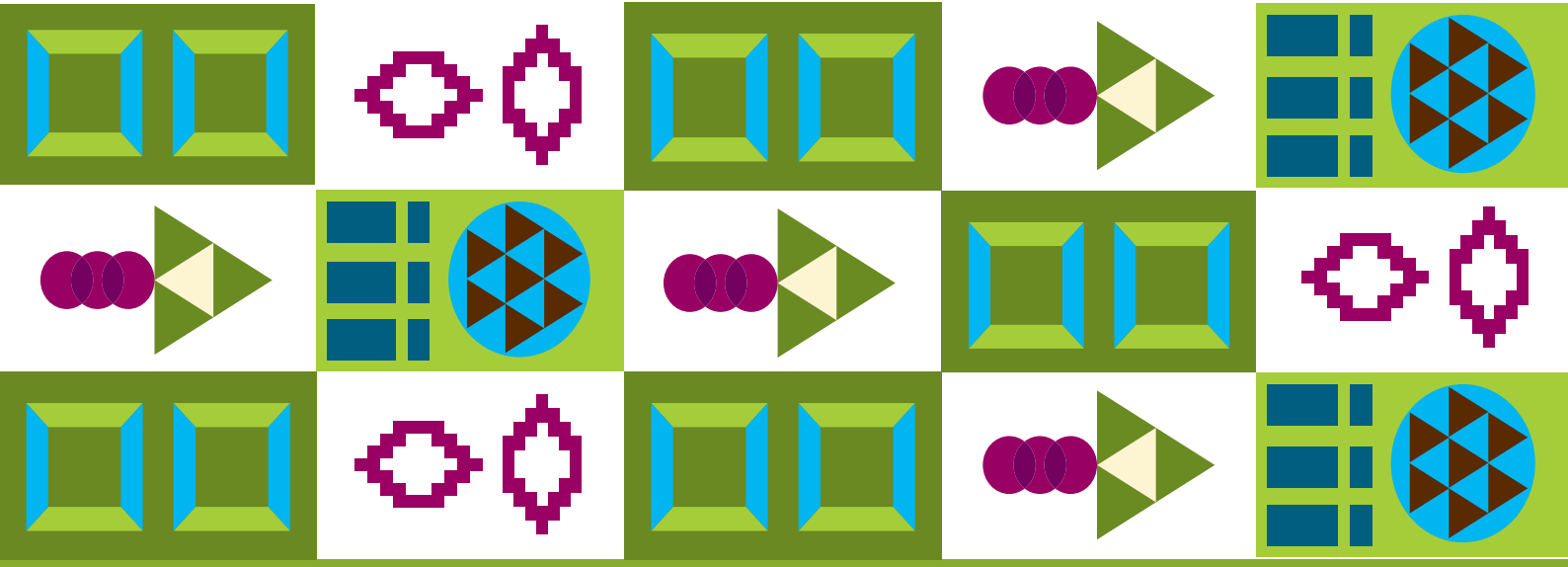
ЛИСТ ОЗНАЙОМЛЕННЯ

N° з/п	ПІБ	Посада	Підпис	Дата
1				
2				
3				
4				
5				

РЕЄСТР РОЗПОВСЮДЖЕННЯ

N° з/п	Статус примірника	Отримання			Вилучення		
		ПІБ	Підпис	Дата	ПІБ	Підпис	Дата
1							
2							
3							
4							
5							

Статус примірника*: О – оригінал; ВК – врахована копія.



USAID
ВІД АМЕРИКАНСЬКОГО НАРОДУ

pact
building local promise.

fhi360

AIDS Foundation East West
СНІД Фонд Схід Захід

INNOВАЦІЇ ДЛЯ ПОДОЛАННЯ ЕПІДЕМІЇ ВІЛ