

КАКИЕ ДОКУМЕНТЫ ДОЛЖНЫ БЫТЬ В АПТЕКЕ ?

Необходимый перечень документов, который должен быть в аптеке.

1. Документы по приказу МЗ РФ от 31.08.2016 г. №647н Надлежащая аптечная практика (НАП)

- Приказ об организации контроля качества товара.
- Процессы улучшения и изменения системы качества.
- Руководство по качеству.
- Приказ «О разработке и внедрении системы качества в аптечной организации».

- Инструкция «Порядок разработки и оформления документации СМК».
- Определение потребности в товаре.
- Закуп товаров аптечного ассортимента.
- Прием товара и предпродажная подготовка
- Правила ценообразования в аптечной организации.
- Приказ и программа адаптации для вновь нанятых работников.
- Инструкция по охране труда фармацевтических работников.
- Санитарно-эпидемиологическое состояние помещения.
- Инструкция по проведению первичного (вводного) и повторного инструктажа в аптечном учреждении.
- Надлежащая аптечная практика + все журналы для аптек.
- Приказ «Об утверждении Положения о внутреннем аудите».
- План график внутреннего аудита.
- Акт проверки Внутреннего аудита.
- Приказ о положении Надлежащей аптечной практики.
- Журнал внутреннего контроля качества.
- Схема приемки и подготовки товара в аптеке.
- Приказ «Об утверждении порядка отбора и оценки поставщиков товаров аптечного ассортимента».
- Приказ о создании приемочной комиссии в аптеке.
- Инструкция требования к товарам аптечного ассортимента.
- Схема размещения и хранения товара в аптеке.
- Инструкция «Требования к условиям хранения товаров аптечного ассортимента».
- Схема процесса перевозки товара.
- Схема процесса реализации товара.
- Инструкция «Порядок хранения, отпуска и учета Калия перманганата в аптечном учреждении».
- Инструкция «Фармацевтическая экспертиза рецептов».
- Инструкция по подбору лекарственного препарата по симптомам.
- Инструкция «Порядок отпуска комбинированных лекарственных препаратов».
- Инструкция по оказанию помощи в случае ответственного самолечения.
- Инструкция по оказанию помощи по применению лекарственного препарата.
- Инструкция по оказанию помощи при выборе товара аптечного ассортимента.
- Приказ об уничтожении рецептов.
- Акт об уничтожении рецептов по истечении сроков их хранения.
- Инструкция Правила хранения и уничтожения рецептов.
- Письмо Согласие для транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов.
- Инструкция по оформлению торгового зала в аптеке.

- Приказ «Об обеспечении процесса сбора и передачи информации по применению лекарственных препаратов и медицинских изделий».
- Извещение о нежелательной реакции или отсутствия терапевтического эффекта лекарства.
- Заявление по жалобе на качество лекарственного препарата.
- Заявление по жалобе на качество медицинского изделия.
- Заявление по жалобе на качество товара аптечного ассортимента.
- Инструкция оказания первой медицинской помощи в аптеке.
- Анкета для покупателя с предложением для аптечного учреждения.
- Инструкция «Порядок прохождения медицинского осмотра».
- Инструкция по охране труда сотрудников аптечного учреждения.
- Инструкция о мерах пожарной безопасности в аптечном учреждении.
- Инструкция по электробезопасности для не электротехнического персонала 1 квалификационной группы.
- Приказ «Об утверждении плана-графика первичной и последующей подготовки (инструктажа) работников».
- Этический кодекс фармацевта и провизора.

2. Получение санитарно-эпидемиологического заключения

- Заявление на выдачу санитарно-эпидемиологического заключения.

3. Получение лицензии на осуществление фармацевтической деятельности

- Заявление о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности.
- Рекомендации для получения лицензии и перечень документов.

4. Журналы в аптеке

- Журнал учета лабораторно фасовочных работ.
- Журнал учета обращений и спецзаказов.
- Журнал учета движения иммунобиологических лекарственных препаратов (ИЛП).
- Журнал предметно-количественного учета в аптеке.
- Журнал препаратов с ограниченным сроком годности (журнал сроков годности в аптеке).
- Журнал регистрации температуры и влажности.
- Журнал регистрации температуры в холодильном оборудовании.
- Журнал регистрации операций с прекурсорами.
- Журнал регистрации проведения санитарных дней.
- Журнал учета выявленных недоброкачественных, фальсифицированных лекарственных средств и незарегистрированных изделий медицинского назначения.
- Журнал и акт учёта проверок юридического лица, индивидуального предпринимателя.
- Журнал регистрации неправильно выписанных рецептов.
- Журнал регистрации результатов приемочного контроля.
- Журнал дежурного администратора аптеки.
- Журнал учета рецептов, находящихся на отсроченном обслуживании.
- Журнал по обеспечению лекарственными препаратами, входящими в минимальный ассортимент лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи.
- Журнал учета дезинфицирующих средств.

- Журнал информационной работы с медицинскими организациями.
- Журнал учета дефектуры.

5. Приказы по организации фармацевтической деятельности

- О назначении уполномоченного по качеству.
- О принятом способе систематизации лекарственных препаратов.
- О лекарственных препаратах с ограниченным сроком годности.
- Об изъятии недоброкачественных лекарственных препаратов.
- О хранении лекарственных препаратов.
- О хранении иммунобиологических лекарственных препаратов – ИЛП.
- Об ответственном за порядок формирования розничных цен на ЖНВЛП.
- О системе управления качеством.
- Об ответственном за минимальный ассортимент.
- О санитарном режиме.
- О создании комиссии по приемке товара.
- О порядке отпуска лекарственных препаратов.
- О предметно-количественном учете лекарственных препаратов.
- О порядке отпуска кодеинсодержащих препаратов.
- Об уничтожении лекарственных препаратов.
- О порядке хранения и учета перманганата калия в аптечной организации.
- Приказ о введении режима повышенной готовности.

6. Кадровые документы для аптек

- Должностная инструкция директора.
- Должностная инструкция заведующего аптекой.
- Должностная инструкция заведующего аптекой производственной.
- Должностная инструкция провизора.
- Должностная инструкция фасовщика.
- Должностная инструкция уборщика.
- Должностная инструкция фармацевта.
- Правила внутреннего трудового распорядка.

7. Медицинские отходы в аптечной организации

- Правила сбора, хранения, размещения, учета и утилизации медицинских отходов в аптечных организациях.
- Инструкция «Порядок проведения инвентаризации отходов производства и потребления».
- Характеристика объекта размещения отходов.
- Инструкция по обращению с отходами 1 класса опасности «Ртутные лампы, люминесцентные ртутьсодержащие трубки отработанные и брак».
- Акт о несчастном случае на производстве при обращении с отходами.
- Журнал первичного инструктажа для работы с отходами.
- Журнал учета аварийных ситуаций при обращении с медицинскими отходами.
- Инструкция по обращению с отходами.
- Приказ «Об проведении первичного инструктажа по безопасному обращению с медицинскими отходами».
- Приказ об учете аварийных ситуаций при обращении с медицинскими отходами.
- Приказ об утверждении форм технологических журналов.

- Технологический журнал участка обработки отходов классов «Б» и «В».
- Технологический журнал учета отходов классов «Б» и «В» в организации.
- Технологический журнал учета отходов классов «Б» и «В» в структурном подразделении.

8. Стандартные операционные процедуры (СОП):

- СОП «Порядок выбора поставщиков, заключение договора и закупка товаров аптечного ассортимента».
- СОП «Порядок приемки ЛП и др. ТАА. Приемочный контроль».
- СОП «Порядок возврата товара поставщику».
- СОП «Порядок организации хранения товаров аптечного ассортимента».
- СОП «Порядок выявления недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных ЛС/МИ».
- СОП «Порядок перевозки товаров аптечного ассортимента».
- СОП «Порядок отпуска ТАА. Фармконсультирование».
- СОП «Фармацевтическая экспертиза рецептов».
- СОП «Порядок рассмотрения жалоб и обращений покупателей».
- СОП «Порядок осуществления внутреннего контроля качества и анализа его эффективности».
- СОП «Порядок формирования ассортимента товаров в подразделении розничной аптечной сети».
- СОП «Порядок расчета потребности товаров аптечного ассортимента».
- СОП «Правила ценообразования в подразделении розничной аптечной организации».
- СОП «Порядок организации работ при реализации лекарственных препаратов».
- СОП «Порядок организации работ по реализации товаров аптечного ассортимента (исключая лекарственные препараты)».
- СОП «Порядок организации работ при оказании фармацевтических и консультационных услуг».
- СОП «Порядок осуществления фармаконадзора в аптечном учреждении».
- СОП «Порядок организации работ по обеспечению температурного режима и влажности в помещениях зон хранения аптечной организации».
- СОП «Инструкция по уборке помещения и обработке оборудования аптечном учреждении».
- СОП «Инструкция по соблюдению правил личной гигиены персоналом аптечного учреждения».
- СОП «Инструкция по уборке разлитых и рассыпанных лекарственных препаратов».
- СОП «План экстренных мероприятий по обеспечению «холодовой цепи» в чрезвычайных ситуациях».
- СОП «Порядок организации работ по обеспечению условий поддержания «холодовой цепи» для термолабильных лекарственных препаратов».
- СОП «Порядок организации работ по обороту маркированных лекарственных препаратов».






























9. Документированные процедуры

- «Управление документированной информацией».
- «Управление рисками».
- «Анализ со стороны руководства».












- «Управление несоответствиями».
- «Внутренний аудит».

10. Методические инструкции















- Инструкция по делопроизводству.
- Порядок разработки и оформления документации СМК.
- Оценка удовлетворенности потребителей.
- Анализ со стороны руководства.

 ДП-1 Управление документированной информацией_022021.doc	03.03.2022 13:07	Документ Microsof...	200 КБ
 ДП-2 Управление рисками_022021.doc	25.02.2022 14:35	Документ Microsof...	199 КБ
 ДП-3 Анализ со стороны руководства_022021.doc	27.05.2021 10:04	Документ Microsof...	135 КБ
 ДП-4 Управление несоответствиями.doc	19.07.2022 14:08	Документ Microsof...	162 КБ
 ДП-5 Внутренний аудит.doc	14.06.2022 13:17	Документ Microsof...	347 КБ
 МИ по делопроизводству.doc	25.02.2022 15:52	Документ Microsof...	245 КБ
 Политика и цели деятельности аптеки.docx	18.04.2019 14:12	Документ Microsof...	45 КБ
 Программа производственного контроля.doc	11.07.2022 12:45	Документ Microsof...	484 КБ
 Руководство по качеству АО производство.doc	07.07.2022 15:48	Документ Microsof...	643 КБ
 Руководство по качеству АО розница.doc	07.07.2022 15:47	Документ Microsof...	637 КБ
 СОП-1 Порядок выбора поставщиков, заключения договоров и закупка ТАА.doc	20.06.2022 16:44	Документ Microsof...	293 КБ
 СОП-2 Порядок перевозки ТАА.doc	24.06.2022 10:06	Документ Microsof...	515 КБ
 СОП-3 Порядок приемки ЛП и др ТАА. Приемочный контроль.doc	09.03.2022 15:40	Документ Microsof...	1 538 КБ
 СОП-4 Порядке выявления НЛС и ФЛС, контрафактных ЛСМИ.doc	07.09.2022 14:47	Документ Microsof...	916 КБ
 СОП-4 Порядке выявления НЛС и ФЛС, контрафактных ЛСМИ.doc	07.09.2022 14:47	Документ Microsof...	916 КБ
 СОП-5 Порядок возврата товара поставщику.doc	01.06.2022 15:10	Документ Microsof...	148 КБ
 СОП-6 Порядок организации хранения ТАА.doc	07.06.2022 9:34	Документ Microsof...	1 517 КБ
 СОП-7 Порядок отпуска ТАА. Фарм консультирование (+НАРКОТИКА и ЛЬГОТА) docx....	17.05.2022 10:44	Документ Microsof...	2 266 КБ
 СОП-8 Порядок рассмотрения жалоб и обращений покупателей.doc	14.06.2022 13:10	Документ Microsof...	261 КБ
 СОП-9 Фармацевтическая экспертиза рецептов.docx	14.06.2022 13:09	Документ Microsof...	198 КБ
 СОП-10 Порядок доступа в помещения (зоны) аптеки.doc	09.03.2022 14:09	Документ Microsof...	135 КБ
 СОП-11 Порядок уборки помещений и обработки оборудования.doc	09.02.2022 14:39	Документ Microsof...	258 КБ
 СОП-12 Порядок обращения с медицинскими отходами.doc	10.03.2022 12:27	Документ Microsof...	366 КБ
 СОП-13 Порядок соблюдения сотрудниками аптечной организации правил личной ги...	18.05.2022 14:00	Документ Microsof...	1 079 КБ
 СОП-14 Порядок сбора и предоставления информации о НПР и НС.doc	15.03.2022 10:34	Документ Microsof...	261 КБ
 СОП-15 Порядок организации оборота сильнодействующих и ядовитых.doc	16.06.2022 9:53	Документ Microsof...	687 КБ
 СОП-16 Порядок организации оборота прекурсоров НС и ПВ.doc	16.06.2022 9:54	Документ Microsof...	310 КБ
 СОП-17 Порядок организации оборота НС и ПВ.doc	16.06.2022 9:45	Документ Microsof...	1 055 КБ
 СОП-18 Порядок транспортировки, хранения и отпуска ИЛП.doc	01.03.2022 12:09	Документ Microsof...	1 195 КБ












Для производственных аптек

 Программа производственного контроля для производственных аптек.doc	31.03.2022 15:12
 СОП 05-18 Санитарные требования к помещениям и оборудованию производственных аптек.doc	31.03.2022 14:39
 СОП 05-19 Санитарно-гигиенические требования к производственному персоналу аптек.doc	08.02.2022 10:29
 СОП 05-20 Санитарные требования к воде очищенной.doc	31.03.2022 14:40
 СОП 05-21 Санитарные требования к изготовлению нестерильных ЛФ.doc	31.03.2022 14:40
 СОП 05-22 Санитарные требования к изготовлению стерильных ЛФ.doc	31.03.2022 14:41
 СОП 05-23 Обработка посуды, укупорочных средств, вспомогательного материала.doc	18.05.2022 16:13
 СОП 05-24 Контроль на мех. включения.doc	31.03.2022 14:42
 СОП 05-25 Стерилизация.doc	31.03.2022 14:37
 СОП 05-26 Контроль качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеке.doc	08.02.2022 10:00
 СОП 05-27 Оформление лек. средств.doc	08.02.2022 12:09

Новые ДП для МИ

 ДП 01-05 Управление документированной информацией.doc	06.07.2021 16:00	Документ Microsof...	499 КБ
 ДП 01-06 Управление рисками.doc	16.05.2022 16:45	Документ Microsof...	552 КБ
 ДП 01-07 Внутренний аудит.docx	06.05.2022 11:48	Документ Microsof...	173 КБ
 ДП 01-08 Управление несоответствиями КД.docx	16.05.2022 16:42	Документ Microsof...	101 КБ
 МИ 01-01 Порядок разработки и оформления документации СМК+...	16.02.2022 11:23	Документ Microsof...	547 КБ
 МИ 01-02 Метод инструкция по делопроизводству.docx	14.06.2022 13:21	Документ Microsof...	238 КБ
 МИ 01-03 Оценка удовлетворенности потребителей.docx	30.05.2022 15:08	Документ Microsof...	325 КБ
 МИ 01-04 Анализ со стороны руководства.docx	17.05.2022 16:11	Документ Microsof...	126 КБ
 П 01-10 Положение об экспертной комиссии.doc	13.10.2021 16:15	Документ Microsof...	132 КБ
 П 01-11 Положение о ВК для МО.docx	17.03.2022 13:18	Документ Microsof...	63 КБ
 П 01-12 Положение о фактах утраты НС и ПВ.docx	17.03.2022 12:12	Документ Microsof...	62 КБ
 П 01-13 Положение о формулярной комиссии МО.docx	09.06.2022 15:34	Документ Microsof...	65 КБ
 Памятка для внутренних аудиторов.docx	13.10.2021 16:27	Документ Microsof...	49 КБ
 Положение по организации ВККиБМД от 29.07.2021 г..docx	05.08.2022 9:56	Документ Microsof...	214 КБ

Новые СОПы по МИ

 СОП 06-01 Порядок перевозки МИ.doc	12.09.2022 10:10	Документ Microsoft ...	197 КБ
 СОП 06-02 Порядок приемки и проведение приемочного контроля МИ.doc	20.06.2022 11:27	Документ Microsoft ...	833 КБ
 СОП 06-03 Порядок выявления НМИ и ФМИ, контрафактных МИ.doc	07.09.2022 14:43	Документ Microsoft ...	897 КБ
 СОП 06-04 Порядок возврата МИ поставщику.doc	07.09.2022 14:42	Документ Microsoft ...	148 КБ
 СОП 06-05 Порядок организации хранения МИ.doc	08.09.2022 9:14	Документ Microsoft ...	373 КБ
 СОП 06-06 Порядок проведения контроля при отпуске МИ.doc	12.09.2022 10:04	Документ Microsoft ...	168 КБ
 СОП 06-07 Порядок сбора и сроки пред информации о НС.doc	12.09.2022 9:56	Документ Microsoft ...	2 586 КБ
 СОП 06-08 Порядок оформления рецептов на МИ.docx	14.06.2022 13:01	Документ Microsoft ...	1 090 КБ
 СОП 06-09 Порядок учета и хранения рецептурных бланков на МИ.doc	14.06.2022 13:02	Документ Microsoft ...	215 КБ
 СОП 06-10 Порядок технического обслуживания медицинской техники.doc	08.09.2022 16:36	Документ Microsoft ...	371 КБ
 СОП 06-11 Порядок движения прекурсоров НС и ПВ.doc	14.06.2022 13:03	Документ Microsoft ...	241 КБ