**Меры профилактики и борьбы с фальсификатами на примере сети аптек ООО «Апрель Севастополь» с применением информационных технологий.**

Аненкова Лариса Александровна

Доцент кафедры, экономики и управления Куб ИСЭП (филиал)

Ахмедова Залина Агамирзеевна

студента 1-го курса

Куб ИСЭП (филиал)  
Отделения «Государственное и муниципальное управление»  
Научный руководитель: Лариса Александровна Аненкова,  
доцент кафедры экономики и управления Куб ИСЭП (филиал)

Аннотация: В статье рассматриваются проблемы фальсификации лекарственных средств, а так же детально описаны меры профилактики фальсификатов и своевременное их выявление. Данные методы с применением новейших информационных технологий, были представлены на примере сети аптек Апрель.

Ключевые слова: лекарственный препарат, аптека, портал, алгоритм, программа, производитель, фармацевт, методы, система.

В примере сети аптек ООО «Апрель Севастополь» (далее - Апрель) строго следят за соблюдением норм проверки и выявления фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных средств. Проверку производят в несколько этапов по разработанному алгоритму, занимаются этим ежедневно фармацевты и заведующая подразделением.

Существует определенный механизм действий сотрудников по проведению проверки.

Начальный этап включает в себя работу с информационными письмами на сайте <https://www.roszdravnadzor.ru/drugs/qualitycontrol/documents/66835>.

Алгоритм действий сотрудников при работе с браками/фальсификатами включает:

1. проведение обновления в течение дня через базу "Обмен данными" для актуальности получения информации по письмам;

2. просмотр информационных письмем по бракам и фальсификатам в таких источниках информации как:

- программа Pharm.net-Закупки- Браки и фальсификаты;

- портал «Мираполис»-Инструкции для заведующих-Браки и фальсификаты;

- сайт «Росздравнадзор» http://www.roszdravnadzor.ru/;

- сайт «Росминздрав» https://www.rosminzdrav.ru/.

3. мониторинг фактического наличия товара на остатках аптеки;

4. В программе «Розница» при наличии в аптеке на остатках несоответствующего товара по информационным письмам происходит блокировки от продаж.

5. В программе «Склад» при наличии в аптеке на остатках товара по информационным письмам со статусом «Приостановление реализации» или «Изъятие/Отзыв» товар автоматически помещается в модуль «Карантин»;

6. После разбивки товар с серией не забракованной отобразится на остатках основного склада.





Рис.1. Разбивка товара

7. По товару с забракованной серией необходимо создать претензию. Для создания претензий из модуля «Карантин» нажать правой кнопкой мышки на строку с наименованием, из всплывающего «окна» выбрать «Отправить в претензию», далее - тип претензии «Брак».



Рис.2. Модуль карантин

8. При обнаружении на остатках товара и при отсутствии автоматического его резервирования необходимо при статусе письма:

- «Приостановление реализации» - перенести товар в резерв (в программах Розница или Склад) и разместить в зону «Карантинная»

- «Изъятие/Отзыв» - создать вручную претензию (в Состоянии склада) и разместить в зону «Браки/фальсификаты»

9. Заполнить форму «Обратной связи» в программе Pharm.net-Закупки-Браки и фальсификаты

10. Оформить претензию сторонним поставщикам в принятой форме (электронный адрес, личный кабинет).

Второй этап включает в себя работу в программе Pham.net.

Журнал учёта браков и фальсификатов ведется в электронном виде в программе Pharm.net.

2. Ежедневно просматривать информационные письма по бракам и фальсификатам.

сайт «Росминздрав» https://www.rosminzdrav.ru/

3. Ежедневно заполнять форму «Обратной связи».

Для заполнения формы необходимо войти во вкладку Закупки-Браки и фальсификаты-Обратнаясвязь (рис.1).



Рис.3. Папка Закупки-Браки

Для выбора своего подразделения нажать «Фильтр по аптеке». В списке «Выбор данных»поставить «галочку» в строке на конкретной аптеке, нажать Enter, (рис.2,3). Если аптека выбрана по умолчанию данный шаг пропустить.



Рис. 4. Фильтр по аптеке



Рис.5. Выбор данных

Алгоритм проверки наличия/отсутствия браков/фальсификатов в аптеке. Товар отсутствует.

1. Проверить наличие/отсутствие товара (наименование, серия, производитель) в программе Склад ифактический остаток, согласно письмам текущего дня.

2. В Pharm.net -Закупки-Браки и фальсификаты -Обратная связь нажать левой кнопкой мышки на строку с письмом, по которому необходимо провести проверку (рис.1).



Рис.6. Pharm.net-Закупки-Браки

3. Для занесения результата нажать построчно на каждую серию, (рис.2).



Рис.7. Фальсификаты-Обратная связь

4. Если ВСЕ указанные серии забракованного товара отсутствуют в аптеке, можно нажать на «галочку»столбца «#», выбрать «Установить все» - выделятся все строки



Рис.8. Серии забракованного товара

5. Далее нажать кнопку («зелёная птичка») «Проставить меры Товар отсутствует». Мера «Товар отсутствует» отобразится по всем сериям товара автоматически.



Рис.9. Меры товара

4. Заполнить «окно» «Редактирование принятых мер», сохранить, (рис.3). Данные о поставщике, количестве прихода и остаток см. программа Склад-Состояние склада- Показать/Скрыть Карточку-Приход.



Рис.10. Редактирование принятых мер

5. В нижнем поле, в колонке «Обработано» появится «галочка» (рис.4).



Рис.11. Выбор поставщиков

6. Товар необходимо убрать в «Карантинную зону», приложить «Акт изъятия», форма, образец информационное письмо (распечатать на сайте «Росздравнадзор» (поиск по номеру), ссылка ЛП; ссылка ИМН.

7. Оформить претензию поставщику по установленной форме (в электронном виде либо по телефону).

Третий этап включает в себя проверку на наличие фальсификатов, сверку серий и наличия товара в аптеке.

Алгоритм проверки наличия/отсутствия браков/фальсификатов в аптеке. Товар в наличии.

Изъятие/Отзыв. Возврат поставщику.

1. Проверить наличие/отсутствие товара (наименование, серия, производитель) в программе Склад и фактический остаток, согласно письмам текущего дня.

2. В Pharm.net-Закупки-Браки и фальсификаты-Обратная связь нажать левой кнопкой мышки на строку с письмом, по которому необходимо провести проверку (рис.1).



Рис.12. Pharm.net -Закупки-Браки

3. Для занесения результата нажать построчно на каждую серию, (рис.2).



Рис.13. Отбраковка

4. Заполнить «окно» «Редактирование принятых мер», сохранить, (рис.3). Данные о поставщике, количестве прихода и остаток см. программа Склад-Состояние склада - Показать/Скрыть Карточку- Приход.



Рис.14. Редактирование принятых мер

5. В колонке «Обработано» появится «галочка» (рис.4).



Рис.15. Обработанная информация

6. Товар необходимо убрать в зону «Браки и фальсификаты», приложить «Акт изъятия» форма, образец информационное письмо (распечатать на сайте «Росздравнадзор» (поиск по номеру), ссылка ЛП; ссылка ИМН

7. Оформить претензию поставщику по установленной форме (в электронном виде либо по телефону).

8. Создать претензию в программе «Склад», Оформление претензий сторонним поставщикам.

Согласно ст. 59 Федерального Закона № 61-ФЗ недоброкачественные, фальсифицированные и контрафактные лекарственные средства подлежат изъятию из гражданского оборота и уничтожению в связи с их потенциальной опасностью и несоответствием требованиям законодательства в сфере обращения лекарственных средств. Основаниями для уничтожения лекарственных средств являются решение владельца лекарственных средств, решение соответствующего уполномоченного федерального органа исполнительной власти или решение суда.

Порядок уничтожения изъятых фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных медицинских изделий устанавливается Правительством РФ, а расходы, связанные с их уничтожением, возмещаются их владельцем.

При сверке данных о препарате на официальном сайте Росздравнадзора, либо с информационными письмами Росздравнадзора, и обнаружением фармацевтом в аптеке фальсифицированных лекарственных препаратов, фармацевт применит следующий алгоритм действий.

1. составит акт об обнаружении фальсификата. Законодательно соответствующая форма не установлена, но с опорой на требования об обязательных реквизитах первичного документа акт должен содержать (п. 2 ст. 9 Закона N 402-ФЗ):

- наименование документа;

- дату составления документа;

- наименование аптечной организации, составившей документ;

- содержание факта хозяйственной жизни;

- величину натурального и (или) денежного измерения факта хозяйственной жизни с указанием единиц измерения;

- наименование должности лиц, совершивших сделку, операцию и ответственных за ее оформление, либо наименование должности лиц, ответственных за оформление свершившегося события;

- подписи данных лиц с указанием их фамилий и инициалов либо иных реквизитов, необходимых для идентификации этих лиц.

2. проведет изъятие фальсифицированного лекарственного препарата и поместит его в отдельно отведённое для этого место (шкаф) с надписью "Фальсифицированные лекарственные препараты".

3. передача фальсификата поставщику для дальнейшего их уничтожения.

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ:

1. Приказ Минздрава России от 14.01.2019 N 4н (ред. от 11.12.2019) "Об утверждении порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения".

2. Приказ Минздрава РФ от 16.07.1997 N 214 "О контроле качества лекарственных средств, изготовляемых в аптечных организациях (аптеках)".

3. Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 03.04.2020) "Об обращении лекарственных средств" (Статья 59)

4. Постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения» (п.5.1.4.1.)

5. Постановлением Правительства Российской Федерации от 03.09.2010 № 674 «Об утверждении правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств».

6. Федеральные законы от 26 декабря 2008 г. N 294-ФЗ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля";

7. О фальсифицированных лекарственных средствах: Письмо М-ва Здравоохранения РФ от 27.01.2000 // Новая аптека. – 2010. - № 4. – С.124-125

8.Али С.А. Фальсифицированные лекарственные средства и аналитические методы их обнаружения // Хим.-фармац. журн. – 2019. – Т. 34 № 1. – С. 32-33

9. Гурьянова М.Н., Балахонова Е.Г. История фальсификации лекарств в Российском государстве // Фармация. – 2016. - № 2. – С. 21-22