

Национальный фармацевтический университет  
Кафедра организации и экономики фармации

**ОРГАНИЗАЦИЯ РАБОТЫ АПТЕКИ С ТОВАРНЫМИ  
ЗАПАСАМИ. ОРГАНИЗАЦИЯ РАБОТЫ АПТЕЧНОГО  
СКЛАДА, ОПТОВОЙ ФИРМЫ.  
ТРЕБОВАНИЯ GDP, GSP, GPPR.**


**к.фарм.н. доцент  
Тетерич Наталия  
Владимировна**

## \* План лекции

1. Оптовая реализация ЛС и предъявляемые к ней требования
2. Поставщики товаров аптечного ассортимента
3. Организация работы аптечного склада.  
Организационная структура аптечного склада.
4. Требования GDP, GSP, GPPR. поставка товаров аптечного ассортимента.

# \* Література

1. Наказом МОЗ України 22.08.2014 №593 введений в дію новий нормативний документ - Настанову «Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції. СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2014»
2. Організація фармацевтичного забезпечення населення: Навч. посіб. для студ. вищ. навч. закл. / А.С. Немченко, А.А. Котвіцька, Г.Л. Панфілова та ін., за ред. А.С. Немченко. - Х.: Авіста-ВЛТ, 2007. - 488 с.
3. Основы организации и экономики фармации в вопросах и ответах: Учеб.пособ. для иностр. студентов в 2-х частях // Под ред. А.С. Немченко. - Х.: НФаУ, 2013 - Ч.І
4. Організація фармацевтичного забезпечення населення: навч. посіб. для студ. вищ. навч. закл. / А.С. Немченко, В.М.Назаркіна, Г.Л. Панфілова, та ін.; за ред. А.С. Немченко, 2014, [ЕЛЕКТРОННИЙ РЕСУРС]



**\* ОРГАНИЗАЦИЯ СНАБЖЕНИЯ АПТЕК.  
НАДЛЕЖАЩАЯ ПРАКТИКА  
ДИСТРИБУЦИИ (GDP)**

## Надлежащая практика дистрибьюции” - Good Distribution Practice (GDP)

На заседании Комитета PIC/S (фармацевтический инспекторат), в мае 2014г. в г. Риме, было принято Настанову з надлежащей практики дистрибьюции PIC/S «[PIC/S GUIDE TO GOOD DISTRIBUTION PRACTICE FOR MEDICINAL PRODUCTS](#)». Базируется на Настанове с GDP ЕС, вступила в действие с 1 июня 2014 г.

- \* Устанавливает принципы и правила (требования) к оптовой торговле ЛС;
- \* Предполагает внедрение СОПов (стандартов операционных процедур).

Настанова СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2014 «Лекарственные средства. Надлежащая практика дистрибуции» утверждена приказом МЗ Украины №593 от 22.08.2014

## \* Дистрибуция (оптовая торговля) ЛС -

любая деятельность связанная с закупкой, хранением, поставками или экспортом ЛС, за исключением отпуска их населению.

Эта деятельность осуществляется совместно с производителями или их доверенными лицами, импортерами, другими оптовыми дистрибьюторами, либо совместно с фармацевтами или лицами, которые уполномочены или имеют право отпускать ЛС населению.

\* **Дистрибьютор** - субъект хозяйствования, который осуществляет соответствующую деятельность по дистрибуции ЛС (оптовой торговле).



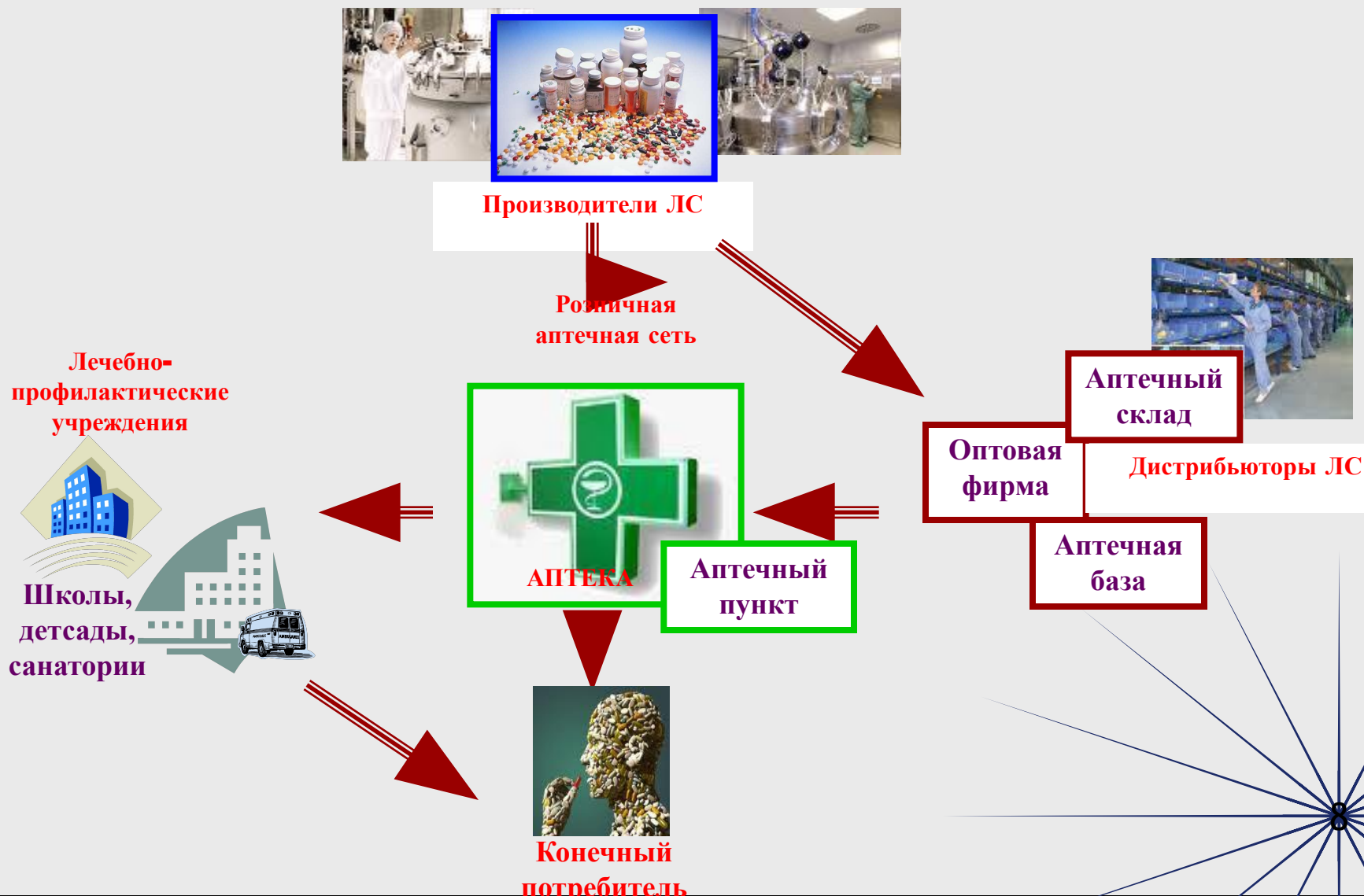
фирмы-  
производители  
и  
(отечественные)

аптечные  
склады (базы),

оптовые  
фирмы разных  
форм  
собственности

представи-  
тельства  
иностраннх  
фарм.  
компаний

# \* Пути продвижения ЛС от производителя до конечного потребителя





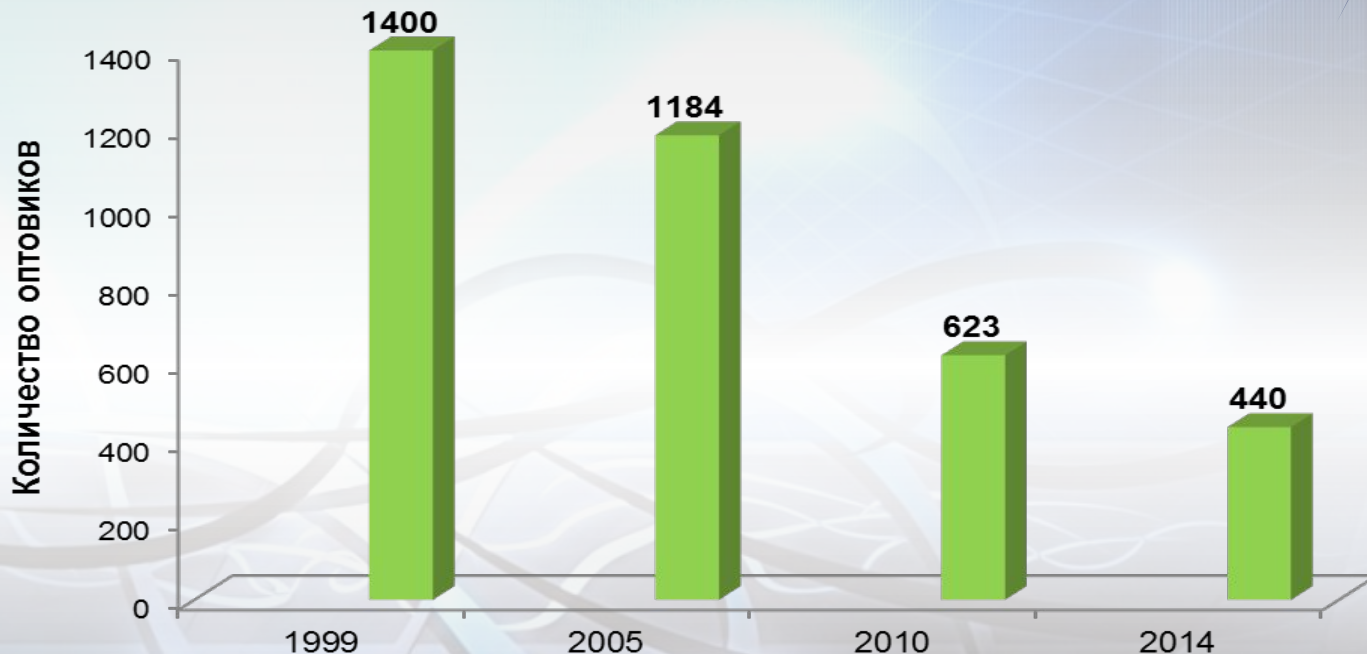
**АПТЕК – 16100 (на 1.01.14)**  
**АПТЕЧНЫХ ПУНКТОВ - 5400**



*В Украине производство ЛС осуществляют **111 производителей**, которые обеспечивают **27% рынка**, **73% ЛС – импорт***

*Оптовое звено фарм. отрасли Украины - **АПТЕЧНЫХ СКЛАДОВ – 440***

# \* Динамика показателей дистрибьюции в Украине за 1999-2014 г.г.



**Для сравнения: В ЕС: Франция - 6, Великобритания - 9, Германия - 13, Испания - 58, средний показатель – 390-450 аптек на одного дистрибьютера, в Украине - 45**

**Тенденция: за анализируемый период произошло снижение количества аптечных складов более чем в 3 раза. Внедрение GDP поставило вопрос: нужно ли такое количество дистрибьютерских фирм в Украине?**

В Украине сложилась стабильная тенденция снижения количества оптовых фармфирм, что соответствует международной практике.

Так в 1999 г. на отечественном фармрынке работало 1400 оптовиков, в 2005 г. уже 1184, а в 2014г. - **440**, т.е. снижение их количества более чем в **3** раза.

В 1992 г. в Украине работало всего 40 аптечных складов государственной формы собственности.

Для сравнения - во Франции (аналогичная страна по территории) работают всего 6 дистрибьюторов, а на **1** оптовика приходится 3765 аптек.

# \* Дистрибьюторы принимают участие в



- доведении товаров аптечного ассортимента до потребителя

- **обеспечении качества товаров**

- процедуре отзыва товаров

# Общие требования к субъектам хозяйствования оптовой торговли ЛС и ИМН

- иметь помещение, оборудованное для обеспечения надлежащего хранения ЛС, в т. ч. во время их транспортировки и реализации;
- иметь достаточное количество квалифицированного персонала, но не менее двух специалистов с высшим фармацевтическим образованием;
  - обеспечивать соблюдение определенных МОЗ Украины общих и специфических условий хранения ЛС и ИМН в соответствии с их составом, физико-химическими свойствами, влиянием окружающей среды и других факторов;
  - обеспечить обязательный минимальный ассортимент ЛЗ и ИМН, определенный МОЗ Украины;

- обеспечить надлежащее хранение фармацевтических товаров;
  - хранить в течение не менее трех лет документы, которые удостоверяют факт покупки или продажи с указанием даты, названия, количества и серии полученного и поставленного товара, информации о покупателе (поставщике) и реквизитов его лицензии;
  - иметь в штатном расписании уполномоченное лицо;
- обеспечить исправность всех весоизмерительных приборов путем проведения их калибровки и регулярной метрологической поверки;
- иметь паспорт аптечного склада (базы).
  - иметь план срочных действий для отзыва в случае необходимости ЛС и ИМН.

# \* Требования к оптовой реализации

## Требования к помещениям

### ◆ Производственные:

общая площадь не менее чем 250 кв. м.

### ◆ Бытовые и вспомогательные помещения:

- комната персонала (0,75 кв. м., но не менее 8 кв. м.);
- гардеробная (не менее 2 кв. м.);
- помещение для хранения инвентаря (не менее 4 кв. м.);

### • В помещениях должны быть:

- электрообеспечение;
- отопление;
- освещение;
- вентиляция;
- температура и влажность;

### ◆ Помещения, которые нуждаются в особенных условиях хранения:

- Сильнодействующие; легковоспламеняющиеся;
- наркотические, психотропные;
- иммунобиологические, термолабильные
- огнеопасные, ядовитые;
- взрывоопасные ЛС и др.

## Требования к технологическому процессу

### • Состав, расположение и площадь производственных помещений должна обеспечить последовательность процессов:

- принятие
  - контроль качества
  - хранение
  - комплектация заказов
  - отпуск ЛС
  - транспортировка товара
- ### □ Стандартные рабочие методики процессов:
- получение и проверка поставок
  - хранение ЛЗ
  - очистка и обслуживание помещений
  - регистрация условий хранения
  - хранение документации и т.д.

## Требования к оснащению

- стеллажи
- поддоны
- холодильники
- приборы для определения температуры и относительной влажности
- подтоварники

# \* Требования к оптовой реализации

Требования к персоналу	Требования к условиям хранения	Требования к транспортировке	Требования к материалу
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Общие требования:</b></li> <li>• Нужно иметь достаточное количество квалифицированных работников, которые отвечают квалификационным требованиям;</li> <li>◆ <b>Руководитель персонала должен иметь:</b></li> <li>• полномочия;</li> <li>• соответствующую квалификацию;</li> <li>• опыт</li> <li>◆ <b>Наличие уполномоченного лица:</b></li> <li>• высшее фармацевтическое образование</li> <li>• стаж работы по специальности не менее</li> </ul>	<p>СПД должен обеспечить общие и специфические условия хранения на всех этапах технологического процесса</p>	<p>обеспечение условий хранения ЛЗ во время транспортировки;</p>	<p>Для <b>покрытия стен</b> (возможность влажной уборки)</p> <p><b>Санитарно - эпидемиологические требования:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• специальная одежда;</li> <li>• наличие маркированного инвентаря для уборки.</li> </ul>

**Наказ** Держком України з питань регуляторної політики та підприємництва №44/27 від 3.03.2009 «Про затвердження ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва ЛЗ, оптової, роздрібної торгівля

# Реализация ЛС субъектам хозяйствования

## Отпуск (реализация) ЛС может проводиться:

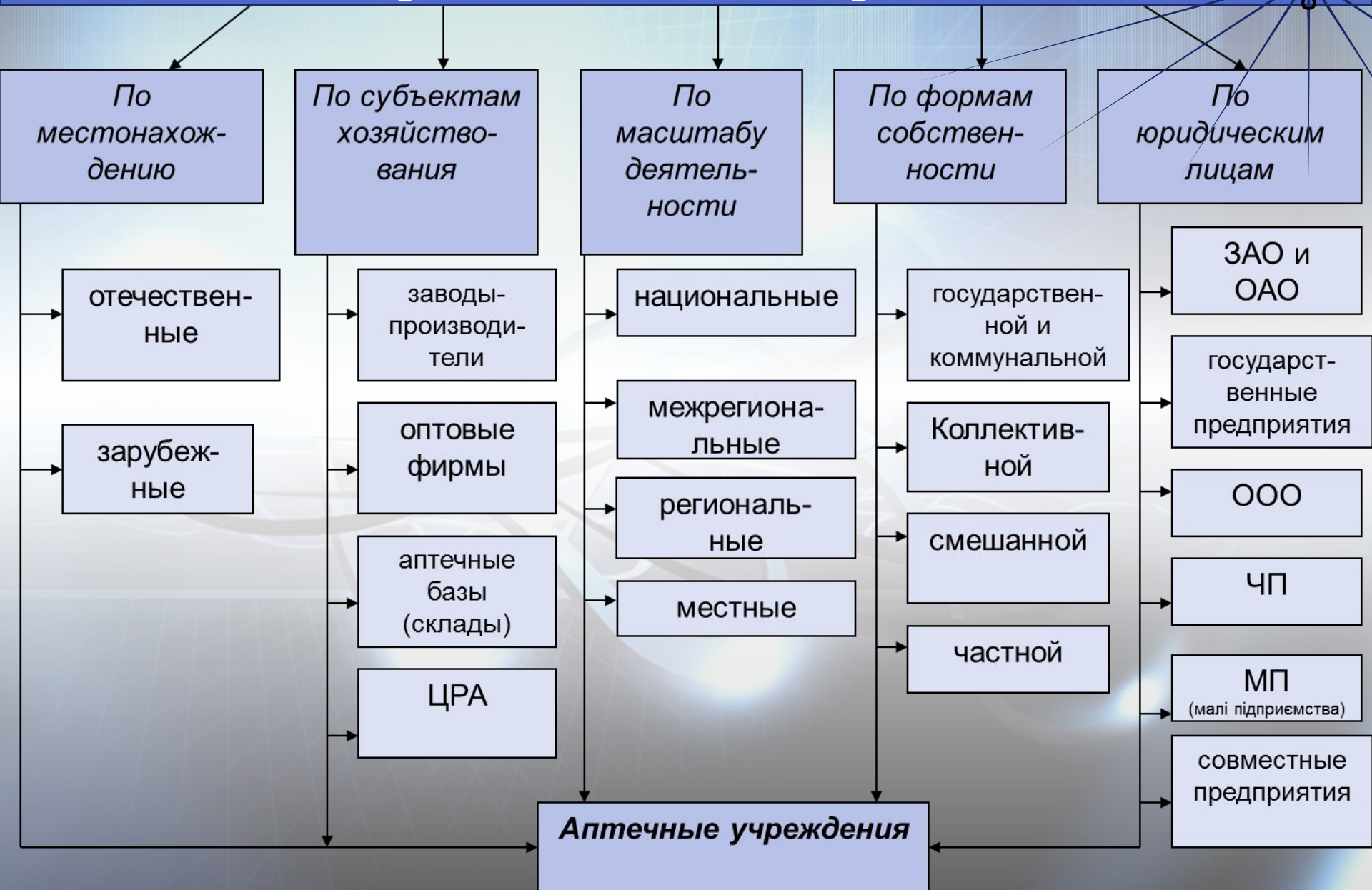
- субъектами хозяйствования, которые имеют лицензии на оптовую реализацию ЛС;
- субъектами хозяйствования, которые имеют лицензии на производство ЛС (для использования в производстве)
- субъектами хозяйствования, которые имеют лицензии на розничную реализацию ЛС;



# ПОСТАВЩИКИ

- \* Оптовое звено (аптечные склады, оптовые компании)
- \* Производители (заводы, фарм. фабрики)
  - \* Отечественные
  - \* Зарубежные

# Характеристика поставщиков лекарственных средств, товаров аптечного ассортимента



# Типичная структура оптовой фармацевтической фирмы

**Отдел закупок:** обеспечивает ассортимент оптовой фирмы (работа с поставщиками, заключение договоров, анализ и контроль поставок и др.).

**Отдел торговли:** занимается реализацией ЛС и ИМН покупателям (информирует о товарах, оформляет договора, контролирует товарную массу).

**Отдел хранения:** приём ЛС и ИМН, контроль их качества, хранение согласно законодательных нормативов, отпуск товара покупателям).

**Отдел автоматизированного учета:** осуществляет автоматизированный учет и анализ движения товара с помощью специальных компьютерных программ.

**Транспортный отдел:** осуществляет доставку груза, полученного от поставщиков, и отправкой товара покупателям.

**\* НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ  
И ТРЕБОВАНИЯ К ОПТОВОЙ ТОРГОВЛЕ ЛС**

\* Государственное регулирование обеспечивается за счет процедуры **лицензирования и сертификации дистрибьюторов ЛС**

\* Дистрибьюторы обязаны постоянно обеспечивать наличие необходимого ассортимента ЛС для удовлетворения потребности населения данной географической зоны и поставлять необходимое количество ЛС за короткое время на обусловленную территорию.

# Процедура сертификации оптовых компаний

(Приказ МОЗ Украины от 23.08.2005 №421) «Об утверждении Порядка проведения сертификации предприятий, которые осуществляют оптовую реализацию (дистрибуцию) лекарственных средств»

- \* оценка комплектности поданных документов и определение сроков проведения инспекции,
- \* обобщение результатов инспекции в отчете
- \* принятие решения о выдаче (отказе) сертификата GDP.

**Срок действия сертификата не более 5 лет.**

**Державна служба України з лікарських засобів**  
03115 Україна, м. Київ, просп. Перемоги, 120 тел/факс +38 (044) 450-12-66

**СЕРТИФІКАТ № 02/2012/GDP**  
Термін дії до 19.09.2017 року

Цей сертифікат засвідчує, що система забезпечення якості та технічний стан  
**Товариства з обмеженою відповідальністю «Гладфарм ЛТД»**  
(назва підприємства (фірми) - класика ліцензії)

**03115, Україна, м. Київ, вул. Краснова, 27**  
(адреса місця провадження структурного підрозділу)  
ліцензії серії АВ N 578689 від 29.06.2011 р.,  
за результатами інспекції, проведеної з 17 до 19 вересня 2012 року,  
визнано такими, що відповідають правилам  
**НАЛЕЖНОЇ ПРАКТИКИ ДИСТРИБУЦІЇ**

Згідно з Настановою "Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції. СІ-Н МОЗУ 42-5.0:2008", що відповідає правилам GDP СС та рекомендаціям PIC/S, враховуючи рекомендації Всесвітньої організації охорони здоров'я щодо правил зберігання(GSP), торгівлі та дистрибуції (GTDP) лікарських засобів.

Підприємство систематично проходить періодичні інспекції відповідно до вимог НПД

Голова Держлікслужби України  
/Head of State Administration of Ukraine on Medicines (SAUM)

№ 004  
16 жовтня 2012

**State Administration of Ukraine on Medicines (SAUM)**  
120 Peremohy prosp., Kyiv 03115 Ukraine tell/fax +38(044) 450-12-66

**CERTIFICATE No. 02/2012/GDP**  
Valid till 19.09.2017

This certificate confirms that quality assurance system, premises and equipment of the company  
**Limited Liability Company "Gladpharm LTD"**  
(company name)

**27 Krasnova str., Kyiv, 03115, Ukraine**  
(address of department)  
license AB No. 578689 from 29.06.2011  
date of recent GMP inspection: 2012 September 17 - 19 and  
confirms requirements of  
**GOOD DISTRIBUTION PRACTICE**

Accordance with Ukraine's document Guide 42-5.0:2008 "Medicinal products. Good distribution practice", which corresponds with GDP of European Union, recommendations of PIC/S and which takes into consideration recommendations of World Health Organization in respect of GSP GTDP requirements on storage practices, sold or distributed of pharmaceuticals products.  
The mentioned company is subject to GDP inspections at suitable intervals.

(О.С. Соловйов / Olexiy Solovjov)

# \* АПТЕЧНЫЕ СКЛАДЫ (БАЗЫ) - ЗАДАЧИ, ФУНКЦИИ, КЛАССИФИКАЦИЯ



## \* Аптечный склад (база) -

это учреждение системы здравоохранения, которое осуществляет оптовую реализацию товаров аптечного ассортимента и функционирует на основании лицензии и сертификата GDP.

**Задача:** обеспечение товарами аптечного ассортимента субъектов хозяйственной деятельности, которые имеют лицензию на осуществление оптовой или розничной торговли, а также учреждений здравоохранения

**Функции:** торговая, информационная



# Аптечный склад

## Основные отделы аптечного склада (базы)

Приемный отдел

Товарные отделы  
(ГЛФ: капсулы, ампулы,  
мази; ангро (жидк.,  
сыпучие);  
in bulk)

Отдел экспедиции

Вспомогательные  
подразделения  
(фасовочная, моечная,  
упаковочная)

# \* Структура аптечного склада

## производственные помещения (зоны)

- не менее **250 м<sup>2</sup>**;
- помещения (зоны):
  - для приемки,
  - хранения;
  - комплектации, отпуска, отгрузки (экспедиционная);
  - хранения вспомог. материалов и тары;
  - контроля качества;
  - хранения карантинной продукции

## бытовые помещения:

- помещения персонала (не менее 8 м<sup>2</sup>),
- туалет (2 м<sup>2</sup>);
- раздевалка,
- душевая комната,
- комната для употребления пищи

## вспомогательные помещения:

- помещения (шкафы) для хранения инвентаря - 4 м<sup>2</sup>,
- помещения для приготовления дез. р-ров;
- операторская;
- архив,
- серверная,
- комнаты охраны



## \* Основные задачи аптечного склада:

- \* определять потребность в ЛС и ИМН (по номенклатуре и количеству);
- \* подписывать договора с поставщиками, покупателями;
- \* получать товары от поставщиков;
- \* осуществлять контроль качества товара;
- \* обеспечивать надлежащие условия хранения;
- \* организовывать рациональное снабжение ЛС и ИМН аптечной сети и учреждений здравоохранения;
- \* создавать необходимый резерв товаров по установленной номенклатуре;
- \* обеспечивать надлежащие условия транспортировки товара

# \* Лицензионные условия относительно оптовой торговли ЛС

- \* наличие помещений и оборудования для обеспечения надлежащего хранения ЛС, в т.ч. во время транспортировки;
- \* достаточное количество квалифицированных работников, но не менее 2 специалистов с высшим фарм.образованием;
- \* обеспечение общих и специфичных условий хранения ЛС и ИМН в соответствии с их составом и свойствами;
- \* обеспечение обязательного минимального ассортимента ЛС и ИМН, утвержденного Минздравом Украины
- \* **товарный остаток ЛС – не менее 10 дневного среднемесячного запаса ЛС в денежном выражении!**

# \* Лицензионные условия относительно оптовой торговли ЛС

- \* наличие плана срочных действий для отзыва ЛС и ИМН из продажи (в случае необходимости);
- \* обеспечение надлежащего хранения товаров;
- \* хранение документации о купле-продаже товаров - !3 года;
- \* наличие в штатном расписании уполномоченного лица;
- \* обеспечение исправности средств измерения (проведение их калибровки, метрологической поверки)

ПОСТАВЩИК

ПОСТУПЛЕНИЕ ТОВАРА НА СКЛАД

### ЗОНА «РАЗГРУЗКА»

Контроль груза при поступлении на склад.  
Регистрация груза

### ЗОНА «ПРИЕМКА»

Ввод накладных по заводским штрих-кодам вручную либо оприходование электр. накладных с проверкой качественных характеристик товара

### ЗОНА «КАЧЕСТВО»

Место работы Уполномоченного лица  
Приемка товара по качеству, контроль сертификатов

### ЗОНА «РАСКЛАДКА»

Подготовка товара для раскладки по местам хранения, печать карты размещения товара и стеллажных карточек

КАРТА РАЗМЕЩЕНИЯ ТОВАРА

СТЕЛЛАЖНАЯ КАРТОЧКА

### ЗОНА «РАСЦЕНКА»

Формирование цен на товар на базе заданных алгоритмов ценообразования  
Регистрация документов и печать заданных форм к ним

РАБОТНИК СКЛАДА  
Отметка в карте размещения  
Размещение товара по ячейкам

МЕСТА ХРАНЕНИЯ



КОМПЛЕКТОВЩИК  
Сбор товара по маршруту сборочного листа

Сборочный лист с указанием мест хранения товара

РАСХОД ТОВАРА

ЗАКАЗЧИК (АПТЕКА)

ЗАЯВКА

Обработка заявки,  
Подготовка документов на отгрузку

### ЗОНА «СБОРКА»

Сборка товара по сборочному листу

### ЗОНА «КОНТРОЛЬ»

Контроль собранного товара – проверка количества и сканирование заводского штрих-кода

ДОСТАВКА ТОВАРА

### ЗОНА «ДОСТАВКА»

Контроль доставленного товара  
Формирование документов на оплату для бухгалтерии

### ЗОНА «ОТГРУЗКА»

Формирование реестров на отгрузку товара и маршрутов доставки

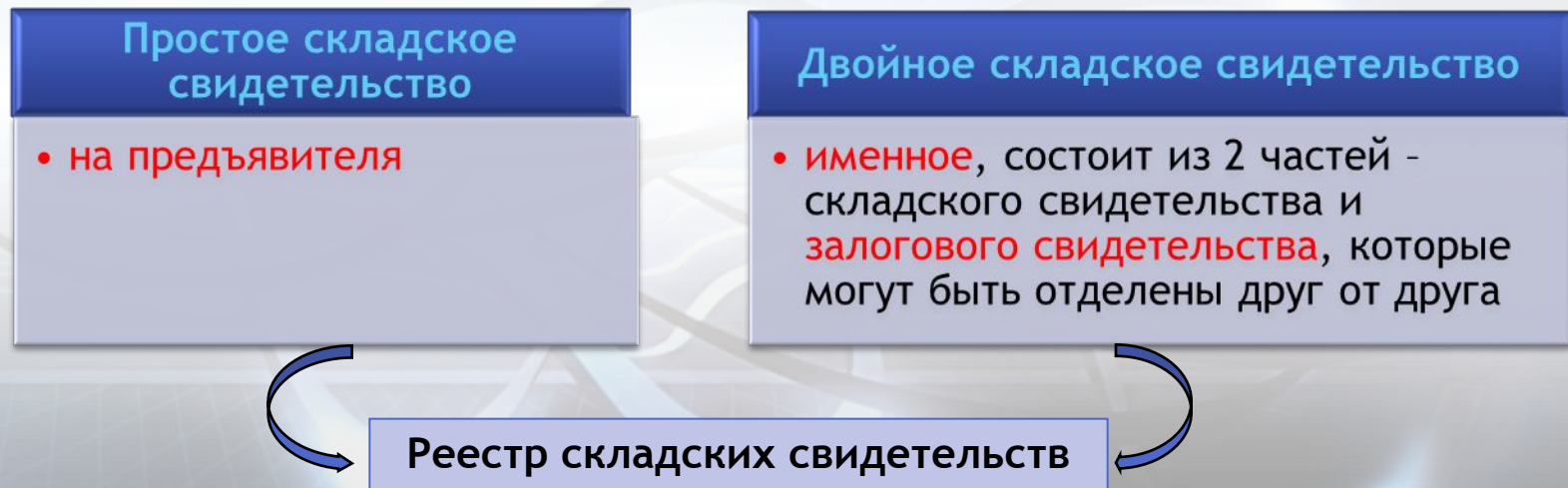
### ЗОНА «ДОКУМЕНТЫ»

Корректировка расходной накладной при расхождении с наличием товара.  
Печать сопроводительных документов

Закон Украины «**О сертифицированных товарных складах и простых и двойных складских свидетельствах**»

от 23.12.2004 № 2286-IV

**Складские свидетельства** - товарораспорядительные складские документы на предъявителя или именные, удостоверяющие право собственности на товар, который хранится на сертифицированном складе (отнесены к документам строго учета)



Выдаются сертифицированным складом владельцу товара или уполномоченному им лицу после принятия товара на хранение.

**По возвращении** товара владельцам складских свидетельств, сертифицированные склады **погашают** возвращенные свидетельства на товар.



**Дистрибьютор** - связующее звено  
между производителем и аптекой



комплекс требований и правил к  
оптовой торговле ЛС



# Система качества GDP должна гарантировать, что:

- \* Все ЛС зарегистрированы ,
- \* Будут соблюдены условия хранения ЛС, включая период транспортировки,
- \* Исключается контаминация ЛС другими ЛС и наоборот,
- \* В случае импорта ЛС будут соблюдены правила перемещения ЛС через границу,
- \* Дистрибьютор примет все меры по недопущению поступления фальсифицированных ЛС в оборот и будет отслеживать движение ЛС каждой серии, поступившей в оборот.

3  
4

**Постанова 42-01-2002 (МОЗУ)  
«Лікарські засоби. Належна практика  
дистриб'юції» (GDP)**

(подготовлена в соответствии со ст. 10  
Директивы Совета ЕС 92/25/ЕС от  
31.03.1992. про правила оптовой  
реализации ЛС для человека)

**носит обязательный характер с  
01.01.2009 г.**

Требование GDP:  
соблюдение принципа  
FI-FO

«первым принят - первым отпущен»,

заключается в том, что со склада первой должна отпускаться та продукция, которая имеет меньший срок годности.

# Документы сопровождающие поставку товара (основание для поставки – ДОГОВОР)

## Продавец → Покупателю

1. Накладная (ТТН) (2 экз.)
2. Налоговая накладная
3. Сертификаты качества на каждую серию препаратов
4. Реестр ЛС (реестр сертификатов)

# Поставка товара

Покупатель → Продавцу

- Подписанная накладная (1 экз)
- Доверенность (действит. 10 дней)  
- генеральная доверенность (действит. 1 год)

**\* ВНЕШНЕЭКОНОМИЧЕСКАЯ  
ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ  
ПРЕДПРИЯТИЙ**

# Документы при импорте товара: (основание для поставки – КОНТРАКТ)

- \* Инвойс (счет-фактура)
- \* Упаковочный лист
- \* Документы на перевозку
  - \* автотранспорт: TIR или CMR
  - \* по морю: коносамент
  - \* по воздуху: авианакладная
- \* Сертификат происхождения
- \* Сертификаты качества
- \* Регистрационное свидетельство (копия)

\* **Внешнеэкономическая деятельность** - деятельность субъектов хозяйствования Украины и иностранных субъектов, построенная на взаимоотношениях между ними, что имеет место как на территории Украины так и за ее пределами



## \* **Внешнеэкономический договор**

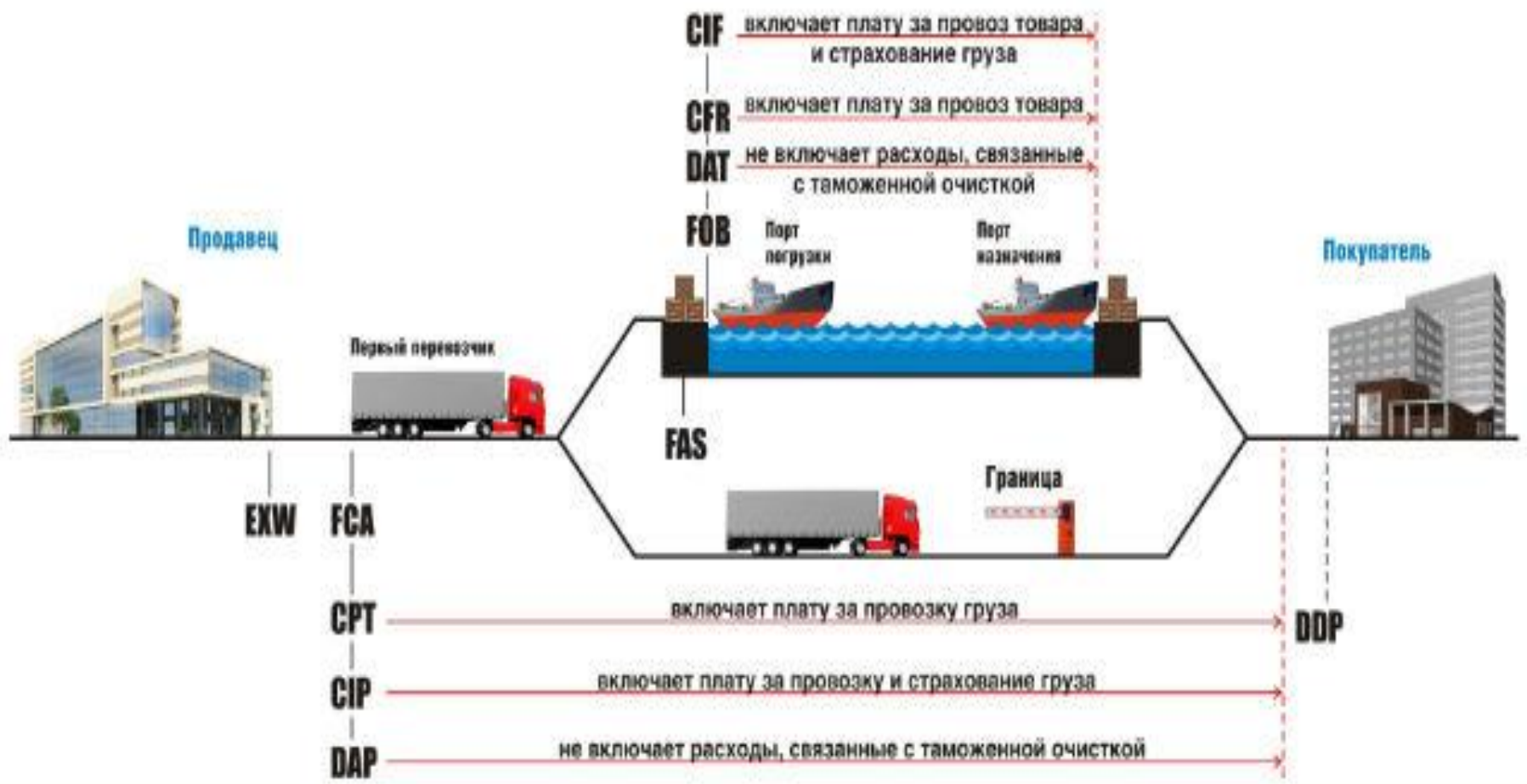
**(контракт)** - материально оформленное соглашение двух или более субъектов ВЭД и их иностранных контрагентов, направленная на определение, изменение или прекращение их взаимных прав и обязанностей в ВЭД;

Включает **базовые условия поставки INCOTERMS-2010:**

- EXW - минимальные обязательства поставщика;
- DDP - максимальные обязательства поставщика;
- **CIP** - наиболее **рациональные и распространенные** базовые условия поставки.

# \* Базовые условия поставки INCOTERMS-2010

## Инкотермс 2010: Переход рисков от Продавца к Покупателю



# \* Особенности ввоза в Украину ЛС и товаров аптечного ассортимента

На территорию Украины ввозятся зарегистрированные ЛС при наличии выданного их производителем сертификата качества - сертификата анализа или сертификата серии.

Незарегистрированные ЛС могут ввозиться в Украину :

- \* для проведения доклинических исследований, фармацевтической разработки и клинических испытаний,
- \* государственной регистрации (образцы препаратов);
- \* экспонирование на выставках, ярмарках, конференциях без права реализации;
- \* индивидуального использования гражданами;
- \* в случае стихийного бедствия, катастроф, эпидемического заболевания при наличии документов, которые подтверждают их регистрацию и использование в иностранных государствах.

# \* НАДЛЕЖАЩАЯ ПРАКТИКА ХРАНЕНИЯ (GSP)



# Надлежащая практика хранения (GSP)



# Надлежащая практика хранения Good storage practice (GSP)

Требования к  
персоналу

Требования к  
хранению продукции

Требования к  
возврату товара

Требования к отзыву  
продукции

Требования к  
помещению и  
оборудованию

# \* Содержание Руководства по GSP:

1. Введение
2. Глоссарий
3. Персонал
4. Помещение и оборудование
  - a. Помещение для хранения продукции
  - b. Условия хранения
  - c. Контроль за условиями хранения
5. Требования по хранению продукции
  - a. Документация: письменные инструкции и отчеты
  - b. Маркировка и контейнеры
  - c. Получение материалов и фармацевтических продуктов
  - d. Обновление запасов и контроль
  - e. Проверка на наличие просроченных и вышедших из употребления материалов и продуктов

6. Возврат товаров

7. Отправка и транспортировка

8. Отзыв продукции

## ПРИЛОЖЕНИЕ

Маркировка и условия хранения

Нормальные условия хранения

Специфические (определенные) условия хранения

## Требования к возврату товара

- наличие процедуры возврата
- процедура карантина возвращенной продукции
- идентификация, документация, реализация, процедура уничтожения

## Требования к отзыву продукции

детальная разработка процедуры отзыва фармацевтической продукции

## Требования к персоналу

- ✓ достаточный квалификационный уровень персонала на любом участке хранения продукции
- ✓ обучение персонала стандарту GSP
- ✓ соблюдение личной гигиены и санитарии
- ✓ наличие защитной или рабочей одежды



# Требования к помещению и оборудованию

## Наличие специально оборудованных помещений для:

- исходных и упаковочных материалов
- промежуточных продуктов
- готовой продукции
- продукции на карантине
- забракованной, возвращенной и отозванной продукции

## Помещения должны быть:

- ✓ чистыми, сухими
- ✓ с необходимой температурой
- ✓ защищены от погодных воздействий
- ✓ доступ только уполномоченного персонала
- ✓ санитарный контроль, уборка, дезинсекция и дератизация
- ✓ в случае необходимости средства безопасности и охраны (радиоактивные, взрывоопасные и др. материалы)

# Требования к хранению продукции

- хранение письменных инструкций и отчетов по процедурам хранения продукции, движения товара
- требования к контейнерам, их маркировке
- требования к процедуре получения товара, его проверке (номер партии, количество, отбраковка и др.)
- требования к отбору проб, процедура карантина
- требования к контролю хранимой продукции (повреждению, истечению срока годности и др.)
- требования к процедуре возврата продукции
- требования к отправке, транспортировке продукции
- приложения: требования к нормальным и специальным условиям хранения

# Надлежащая практика закупок GPPP - Good Pharmaceutical Procurement Practice

## Эффективное и прозрачное управление

- ✓ Функции и обязанности, связанные с закупкой ЛС, следует распределять между различными организациями и ведомствами.
- ✓ Закупки ЛС следует осуществлять прозрачно в соответствии с формальными письменными процедурами.
- ✓ Необходимо заблаговременно планировать закупки и регулярно контролировать их осуществление (проведения аудита)

## Выбор ЛС и расчет их количества

- ✓ Следует проводить гос. закупки только тех ЛС, которые включены в национальный перечень основных ЛС.
- ✓ В документах, относящихся к закупкам или тендерам, следует указывать генерические названия ЛС.
- ✓ Объем заказа определяют на основании точной оценки реальной потребности в ЛС.

## Финансирование и конкуренция

- ✓ Необходимо внедрять механизмы, гарантирующие надежное финансирование закупок ЛС.
- ✓ ЛС следует закупать в максимально возможных количествах.
- ✓ Закупки ЛС в гос. секторе здравоохранения должны основываться на конкурсной форме размещения заказов.
- ✓ Члены групп по совместным закупкам должны соблюдать условия контракта с поставщиком.

## Выбор поставщика и обеспечение качества

- ✓ Должна использоваться система предварительной аттестации и контроля поставщиков.
- ✓ Процедуры и системы закупки должны гарантировать соответствие качества закупаемых ЛС международным стандартам.

# GPPP – Good Pharmaceutical Procurement Practice

## Стратегические задачи закупок лекарственных средств

Закупки наиболее затратно-эффективных ЛС в нужных количествах

Отбор надежных поставщиков высококачественной продукции

Стратегические задачи

Обеспечение своевременной доставки

Обеспечение наиболее низкой общей стоимости

# GPPP – Good Pharmaceutical Procurement Practice

## Категории операционных принципов

Эффективное и  
прозрачное  
управление

Выбор лекарственных  
средств и определение  
потребностей

Категории

Финансирование и  
конкуренция

Выбор поставщика  
и обеспечение  
качества

# Планирование поступления товаров

$$У \text{ с/с} + У \text{ т.н.} = 100 \%$$

$$Т/об \text{ (опт.ц.)} = Т/об \text{ (розн.ц.)} \times У \text{ с/с}$$

$$\text{Кол-во об.} = \frac{Т/об \text{ (опт.ц.)}}{\text{Средн. тов. ост. (опт.ц.)}}$$

$$\begin{matrix} \text{1) Дни} & & 360 \\ \text{запаса} & & \\ \text{(НТЗ) дни} & & \\ = & \frac{}{\text{Кол-во оборотов}} \end{matrix}$$

$$\begin{matrix} \text{2) Дни} & & \text{Средн. тов. ост. (опт.ц.)} \\ \text{запаса} & & \\ \text{(НТЗ) дни} & & \\ = & \frac{}{\text{Оборот 1 дня}} \end{matrix}$$

$$\text{Оборот 1 дня.} = \frac{Т/об \text{ (опт.ц.)}}{360}$$

$$(НТЗ)_{\Sigma} = \text{Оборот 1 дня} \times \text{Дни зап.}$$

# Анализ, расчет и планирование товарных запасов

Исходные условия

$\bar{O}_{год.} = 100000$  грн. (опт. ц.)

$T/O_{год.} = 2048644,50$  грн.

$Ус/ст = 70\%$

Условия обозначения:

$\bar{O}_{год.}$  - среднегодовой товарный запас

$T/O_{год.}$  - товарооборот за год

$Ус/ст$  - уровень себестоимости

I методика

$$1) 2048644,50 \times 0,7 = 1434051,15$$

$$2) \frac{1434051,15}{100000} = 14,34 \text{ обор}$$

$$3) \frac{360}{14,34} = 25 \text{ (дней)}$$

$$4) \frac{1434051,15}{360} = 3983,48$$

грн.

$$5) 3983,48 \text{ грн.} \times 25 = 99587 \text{ грн.}$$

I методика

$$1) 2048644,50 \times 0,7 = 1434051,15$$

$$2) \frac{1434051,15}{100000} = 14,34 \text{ обор}$$

$$3) \frac{360}{14,34} = 25 \text{ (дней)}$$

$$4) \frac{1434051,15}{360} = 3983,48$$

грн.

$$5) 3983,48 \text{ грн.} \times 25 = 99587 \text{ грн.}$$

# Планирование поступления товаров I

Осуществляется с целью расчета товарного обеспечения планового товарооборота.

Условия расчета.

$НТЗ_{в\ дн.} = 25$  дней

$НТЗ_{в\ дн.}$  - норматив товарных запасов в днях

$O_1 = 100000$  грн. (опт. ц.)

$O_1$  - остаток товара на начало года

$T/O_{план} = 2048644,50$  грн.

$T/O_{план}$  - товарооборот плановый

$У_{с/ст} = 70\%$

$У_{с/ст}$  - уровень себестоимости

Рассчитать сумму необходимую для закупки товара в плановом году (П - поступление)



# Планирование поступления товаров II

## I методика

$$1) 2048644,50 \times 0,7 = 1434051,15$$

$$2) \frac{1434051,15}{100000} = 14,34 \text{ обор}$$

$$3) \frac{360}{14,34} = 25 \text{ (дней)}$$

$$4) \frac{1434051,15}{360} = 3983,48$$

грн.

$$5) 3983,48 \text{ грн.} \times 25 = 99587 \text{ грн.}$$

**Спасибо  
за внимание!**

