

СОГЛАСОВАНО:

Заместитель руководителя  
Территориального управления  
Росздравнадзора  
по Красноярскому краю



Р.А. Солодкий

УТВЕРЖДАЮ:

Генеральный директор  
ГП «КК «Губернские аптеки»



А.М. Попова

### Программа мероприятий,

направленных на выявление причин приобретения недоброкачественного лекарственного препарата и предотвращения подобных фактов впредь, предотвращения причинения вреда

#### 1. Общая информация:

Настоящая программа разработана в соответствии с пунктом 2 статьи 38 Федерального закона «О техническом регулировании», Приказом Территориального органа федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Красноярскому краю от 17.08.2017 №17-08/1/17 «Об изъятии и уничтожении лекарственного препарата».

#### Информация о забракованном лекарственном средстве:

«Касторовое масло, масло для приема внутрь, 30 мл., серии 40316, производитель ООО «Тулская фармацевтическая фабрика».

Производитель: ООО «Тулская фармацевтическая фабрика», адрес. Тороховский пр-д, 10, г. Тула, Тульская область, Россия, 300004.

Описание дефекта: в соответствии с результатом испытаний, проведенным Красноярским филиалом ФГБУ ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (протокол испытаний от 15.08.2017 № 412ДК-05/17) «Касторовое масло, масло для приема внутрь, 30 мл., серии 40316, производитель ООО «Тулская фармацевтическая фабрика» не соответствует нормативной документации по показателю «описание», а именно:

№ п/п	Показатель качества	Требование НД ЛП 001695-030512, изм. от 30.01.2014	Результаты анализа
	Описание	Прозрачная бесцветная или светло желтая жидкость со слабым специфическим запахом. На воздухе в тонком слое медленно густеет, не образуя плотной или твердой пленки.	Не прозрачная светло-желтая вязкая жидкость со специфическим запахом, с осадком, переходящим при взбалтывании в муть.

#### 2. График мероприятий

№ п/п	Наименование мероприятия	Срок	Ответственный
Мероприятия по предотвращению вреда			

1.	Направление официального уведомления партнерам, от которых получен лекарственный препарат о несоответствии продукции. (претензия).	08.09.2017	Начальник юридического отдела Логунова А.М.
2.	Определение перечня контрагентов, получавших указанный лекарственный препарат от ГП КК «Губернские аптеки», при выявлении таковых направление официального уведомления о несоответствии указанной продукции.	08.09.2017	Зам. начальника КРО Гамидов Р.Б.
3.	Размещение информации о проводимой программе мероприятий на официальном сайте ГП КК «Губернские аптеки»	08.09.2017	Зам. начальника КРО Гамидов Р.Б., Менеджер по кооперативной культуре Сморгон О.А
4.	Обеспечение возврата забракованного лекарственного препарата в «карантинную зону» коммерческого аптечного склада для последующего уничтожения	15.09.2017	Заведующие аптек
5.	Обеспечение уничтожения забракованного лекарственного препарата	20.09.2017	Заместитель заведующего отделом коммерческого аптечного склада Метелина В.Т.
6.	Предоставление отчета в Территориальный орган Росздравнадзора по Красноярскому краю об уничтожении недоброкачественных лекарственных препаратов, с приложением подтверждающих документов.	25.09.2017	Начальник КРО Попова С.И.
<p>Мероприятия по установлению причин приобретения недоброкачественного лекарственного препарата и предотвращения подобных фактов впредь</p>			
7.	<p>Проведение аудита:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- своевременности получения и регистрации информационного письма Росздравнадзора от 18.08.2016 №02И-1605/16 «О поступлении информации о выявлении недоброкачественных лекарственных препаратов»;</li> <li>- своевременности получения и регистрации информационного письма Росздравнадзора от 14.04.2017 №01И-890/17 «О поступлении информации о выявлении недоброкачественных лекарственных препаратов»;</li> <li>- своевременности перемещения указанного товара в «карантинную зону» (формирование отчетов по карантинной зоне в отношении указанного лекарственного препарата).</li> </ul>	10.09.2017	Начальник КРО Попова С.И.



8.	Актуализация Приказа о назначении лиц, ответственных за недопущение попадания фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов в гражданский оборот.	10.09.2017	Начальник КРО Попова С.И.
9.	Проведение внепланового обучения работников предприятия по теме: «Правила приемки товара. Соблюдение требований работы с фальсифицированными, недоброкачественными, контрафактными товарами аптечного ассортимента»	До 01.10.2017	Специалист- провизор организационно- методического отдела Магомедова Н.В.