

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ НАУКИ

УДК 615.1
ГРНТИ 76.31.33

Аненкова Лариса Александровна

*Доцент кафедры,
экономики и управления Куб ИСЭП (филиал)*

Ахмедова Залина Агамирзеевна

студента 2-го курса

Куб ИСЭП (филиал)

Отделения «Государственное и муниципальное управление»

*Научный руководитель: Аненкова Лариса Александровна,
доцент кафедры экономики и управления Куб ИСЭП (филиал)*

МЕРЫ ПРОФИЛАКТИКИ И БОРЬБЫ С ФАЛЬСИФИКАТАМИ НА ПРИМЕРЕ СЕТИ АПТЕК ООО «АПРЕЛЬ СЕВАСТОПОЛЬ» С ПРИМЕНЕНИЕМ ИНФОРМАЦИОННЫХ ТЕХНОЛОГИЙ

Anenkova Larisa Alexandrovna

*Associate Professor
of the Department of Economics and Management
ISEP Cube (branch)*

Akhmedova Zalina Agamirzееvna

2nd year student

ISEP cube (branch)

*Departments "State and Municipal Administration"
Scientific adviser: Anenkova Larisa Alexandrovna,*

*Associate Professor
of the Department of Economics and Management
ISEP Cube (branch)*

MEASURES OF PREVENTION AND COMBATING COUNTERFEITS ON THE EXAMPLE OF A NETWORK OF PHARMACIES LLC "APRIL SEVASTOPOL" USING INFORMATION TECHNOLOGY

Abstract. The article discusses the problems of counterfeiting drugs, as well as describes in detail the measures for the prevention of counterfeits and their timely detection. These methods, using the latest information technologies, were presented on the example of the April pharmacy chain.

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.

Key words: drug, pharmacy, portal, algorithm, program, manufacturer, pharmacist, methods, system.

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 писем 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.

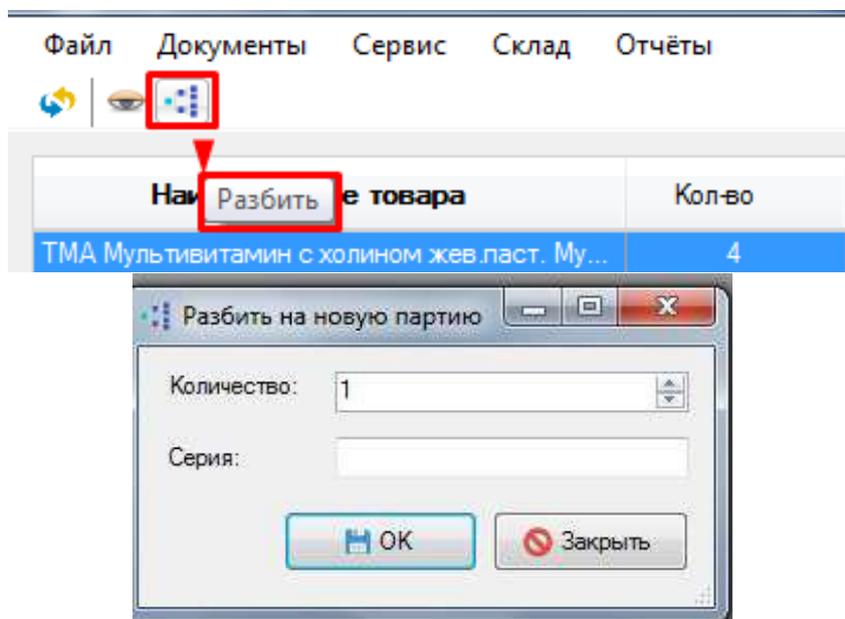


Рис.1. Разбивка товара

7. По товару с забракованной серией необходимо создать претензию. Для создания претензий из модуля «Карантин» нажать правой

кнопкой мышки на строку с наименованием, всплывающего «окна» выбрать «Отправить в претензию», далее - тип претензии «Брак».

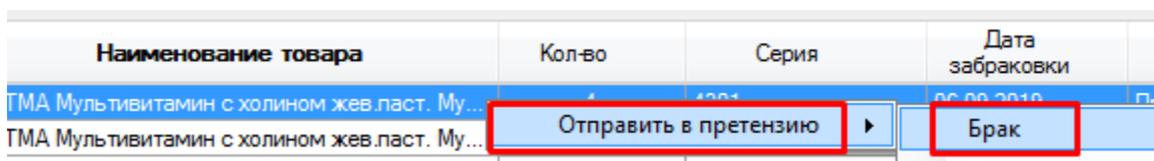


Рис.2. Модуль карантин

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 ручную 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.gosminzdrav.ru/>

3. Ежедневно заполнять форму «Обратной связи».

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

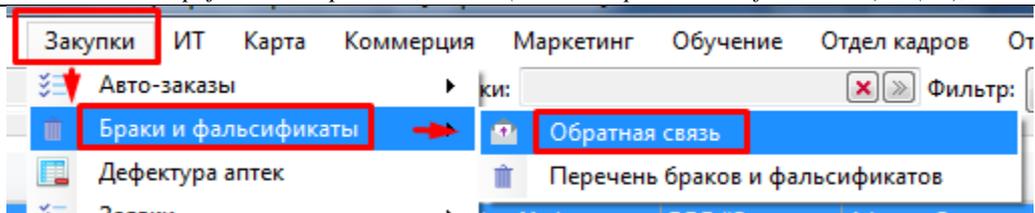


Рис.3. Папка Закупки-Браки

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.

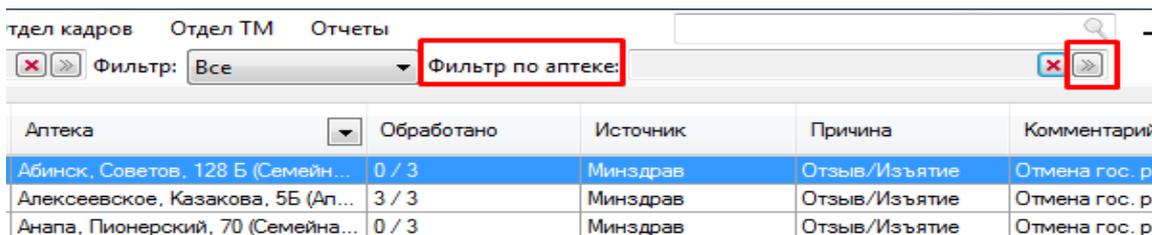


Рис. 4. Фильтр по аптеке

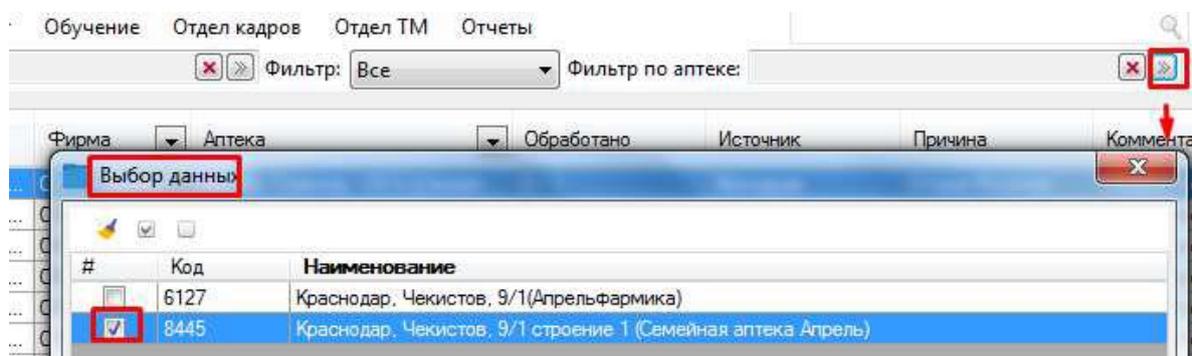


Рис.5. Выбор данных

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

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

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

Дата письма	Дата изменения	Номер письма	Товар	Причина	Производитель
26.03.2020	26.03.2020	20-3/420	Рибомунил таб. №12	Отзыв/Изъятие	Pierre Fabre Medicam...
26.03.2020	26.03.2020	20-3/420	Рибомунил таб. №12	Отзыв/Изъятие	Pierre Fabre Medicam...

Рис.6. Pharm.net-Закупки-Браки

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

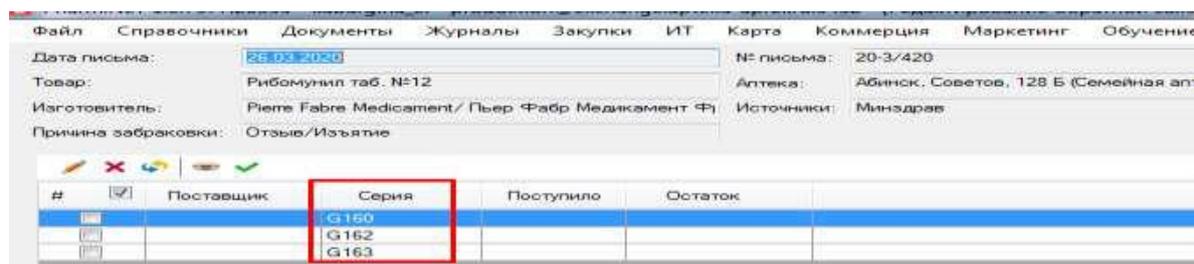


Рис.7. Фальсификаты-Обратная связь

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

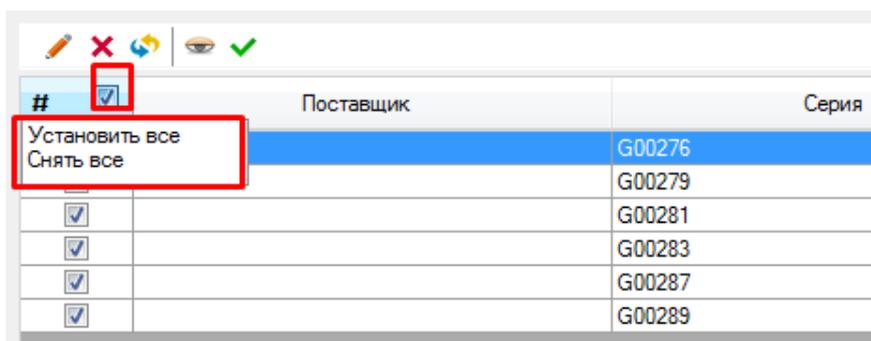


Рис.8. Серии забракованного товара

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

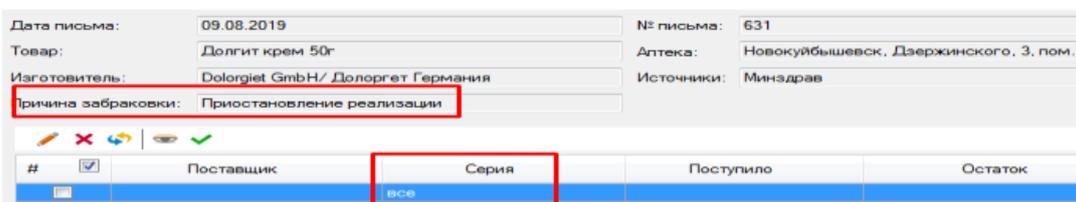


Рис.9. Меры товара

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

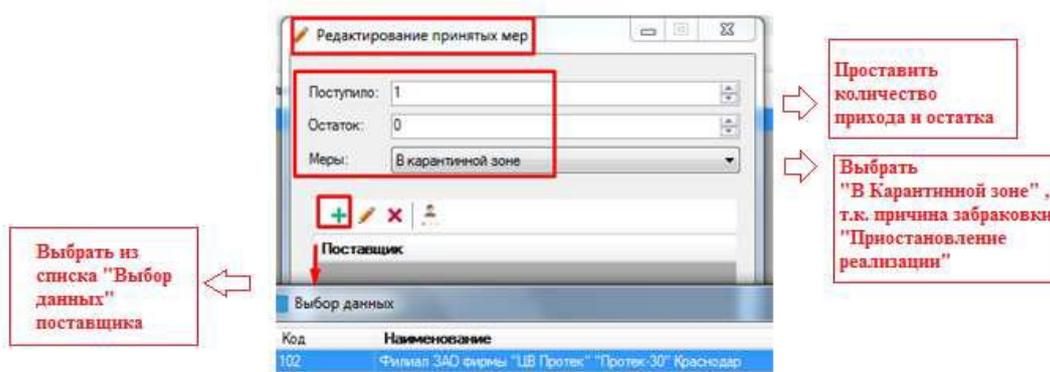


Рис.10. Редактирование принятых мер

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

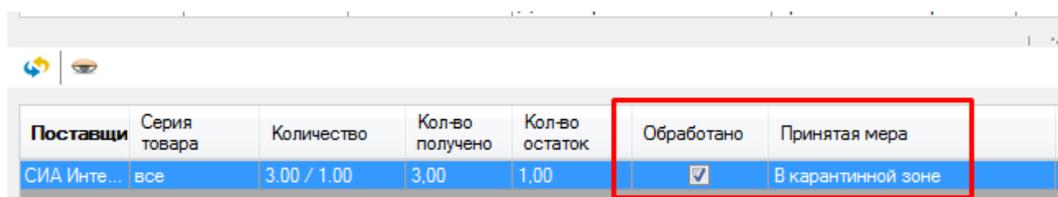


Рис.11. Выбор поставщиков

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 настройку с письмом, по которому необходимо провести проверку (рис.1).

Дата письма	Дата изменения	Номер письма	Товар	Причина
03.03.2020	03.03.2020	2279 от 27.02.20г	Но-шпа таб. 40мг №24	Отзыв/Изъятие
24.12.2019	24.12.2019	01и-3080/19	Нурофен супп.рект. 60мг №10	Отзыв/Изъятие
28.11.2019	03.12.2019	135	Нурофен супп.рект. 60мг №10	Отзыв/Изъятие

Рис.12. Pharm.net-Закупки-Браки

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

Дата письма: 28.11.2019 № письма: 135
 Товар: Нурофен супп.рект. 60мг №10 Аптека: Мостовской, Кооп
 Изготовитель: Reckitt Benckiser Healthcare/ Рекитт Бенкизер Греци Источники: Производитель
 Причина забраковки: Отзыв/Изъятие

#	Поставщик	Серия	Поступило	Остаток	
<input type="checkbox"/>	Пульс Краснодар	1906846	1,00	1,00	Возврат поставщику
<input type="checkbox"/>		1710612	0,00	0,00	Товар отсутствует

Рис.13. Отбраковка

4. Заполнить «окно» «Редактирование принятых мер», сохранить, (рис.3). Данные о поставщике, количестве прихода и остаток см.

Склад-Состояние склада- Показать/Скрыть Карточку- Приход.

Редактирование принятых мер

Поступило: 1
 Остаток: 1
 Меры: Возврат поставщику

Выбрать из списка "Выбор данных" поставщика

Поставщик
 Пульс Краснодар

Проставить количество прихода и остаток

Выбрать "Возврат поставщику", т.е. причина забраковки "Отзыв/Изъятие"

Сохранить Закреть

Рис.14. Редактирование принятых мер

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

Поставщик	Серия товара	Количество	Кол-во получено	Кол-во остаток	Обработано	Принятая мера
Пульс Кр...	1906846	1.00 / 1.00	1,00	1,00	<input checked="" type="checkbox"/>	Возврат поставщику
	1710612	0.00 / 0.00	0,00	0,00	<input checked="" type="checkbox"/>	Товар отсутствует

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