

«Ульяновский государственный университет» Институт медицины, экологии и физической культуры Медицинский факультет им. Т.З. Биктимирова Кафедра педиатрии	Форма	
Ф-Стандартная операционная процедура	Проверка срока годности л/с	

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА

«Проверка срока годности лекарственных препаратов»

	Должность	Ф.И.О.	Подпись
Утвердил	Зав. кафедрой педиатрии, профессор	А.И.Кусельман	
Разработал	профессор	А.П.Черданцев	

Ссылки:

- Приказ Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств».
- Приказ Минздрава России от 31.08.2016 № 646н «Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения».

Цель СОП: обозначение стандартных операционных процедур по проверке окончания срока годности

Обоснование: дата окончания срока годности - это дата, проставляемая на упаковке лекарственного средства и это дата, определяемая производителем, по прошествии которой он больше не гарантирует однородность, чистоту, биодоступность и эффективность своего товара.

На лекарственные средства, изделия медицинского назначения изготовитель (исполнитель) обязан устанавливать срок годности - период, по истечении которого товар (работа) считается непригодным для использования по назначению.

Срок годности - важный срок, который необходимо учитывать при расчете стабильности и терапевтического эффекта лекарства. Необходимо проводить определенные процедуры для проверки истечения срока годности лекарственных средств. Считать величину остаточного срока годности лекарственных средств, начиная с которой следует вести учет таких лекарственных средств, 6 месяцев.

Если на хранении находятся несколько серий одного наименования лекарственного средства, то для использования в первую очередь должно быть взято лекарственное средство, срок годности которого истекает раньше, чем у других. Лекарственные средства, имеющие ограниченный срок годности, должны быть занесены в «Журнал учета лекарственных средств с ограниченным сроком годности». Обязанность ведения журнала установлена Приказом Минздравсоцразвития России от 23 августа 2010 г. N 706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств».

.N п/п	Дата	Наименование лекарственного средства	Количество	Серия	Срок годности	Отметка о реализации
1	2	3	4	5	6	7

Журнал учета должен быть правильно оформлен, содержать полноту и актуальность информации. Журнал учета лекарственных средств с ограниченным сроком годности должен храниться в течение одного года, не считая текущего.

Процедура:

Процедуру проверки окончания срока годности необходимо повторять через определенные промежутки времени (1 месяц): Проводить подобные проверки надо как по заранее установленным датам», так и во время отпуска товара.

Во время установленных проверок:

- Проверьте наличие Журнала и регулярное его ведение. Журнал может вестись на любом носителе, все изменения по номенклатуре и количеству товаров, занесенных в
- Журнал должны актуализироваться по мере необходимости.
- При проведении проверок фактического наличия товара с ограниченным сроком годности концентрируйте внимания на каждой полке.
- При проверке продуктов на одной конкретной полке проверяйте каждую упаковку.
- Отмечайте в Журнале те продукты, которые приближаются к окончанию срока годности.
- При наличии просроченных лекарственных средств их нужно помещать в специальную зону, предназначенную для хранения обнаруженных недоброкачественных, контрафактных и фальсифицированных лекарственных средств. Дальнейшие действия с ЛП с истекшим сроком годности, должны вестись в соответствии с СОП «Работа с некачественной продукцией».
- Лекарственные средства, находящиеся близко к дате истечения срока годности, следует помещать на специально выделенную полку.

- Проверьте наличие в Журнале всех сведений о просроченных лекарственных средствах, а также информацию об их уничтожении.

В случае, если имеется доступ к компьютеризированным системам:

- Такие системы имеют встроенную программу, которая проверяет дату окончания срока годности всех товаров, и автоматически сообщает о случаях, когда лекарство оказывается просроченным или срок годности приближается к концу. Таким образом, система напоминает об истечении срока годности лекарств.
- Работникам аптеки больницы, старшим медицинским сестрам подразделений необходимо проводить проверку данных о достоверности сведений о сроках годности в компьютеризированной системе.
- Распечатывайте список товаров, приближающихся к окончанию срока годности, для ознакомления сотрудников.
- Кроме использования компьютеризированной системы также необходимо проводить физические проверки истечения срока годности.

Для проведения первичного и последующих инструктажей (не реже 1 раза в год) работников больницы необходимо использовать инструкцию по хранению лекарственных средств, с составлением плана-графика этих инструктажей. Необходимо определить зону для хранения лекарственных средств с истекшим сроком годности, с ее обозначением.