



«Внутренний аудит – это важный механизм любой бизнес-модели, ответственный за повышение эффективности, качества и инвестиционной привлекательности компании»

Организация внутреннего аудита аптеки в рамках требований надлежащих аптечных практик

доктор фармацевтических наук, профессор
Александр Владимирович Гришин

Зачем аптеке внутренний аудит (самоконтроль)?

Возможности, предоставляемые внутренним аудитом (самоконтролем):

1. оценка эффективности деятельности фирмы и ее подразделений;
2. контроль за состоянием конкурентных преимуществ и инвестиционной привлекательностью;
3. обеспечение клиентов аптеки эффективными, безопасными и качественными товарами аптечного ассортимента;
4. мониторинг порядка исполнения установленного нормативно-правового регламента.



Последствия отсутствия внутреннего аудита (самоконтроля):

1. низкая эффективность хозяйственной деятельности фирмы и ее подразделений;
2. проигрыш в конкурентной борьбе на рынке (потеря доли рынка, снижение стоимости бизнеса и т.д.);
3. риск отпуска клиентам аптеки неэффективных, небезопасных и некачественных товаров аптечного ассортимента;
4. риск штрафных санкций за несоблюдение фармацевтического регламента.



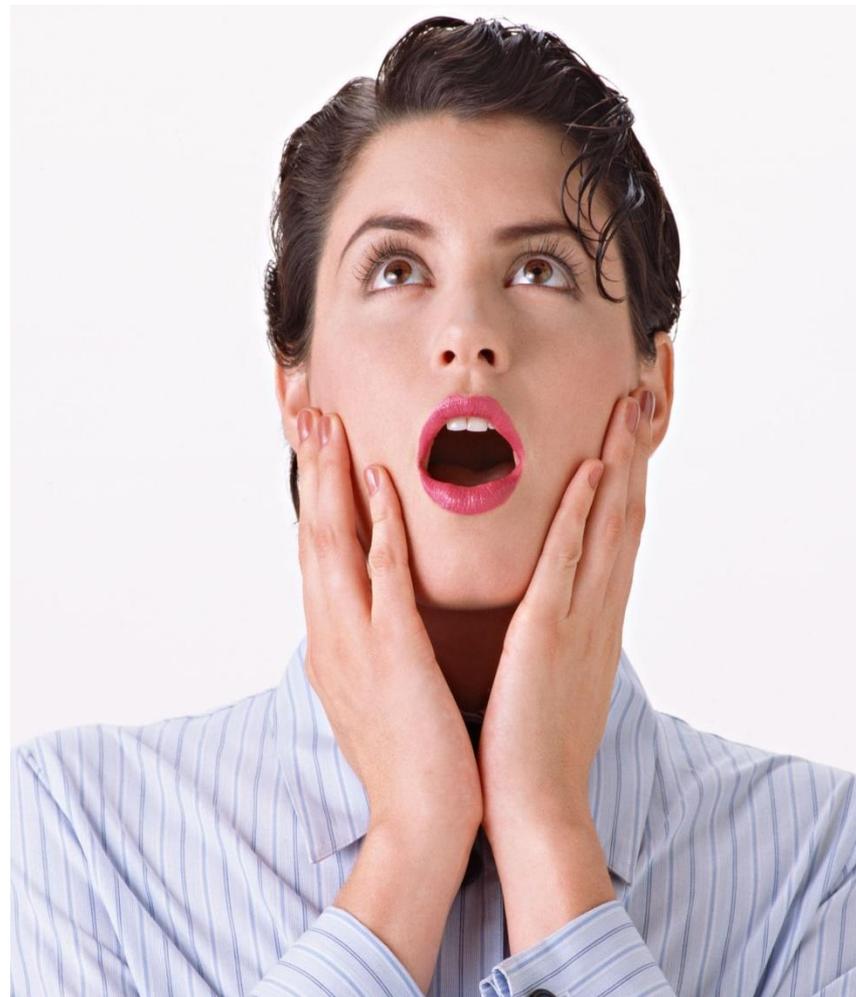
Еще бонусы аптеке за эффективный внутренний аудит !



Внедрение контролируемыми органами риск-ориентированного подхода в планировании проверок аптечных организаций.

Эффективный внутренний аудит – это гарантия готовности к внезапным проверкам!

Росздравнадзор намерен получить новые полномочия для проведения **«рейдовых проверок»** аптек и медицинских учреждений, а также **КОНТРОЛЬНЫХ** закупок без согласования с прокуратурой.



«Рано или поздно ответственность
возвращается к тому, кто обязан ее нести».

Оскар Уайльд

**Ответственность аптек и их сотрудников за выполнение
требований надлежащей аптечной практики**

Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях от 30 декабря 2001 г. N 195-ФЗ

(административная ответственность)

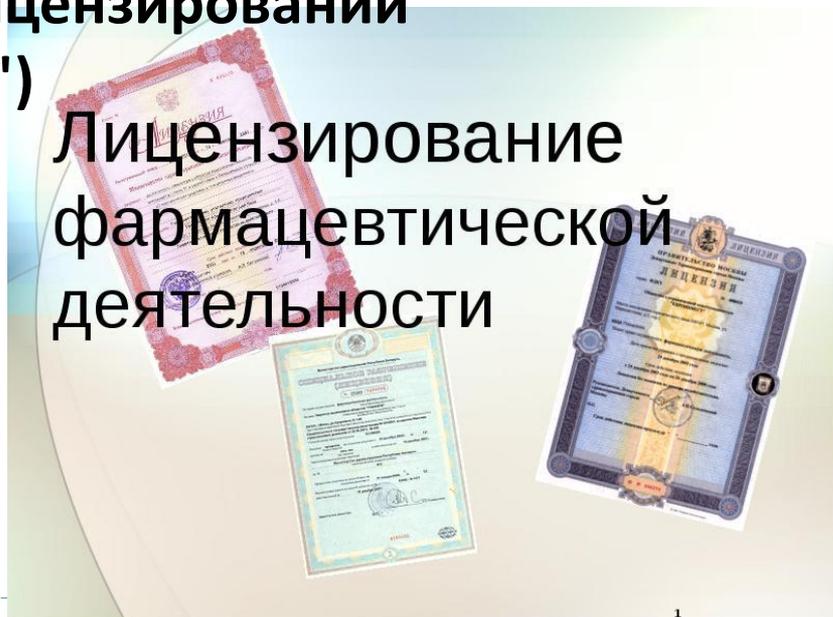


Статья 14.1.4. Осуществление предпринимательской деятельности с грубым нарушением требований и условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией)

- влечет наложение административного штрафа на лиц, осуществляющих предпринимательскую деятельность без образования юридического лица, **в размере от четырех тысяч до восьми тысяч рублей или административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток**; на должностных лиц - **от пяти тысяч до десяти тысяч рублей**; на юридических лиц - **от ста тысяч до двухсот тысяч рублей или административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток**.

Понятие грубого нарушения устанавливается Правительством Российской Федерации в отношении конкретного лицензируемого вида деятельности (см. п.6. Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного Постановлением Правительства РФ от 22 декабря 2011 г. N 1081 "О лицензировании фармацевтической деятельности")

Лицензирование
фармацевтической
деятельности



Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях от 30 декабря 2001 г. N 195-ФЗ



Статья 14.4.2. Нарушение законодательства об обращении лекарственных средств (вступила в силу с 1 января 2014 г.)

Нарушение установленных правил оптовой торговли лекарственными средствами и порядка розничной торговли лекарственными препаратами влечет наложение административного штрафа на граждан в размере от **полутора тысяч до трех тысяч рублей**; на должностных лиц - **от пяти тысяч до десяти тысяч рублей**; на юридических лиц - **от двадцати тысяч до тридцати тысяч рублей**.



Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях от 30 декабря 2001 г. N 195-ФЗ

Статья 14.5. Продажа товаров, выполнение работ, либо оказание услуг при отсутствии установленной информации, либо неприменение в установленных федеральными законами случаях контрольно-кассовой техники.

Статья 19.4. Неповиновение законному распоряжению должностного лица органа, осуществляющего государственный надзор (контроль), муниципальный контроль.

Статья 19.5.21. Невыполнение в срок законного предписания (постановления, представления, решения) органа (должностного лица), осуществляющего государственный надзор (контроль), муниципальный контроль.

Статья 19.7.8. Непредставление сведений или представление заведомо недостоверных сведений в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения.

и др.





Уголовный кодекс РФ от 13.06.1996 г. № 63-ФЗ (уголовная ответственность)

Статья 228.2. Нарушение правил оборота наркотических средств или психотропных веществ

1. Нарушение правил, - наказывается **штрафом в размере до ста двадцати тысяч рублей** или
 2. То же деяние, совершенное из **корыстных побуждений** либо повлекшее по неосторожности причинение вреда здоровью человека или иные тяжкие последствия, - наказывается **штрафом в размере от ста тысяч до трехсот тысяч рублей** или, либо **ограничением свободы на срок до трех лет, либо лишением свободы на тот же срок с лишением права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью на срок до трех лет.**
-

Для эффективного руководителя
внутренний аудит - это контроль
контролей.

**Цель и задачи внутренней аудиторской
(оценочной) деятельности в аптечной организации**

Главная цель внутреннего фармацевтического аудита аптечной организации – это экспертиза отчетности организации и оценка состояния ее деятельности по соблюдению требований надлежащих аптечных практик (фармацевтического регламента).



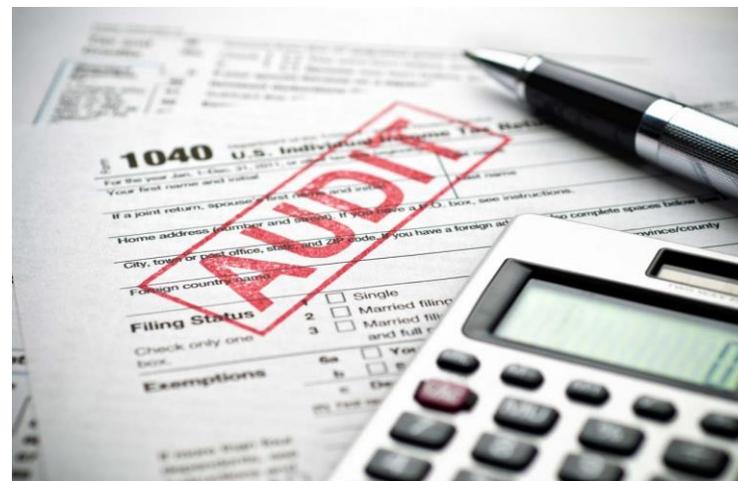
Задачи аудита аптечной организации:

- проверка и подтверждение достоверности показателей отчетной документации или констатации их недостоверности;
- контроль за соблюдением нормативно-правовых актов, регулирующих правила ведения фармацевтической деятельности и составления отчетности о ней;
- составление отчета о аудите деятельности организации с объективной оценкой состояния фармацевтического порядка;
- разработка корректирующих мероприятий по устранению выявленных недостатков;
- прогноз рисков проявления недостатков в деятельности организации и профилактического корректирующего воздействия.



Основные принципы, регулирующие аудит аптечной организации:

- ▶ **точность;**
- ▶ **объективность;**
- ▶ **конфиденциальность;**
- ▶ **профессионализм;**
- ▶ **компетентность и добросовестность;**
- ▶ **принятие рациональных решений по данным аудиторской проверки;**
- ▶ **доброжелательность и лояльность по отношению к работникам;**
- ▶ **ответственность аудитора за последствия его рекомендаций и заключений по результатам аудиторских проверок;**
- ▶ **содействие росту эффективности фармацевтической деятельности.**



Почему с 01.03.2017 года внутренний аудит должен стать обязательным инструментом любой аптечной организации?!

Реализуя государственную задачу по повышению эффективности лекарственной помощи населению, Минздрав России своими приказами от 31 августа 2016 г. № 646н и № 647н обязало все **субъекты розничной торговли товарами аптечного ассортимента** осуществлять розничную торговлю товарами аптечного ассортимента посредством реализации **комплекса мероприятий, направленных на соблюдение требований надлежащих аптечных практик (система качества)**.



Структура (пирамида) системы качества аптечной организации

Цель
(политика)

Руководство по
качеству

Стандартные
операционные процедуры

Внутренние и внешние регламенты

В соответствии с требованиями надлежащих аптечных практик руководитель аптечной организации должен регулярно проводить оценку деятельности своей организации с целью проверки полноты выполнения установленных требований и определять адекватные корректирующие и предупреждающие мероприятия.



Объектами внутреннего аудита должны быть вопросы, касающиеся:



- персонала;
- помещений;
- оборудования;
- документации;
- соблюдения правил торговли товарами аптечного ассортимента;
- мероприятий по работе с отзывами и предложениями покупателей;
- работы по выявлению фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных товаров аптечного ассортимента.

Аудит должен проходить по утвержденному руководителем графику и определенному алгоритму.



Результаты внутреннего аудита оформляются документально!

Документы, составленные по результатам аудита, должны включать в себя всю полученную информацию и предложения по необходимым корректирующим и /или предупреждающим действиям.



Отсутствие контроля порождает
чудовищную безответственность.

**Примерная программа внутреннего аудита в
соответствии с требованиями надлежащих
аптечных практик**

Система качества субъекта розничной торговли товарами аптечного ассортимента **должна предусматривать:**

а) определение процессов, влияющих на качество ...

б) установление последовательности и взаимодействия процессов...

в) определение критериев и методов, отражающих достижение результатов...

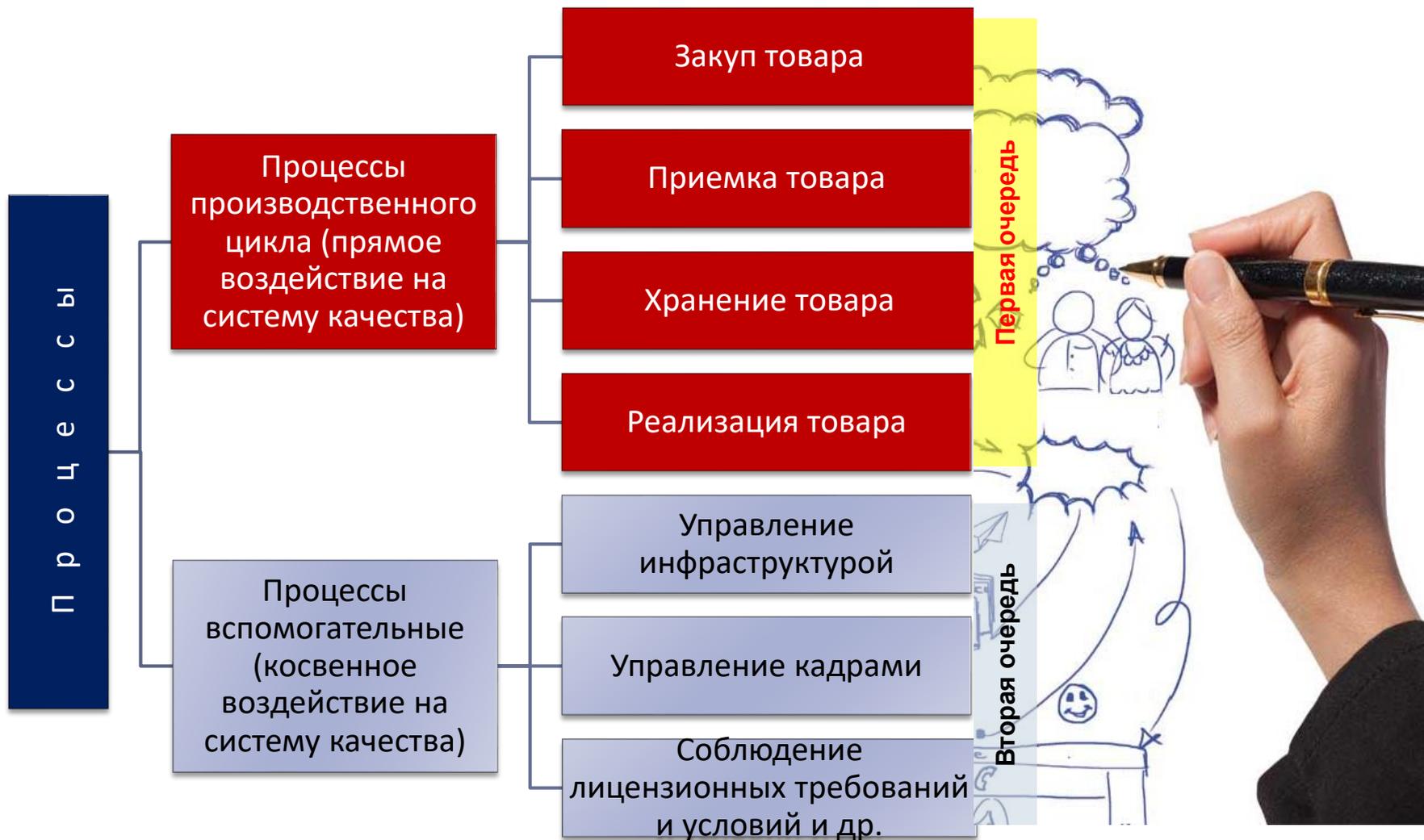
г) определение количественных и качественных параметров ... , необходимых для поддержания процессов системы качества и их мониторинга

д) обеспечение населения качественными, безопасными, эффективными товарами аптечного ассортимента

е) принятие мер, необходимых для достижения запланированных результатов и постоянного улучшения качества обслуживания покупателей и повышения персональной ответственности работников.

Следовательно, эти вопросы являются приоритетными при аудите системы качества!

Приоритетность аудита деятельности аптеки в рамках НАП



Приоритетные направления аудита системы качества аптечной организации

- ▶ Процесс закупки
- ▶ Процесс приемки товара
- ▶ Процесс хранения товара и работы с несоответствующей продукцией
- ▶ Процесс реализации товара
- ▶ Процесс реализации ЛП, подлежащих ПКУ
- ▶ Процесс реализации ТАА



Оценка успешности отдельных процессов должна проводиться на основании анализа исполнения требований СОП

Стандартная операционная процедура (СОП) – порядок (алгоритм) профессиональных действий работников аптеки по оказанию фармацевтической услуги, сформированный на основе нормативно-правовых документов, регулирующих фармацевтическую деятельность.



Примерная программа комплексного внутреннего аудита в соответствии с требованиями надлежащих аптечных практик

1. Описание субъекта проверки (адрес, где расположен), указание времени проверки;
2. Наличие беспрепятственного входа и выхода для лиц с ограниченными возможностями;
3. Наличие вывески с указанием обязательной информации;
4. Наличие обязательной и актуальной информации (уголка потребителя) в торговом зале;
5. Соответствие санитарного состояния помещений установленным требованиям;
6. Обеспечение качества товаров аптечного ассортимента;
7. Организация приемочного контроля;
8. Организация хранения товаров аптечного ассортимента;
9. Соблюдение правил отпуска;

(продолжение)

-
10. Организация фармаконадзора;
 11. Ценообразование на ЖНВЛП;
 12. Персонал (квалификационным характеристикам и квалификационным требованиям, установленным Минздравом России);
 13. Соблюдение ограничений для фармацевтических работников, согласно 323-ФЗ и 61-ФЗ;
 14. Наличие регистрационных журналов;
 15. Выполнение требований, прописанных в СОПах, иных локальных нормативных актах организации, сотрудниками;
 16. Выполнение корректирующих мероприятий, предусмотренных по итогам предшествующих проверок.



**ДИСТАНЦИОННОЕ ПОВЫШЕНИЕ КВАЛИФИКАЦИИ ПРОВИЗОРОВ И ФАРМАЦЕВТОВ
БЕЗ ОТРЫВА ОТ РАБОТЫ ИЗ ЛЮБОЙ ТОЧКИ РОССИИ НА САЙТЕ: <https://sibfarm.com>**

Открыта регистрация на 36 часовые курсы по теме:

**"Организация надлежащей аптечной
практики субъектами розничной
торговли товарами аптечного
ассортимента".**

**Обучающимся предоставляется электронный пакет
нормативно-правовых актов, образцы стандартных
операционных процедур и журналов,
предусмотренных НАП.**

**На образовательном портале ежемесячно ведется
подготовка еще по 20 образовательным программам.**

**Ждем провизоров и фармацевтов на
нашем портале: <https://sibfarm.com>**

СИБФАРМА ВСЕГДА НА СВЯЗИ С ВАМИ: 8-800-100-41-66 (бесплатный)

Сайт, реализующий трафареты СОП и других документов системы качества аптеки: <https://pharmhelp.net/>

The screenshot shows the website pharmhelp.net with a navigation bar and a grid of four product cards. The browser address bar shows the URL https://pharmhelp.net. The navigation bar includes a search bar, a shopping cart icon with '0' items, and a menu with categories: Надлежащая АП, Нормативные акты, Новые НГД, Фармконсультирование, and Бесплатные материалы. The main content area is titled 'Надлежащая аптечная практика' and contains four cards:

- Card 1:** Image of pills. Title: СОП "Порядок хранения, отпуска и учета препаратов, подлежащих ПКУ (для аптеки готовых лс) и лекарственных препаратов, содержащих кроме малых количеств наркотических средств, ПВ и их прекурсоров другие фармакологически активные вещества". Price: 380р.
- Card 2:** Image of a document. Title: СОП "Порядок разработки, согласования и обращения рабочих инструкций и стандартных операционных процедур". Price: 380р.
- Card 3:** Image of a blue book cover. Title: Руководство по качеству. Price: 380р.
- Card 4:** Image of the Russian coat of arms. Title: Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 15 февраля 2017 г. N 1071 "Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора". Price: 30р.

Each card has a 'КУПИТЬ' button, a heart icon, and a refresh icon.

Внутренний аудит – это ежедневная работа над совершенствованием бизнес-модели компании с целью повышения её эффективности, качества деятельности и инвестиционной привлекательности !



Если у вас появились вопросы по обсуждаемой теме и не только?



Звоните в Сибирскую
фармацевтическую академию по
телефонам: **8-800-100-41-66 (бесплатный)**,
8(3812)63-60-42, +79620586042,
(ежедневно с 6.00 до 17.00 МСК)

Пишите на электронный адрес:
sibfarma2@list.ru

Мы будем рады вас
проконсультировать!

Ждем вас на сайтах академии:

официальный сайт - <https://ano.sibfarm.com/>

образовательный портал - <https://sibfarm.com/>



Благодарю за внимание !