|  |
| --- |
| **Додаток 3**до пункту 3.2 Порядку проведення сертифікації підприємств, які здійснюють оптову реалізацію (дистрибуцію) лікарських засобів  |

*Рекомендації до форми та змісту*

### РЕГЛАМЕНТаптечної бази (складу)

Регламент управління поставками можна розглядати як ключовий документ системи якості та документації підприємства з питань, пов'язаних з управлінням його діяльності, який, зокрема, встановлює вимоги до:

1. Приміщень та обладнання підприємства, в тому числі транспортного;

2. Персоналу (в тому числі кваліфікація, попереднє та поточне навчання) та чіткого розподілу його обов'язків; функції та повноваження Уповноваженої особи;

3. Документації (рівні документації, форми, порядок перевірки даних, ведення обліку архівування тощо);

4. Порядку приймання та відгрузки продукції; контролю за розподілом;

5. Організації зберігання, формування замовлення та правил транспортування лікарських засобів (в тому числі встановлення термінів, дотримання умов мікроклімату тощо);

6. Порядку поводження з рекламаціями, відклику та повернення поставлених лікарських засобів;

7. Порядку проведення самоінспекцій, проведення коригуючих дій.

В тексті регламенту (або додатках до нього) рекомендується приводити:

необхідні органіграми;

посилання на конкретні письмові процедури (стандартні робочі методики) щодо правил проведення певних видів робіт та забезпечення якості лікарських засобів при цьому;

відомості щодо наявності та правил використання автоматизованих систем збору, обробки інформації та даних (за наявності);

відомості щодо наявності нормативної та нормативно-технічної документації.

При складанні регламенту рекомендується враховувати вимоги нормативно-правових актів України, Настанови "Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції. СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2014", Настанови 42-01-2003 "Лікарські засоби. Документація" (в частині рекомендацій щодо документів системи якості, методик та інструкцій), рекомендації документів ЄС, ВООЗ.

**Примітки:** 1. Регламент, як правило, повинен бути розроблений за участю кваліфікованого персоналу, перевірений, погоджений та затверджений згідно з порядком, діючим на підприємстві.

2. Регламент є документом, який підлягає своєчасному перегляду та актуалізації; копії документа підлягають обліку.

3. Регламент та інші документи системи якості підприємства повинні бути доступними до користування всім працівникам, які допущені до виконання робіт.