**СПИСОК ПРОЦЕССОВ (РЕЕСТР ДОКУМЕНТОВ) СИСТЕМЫ КАЧЕСТВА**

**ДИСТРИБЬЮТОРСКОЙ (ОПТОВОЙ) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Процессы** | **Документация** | **Примечание** |
| **I.** | **Процессы управления** |
| 1.1 |  | Руководство по качеству | Обновлен 03.2025 |
| 1.2 |  | СОП «Инструкция по разработке, согласованию и обращению стандартных операционных процедур (СОП)» |  |
| 1.3 |  | Приказ «О разработке и внедрении системы качества в подразделениях фармацевтической организации» (вместе с Планом развития системы качества) |  |
| 1.4 |  | Документированная процедура «Управление документацией» |  |
| 1.5 |  | Документированная процедура «Управление записями» |  |
| 1.6 | **Внутренний аудит** | Приказ «Об утверждении положения о внутреннем аудите» (вместе с Положением о проведении внутреннего аудита) |  |
| 1.7 |  | Документированная процедура «Внутренний аудит» |  |
| 1.8 | **Контроль качества товаров** | Приказ «Об организации контроля качества продукции» |  |
| 1.9 |  | СОП «Порядок организации работы с информацией о приостановлении реализации, отзыве и изъятии из обращения лекарственных препаратов, незарегистрированных медицинских изделий и забракованных БАД» |  |
| 1.10.1 |  | СОП «Порядок организации работы по выявлению, списанию и уничтожению несоответствующей продукции» |  |
| 1.10.2 |  | Приказ «Об уничтожении прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ»; Акт «Об уничтожении прекурсоров, содержащих наркотические средства и психотропные вещества» |  |
| 1.11 | **Процессы улучшения и изменения системы****качества** | Приказ «Об утверждении положения по проведению оценки деятельности НДП» (вместе с Положением по проведению оценки деятельности НДП) |  |
| 1.12 |  | Документированная процедура «Управление несоответствиями» |  |
| 1.13.1 |  | СОП «Порядок осуществления внутреннего контроля и анализа его эффективности» |  |
| 1.13.2 |  | Образец плана корректирующих и предупреждающих действий |  |
| 1.14.1 |  | СОП «Управление рисками для качества и контроль изменений документов системы качества» |  |
| 1.14.2 |  | Паспорт рисков фармацевтической организации (образец) |  |
|  |  | ~~Журнал внутреннего контроля качества~~ | Исключен 03.2025 |
| 1.15 |  | СОП «Порядок организации работ с претензиями и предложениями потребителей» |  |
| **II.** | **Процессы основной деятельности** |
| 2.1 | **Определение потребности в товаре** | СОП «Порядок формирования ассортимента товаров в фармацевтической организации |  |
| 2.2 |  | СОП «Порядок расчета потребности товаров для оптового склада» |  |
| 2.3 | **Закуп товаров** | Схема процесса «Закуп товара» |  |
| 2.4.1 |  | СОП «Порядок оценки потребителей товаров» |  |
| 2.4.2 |  | Приказ «Об утверждении порядка оценки потребителей товаров» |  |
| 2.5.1 |  | СОП «Порядок отбора и оценки поставщиков товаров» |  |
| 2.5.2 |  | Приказ «Об утверждении порядка отбора и оценки поставщиков товаров» |  |
| 2.6 |  | СОП «Порядок размещения заказа товара у поставщиков» |  |
| 2.7 | **Прием товара на складе** | Схема процесса «Прием товара на оптовом складе» |  |
| 2.8 |  | Приказ «О создании приемной комиссии для проведения приемочного контроля на оптовом складе» |  |
| 2.9.1 |  | СОП «Порядок организации работ при проведении приемочного контроля товаров на оптовом складе фармацевтической организации» |  |
| 2.9.2 |  | Инструкция «Требования к товарам различных товарных групп, предъявляемые действующим законодательством» |  |
| 2.10 |  | СОП «Правила ценообразования в фармацевтической организации» | Обновлен 03.2025 |
| 2.11 | **Размещение и хранение товара на складе**  | Схема процесса «Размещение и хранение товара»  |  |
| 2.12 |  | Приказ «О назначении ответственных лиц за работу в карантинных зонах склада» |  |
| 2.13.1 |  | СОП «Порядок организации работ по хранению товаров на оптовом складе фармацевтической организации**»** |  |
| 2.13.2 |  | Инструкция «Требования к условиям хранения товаров различных товарных групп» |  |
| 2.14 |  | Инструкция «Комплекс мер, направленных на минимизацию риска контаминации материалов или лекарственных препаратов» |  |
| 2.15 |  | СОП **«**Порядок организации работ по контролю сроков годности товара» |  |
| 2.16 | **Отпуск (реализация) товаров по договору поставки** | Схема процесса «Отпуск товара по договору поставки» |  |
| 2.17 |  | СОП «Порядок организации работ по сборке и упаковке товара на оптовом складе» |  |
| 2.18 |  | СОП «Порядок организации работ по договорам поставки товара» |  |
| 2.19 |  | СОП «Порядок организации работ при хранении, учете и (отпуске) реализации лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, в фармацевтической организации» |  |
| 2.20 | **Транспортировка (экспедирование) товара потребителю** | Схема процесса «Транспортировка (экспедирование) товара потребителю» |  |
| 2.21 |  | СОП «Порядок организации работ по транспортировке (экспедированию) товара потребителю» |  |
| 2.22.1 | **Холодовая цепь** | СОП «Порядок организации работ по обеспечению условий поддержания «холодовой цепи» для термолабильных лекарственных препаратов» |  |
| 2.22.2 |  | СОП «План экстренных мероприятий по обеспечению «холодовой цепи» в чрезвычайных ситуациях» |  |
| 2.22.3 |  | Отчет о работе электронного термоиндикатора |  |
| 2.22.4 |  | Чек-лист контроля «холодовой цепи» при поставке ИЛП |  |
| 2.22.5 |  | Отчет об аварийных сигналах тревоги в транспортной таре с ИЛП |  |
| 2.22.6 |  | Инструкция «По подготовке, применению и санитарной обработке (дезинфекции) медицинских термоконтейнеров» |  |
| 2.23.1 | **Маркировка ЛП** | СОП «Порядок организации работ по обороту маркированных лекарственных препаратов» | Обновлен 03.2025 |
| 2.23.2 |  | Приказ «Об организации работы с маркированными лекарственными препаратами» |  |
| 2.23.3 |  | Схема процесса «Приемка маркированных лекарственных препаратов на оптовом складе» |  |
| 2.23.4 |  | Схема процесса «Отгрузка маркированных лекарственных препаратов на оптовом складе» |  |
| 2.23.5 |  | Схема процесса «Вывод из оборота маркированных лекарственных препаратов по различным причинам» |  |
| 2.24.1 | **Маркировка прочих товаров** | СОП «Порядок организации работ по обороту маркированных товаров» | Обновлен 03.2025 |
| 2.24.2 |  | Приложение №1 к СОП «Этапы и сроки внедрения маркировки товаров аптечного ассортимента» | Обновлен 03.2025 |
| 2.24.3 |  | Приложение №2 к СОП «Коды ТНВЭД и ОКПД2 маркированных товаров» | Обновлен 03.2025 |
| 2.24.4 |  | Приказ «Об организации работы с маркированными товарами» |  |
| 2.25 |  | СОП «Порядок организации работ по аутсорсингу» |  |
| **III.** | **Процессы обеспечивающей деятельности** |
| 3.1 | **Общие требования** | Схема планировки оптового склада (образец) |  |
| 3.2 |  | СОП «Порядок обеспечения контроля доступа в помещения оптового склада фармацевтической организации» |  |
| 3.3 | **Санитарно-эпидемиологическое состояние помещения**  | СОП «Порядок организации работ по обеспечению температурного режима и влажности в помещениях зон хранения оптового склада» |  |
| 3.4 |  | СОП «Порядок организации работ по соблюдению санитарно-эпидемиологических требований к помещениям оптового склада фармацевтической организации» |  |
| 3.5 |  | Инструкция «Расчет потребности дезинфицирующих средств для выполнения влажной обработки помещений и оборудования на оптовом складе фармацевтической организации» |  |
| 3.6 |  | СОП «Инструкция по уборке разлитых и рассыпанных лекарственных средств» |  |
| 3.7.1 |  | СОП «Схема обращения с медицинскими отходами в фармацевтической организации» |  |
| 3.7.2 |  | Сводная схема обращения с медицинскими отходами в фармацевтической организации |  |
| 3.8 |  | СОП «Инструкция по соблюдению правил личной гигиены персоналом оптового склада фармацевтической организации» |  |
| 3.9 |  | Инструкция «Порядок прохождения медицинского осмотра для работников фармацевтической организации» |  |
| 3.10.1 | **Охрана труда**  | Инструкция по оказанию первой медицинской помощи в фармацевтической организации | Новый документ, добавлен 03.2025 |
| 3.10.2 |  | Приказ «О порядке размещения, хранения и использования аптечек первой помощи в фармацевтической организации» | Новый документ, добавлен 03.2025 |
| 3.11 |  | Рабочая инструкция «Инструкция по проведению первичного (вводного) и повторного инструктажа сотрудников фармацевтической организации» |  |
| 3.12 |  | Рабочая инструкция «Инструкция по охране труда фармацевтических работников, осуществляющих прием и сборку готовых лекарственных средств, медицинских изделий и других товаров» |  |
| 3.13 |  | Рабочая инструкция «Инструкция по охране труда сотрудников фармацевтической организации**»** (для не фармацевтических работников) |  |
| 3.14 |  | Рабочая инструкция «Инструкция о мерах пожарной безопасности и действий персонала в случае возникновения пожара в фармацевтической организации» | Обновлен 03.2025 |
| 3.15 |  | Рабочая инструкция «Инструкция по электробезопасности для не электротехнического персонала 1 квалификационной группы» |  |
| 3.16 | **Персонал** | Приказ «Об утверждении программы адаптации для вновь принятых работников» (вместе с Программой адаптации для вновь принятых работников) |  |
| 3.17 |  | Приказ «Об утверждении плана-графика первичной и последующей подготовки (инструктажа) персонала» (вместе с Планом-графиком первичной и последующей подготовки (инструктажа) работников) |  |
| 3.18 |  | Положение об оптовом складе |  |
| 3.19 |  | Этический кодекс фармацевта и провизора |  |