

**Регламент проведения лабораторной экспертизы (контроля качества) очков  
корректирующих на территории Архангельской области и Ненецкого  
автономного округа**

Настоящий Регламент отражает основные правила и требования проведения лабораторной экспертизы (контроля качества) очков корректирующих на территории Архангельской области и Ненецкого автономного округа и распространяется на все организации, занимающиеся изготовлением корректирующих очков, независимо от формы собственности и ведомственной подчиненности.

Цель разработки настоящего Регламента – обеспечение населения Архангельской области и Ненецкого автономного округа очками корректирующими, качество которых соответствует требованиям ГОСТ Р 51193-2009 «Оптика офтальмологическая. Очки корректирующие. Общие технические условия».

**1. Общие положения**

1.1. В Архангельской области и Ненецком автономном округе функции по проведению лабораторной экспертизы очков корректирующих возложены на Государственное учреждение здравоохранения «Архангельское областное бюро судебно-медицинской экспертизы» (далее - ГУЗ «ОБСМЭ»).

1.2. Лабораторная экспертиза очков корректирующих проводится при наличии заявки по договорам на платной основе.

1.3. При обнаружении несоответствия качества очков корректирующих требованиям ГОСТ Р 51193-2009 ГУЗ «ОБСМЭ» в течение 24 часов направляет информацию о несоответствии качества установленным требованиям в Управление Росздравнадзора по Архангельской области и Ненецкому автономному округу, министерство здравоохранения и социального развития Архангельской области для принятия решения.

Одновременно ГУЗ «ОБСМЭ» направляет информацию изготовителю.

**2. Порядок лабораторной экспертизы очков корректирующих**

2.1. Лабораторная экспертиза очков корректирующих, изготовленных в организациях, имеющих соответствующую лицензию, осуществляется путем выборочного контроля в соответствии с установленными нормами изъятия 1 раз в квартал.

2.2. Нормы изъятия очков корректирующих на лабораторную экспертизу, изготовленных в организациях, имеющих соответствующую лицензию, определяются ежегодно.

2.3. Организации, имеющие лицензии на изготовление очков корректирующих, расположенные на территории Архангельской области и Ненецкого автономного округа, самостоятельно производят отбор образцов и направляют их в испытательную контрольно-аналитическую лабораторию ГУЗ «ОБСМЭ» для последующей лабораторной экспертизы. Отбор образцов оформляется заявкой и актом отбора образцов установленной формы (приложения к договору № 6 и 14).

По результатам проведенной лабораторной экспертизы очков корректирующих выдается экспертное заключение.

УТВЕРЖДЕНО  
Приказом от 21.04.2011 г. № 50

**Регламент проведения лабораторной экспертизы (контроля качества) лекарственных средств на территории Архангельской области и Ненецкого автономного округа**

Настоящий Регламент отражает основные правила и требования проведения лабораторной экспертизы (контроля качества) лекарственных средств на территории Архангельской области и Ненецкого автономного округа и распространяется на все аптечные организации, занимающиеся изготовлением лекарственных средств, независимо от формы собственности и ведомственной подчиненности.

Цель разработки настоящего Регламента – обеспечение населения Архангельской области и Ненецкого автономного округа лекарственными средствами, качество которых соответствует требованиям стандартов.

**1. Общие положения**

1.1. В Архангельской области и Ненецком автономном округе функции по проведению лабораторной экспертизы лекарственных средств возложены на Государственное учреждение здравоохранения «Архангельское областное бюро судебно-медицинской экспертизы» (далее - ГУЗ «ОБСМЭ»).

1.3. Лабораторная экспертиза лекарственных средств проводится при наличии заявки по договорам на платной основе.

1.3. При обнаружении несоответствия качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптеках, скоропортящихся и нестойких препаратов, воды очищенной требованиям нормативной документации ГУЗ «ОБСМЭ» в течение 24 часов направляет информацию о несоответствии качества установленным требованиям в Управление Росздравнадзора по Архангельской области и Ненецкому автономному округу, министерство здравоохранения и социального развития Архангельской области для принятия решения. Одновременно информация направляется аптечной организации.

**2. Лабораторная экспертиза воды очищенной**

2.1 Полный химический контроль воды очищенной, получаемой в аптеках и используемой в дальнейшем для изготовления лекарственных препаратов, проводится в испытательной контрольно-аналитической лаборатории ГУЗ «ОБСМЭ» 1 раз в квартал в соответствии с требованиями пункта 8.2.1 приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 16.07.1997 г. № 214 «О контроле качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках».

2.2. Проба воды очищенной отбирается представителем аптечной организации в количестве, необходимом для проведения 2-х полных анализов и направляется в испытательную контрольно-аналитическую лабораторию ГУЗ «ОБСМЭ» с оформлением заявки и акта отбора средней пробы (приложения к договору № 5 и 11).

2.3. Если в аптечной организации имеется несколько дистилляторов, то пробы воды отбираются из каждого дистиллятора отдельно.

2.4. Результаты экспертизы оформляются протоколом испытаний, отражающим фактические данные экспериментальной проверки и имеющим заключение о соответствии испытуемого образца требованиям нормативной документации.

2.5. При выявлении несоответствия качества воды очищенной требованиям нормативной документации (ФС 42-2619-97) проводится повторная лабораторная экспертиза. Аптечная организация дополнительно предоставляет пробу воды в количестве, достаточном для проведения экспертизы по несоответствующему показателю.

### **3. Лабораторная экспертиза скоропортящихся и нестойких препаратов**

3.1. Полный химический контроль скоропортящихся и нестойких препаратов проводится 1 раз в квартал.

3.2. Пробы скоропортящихся и нестойких препаратов отбираются представителем аптечной организации в количестве, необходимом для проведения 2-х полных анализов и направляются в испытательную контрольно-аналитическую лабораторию ГУЗ «ОБСМЭ» с оформлением заявки и акта отбора средней пробы (приложения к договору № 2 и 10).

3.3. Результаты экспертизы оформляются протоколом испытаний, отражающим фактические данные экспериментальной проверки и имеющим заключение о соответствии испытуемого образца требованиям нормативной документации.

### **4. Лабораторная экспертиза лекарственных препаратов, изготовленных по индивидуальным рецептам и требованиям ЛПУ.**

4.1. Все лекарственные препараты, изготавливаемые в аптечных организациях по индивидуальным рецептам врачей и требованиям лечебно-профилактических учреждений, а также в порядке внутриаптечной заготовки, подвергаются внутриаптечному контролю в соответствии с требованиями приказов Министерства здравоохранения Российской Федерации от 16.07.1997 г. № 214 «О контроле качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках» и от 16.10. 1997 г. № 305 «О нормах отклонений, допустимых при изготовлении лекарственных средств и фасовки промышленной продукции в аптеках».

4.2. Лабораторная экспертиза лекарственных препаратов, изготовленных в аптеках, осуществляется путем выборочного контроля в соответствии с установленными нормами изъятия.

4.3. Нормы изъятия лекарственных препаратов, изготовленных в аптеках, на лабораторную экспертизу определяются ежегодно в соответствии с требованиями приказа Министерства здравоохранения СССР от 05.02.1988 г. № 82 «О штатных нормативах производственного персонала контрольно-аналитических лабораторий аптечных управлений».

4.4. Аптечные организации Архангельской области и Ненецкого автономного округа самостоятельно производят отбор образцов и направляют их в испытательную контрольно-аналитическую лабораторию ГУЗ «ОБСМЭ» для последующей лабораторной экспертизы. Отбор образцов оформляется заявкой и актом отбора образцов установленной формы (приложения к договору № 4 и 9).

4.5. По результатам проведенной лабораторной экспертизы лекарственных препаратов, изготовленных в аптеках, оформляется экспертное заключение.

**Инструкция о порядке обеспечения аптечных организаций Архангельской области и Ненецкого автономного округа титрованными растворами, реактивами, индикаторами.**

1. Настоящая Инструкция отражает порядок обеспечения аптечных организаций реактивами, индикаторами, титрованными растворами.
2. Действие настоящей Инструкции распространяется на все аптечные организации, находящиеся на территории Архангельской области и Ненецкого автономного округа, независимо от формы собственности и ведомственной подчиненности.

**3. Общие положения.**

3.1 В Архангельской области и Ненецком автономном округе функции по обеспечению аптечных организаций реактивами и титрованными растворами возложены на Государственное учреждение здравоохранения «Архангельское областное бюро судебно-медицинской экспертизы» (далее - ГУЗ «ОБСМЭ»).

3.2 Обеспечение аптечных организаций титрованными растворами, реактивами, индикаторами проводится при наличии заявки по договорам на платной основе (приложение к договору № 8).

На получение растворов серебра нитрата предоставляется отдельная заявка (приложение к договору № 7).

Заявки предоставляются в двух экземплярах и должны быть заверены подписью руководителя и печатью аптечной организации.

3.3 Одновременно с заявкой аптечная организация предоставляет тару и укупорочные средства. **Флаконы должны быть чистыми и сухими. На этикетке флаконов должно быть указано:**

- **наименование аптечной организации;**
- **наименование реактива, индикатора, титрованного раствора и его концентрация;**
- **требуемое количество.**

3.4 Отпуск реактивов, индикаторов, титрованных растворов осуществляется после произведенной оплаты представителю аптечной организации по доверенности:

- аптекам г. Архангельска – во 2-ую и 4-ую среду каждого месяца;
- аптекам г.г. Северодвинска, Новодвинска – в 4-ую среду каждого месяца;
- аптекам области комплектация заказов производится к 5 и 20 числу каждого месяца.

3.5 Отправка подготовленных заказов аптечным организациям области осуществляется через отдел экспедиции ГУПАО «Фармация» или наложенным платежом через отделения связи.

3.6 Аптечные организации области, осуществляющие взаимодействие с ГУЗ «ОБСМЭ» через отделения связи, тару под реактивы, индикаторы и титрованные растворы отправляют в **стандартных почтовых ящиках.**