

## Должностная инструкция уполномоченного по качеству

### Общие положения

- 1.1. Уполномоченный по качеству относится к категории руководителей и непосредственно подчиняется руководителю [наименование организации].
- 1.2. Уполномоченный по качеству назначается на должность и освобождается от нее приказом руководителя [наименование организации].
- 1.3. На должность уполномоченного по качеству назначается лицо, имеющее высшее или среднее фармацевтическое образование, сертификат специалиста и стаж работы по специальности не менее трех лет.
- 1.4. На время отсутствия уполномоченного по качеству его должностные обязанности выполняет руководитель [наименование организации].
- 1.5. Уполномоченный по качеству должен знать:
  - нормативные документы Министерства здравоохранения Российской Федерации;
  - методические, нормативные и другие материалы по контролю качества лекарственных средств;
  - приказы, указания руководителя организации;
  - положения и инструкции по защите прав потребителей;
  - порядок оформления и организации документооборота;
  - правила и нормы охраны труда, техники безопасности, производственной санитарии и противопожарной безопасности.

### Должностные обязанности

На уполномоченного по качеству возлагаются следующие должностные обязанности:

- 2.1. Обеспечение анализа и систематизации поступающей в аптечную организацию документации и информации по качеству лекарственных средств, а также сведений о забракованных и фальсифицированных лекарственных средствах.
- 2.2. Доведение полученной информации до сведения руководителя аптеки и руководителей структурных подразделений.
- 2.3. Осуществление контроля за организацией приемки, хранения, изготовления и отпуска лекарственных средств в соответствии с действующими требованиями осуществления фармацевтической деятельности.
- 2.4. Проведение внутренних проверок на соответствие аптечной организации требованиям ОСТа 91500.05.0007-2003 "Правила отпуска (реализации) лекарственных средств в аптечных организациях. Основные положения".
- 2.5. При наличии некачественной лекарственной продукции принятие срочных мер к возврату поставщику либо уничтожению.
- 2.6. Разработка необходимых инструкций, касающихся вопросов обеспечения качества.
- 2.7. Ведение необходимой документации.
- 2.8. Соблюдение правил личной гигиены, включая использование специальной одежды.
- 2.9. Учет недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств.
- 2.10. [Другие должностные обязанности].

### Права

Уполномоченный по качеству имеет право:

- 3.1. На все предусмотренные законодательством Российской Федерации социальные гарантии.
- 3.2. Получать от руководства организации в установленном порядке информацию, которая необходима для выполнения возложенных на него задач.
- 3.3. Предъявлять претензии к качеству товара поставщикам.
- 3.4. Привлекать соответствующих специалистов для проведения контроля, а также использовать в работе необходимые технические средства.



- 3.5. Действовать от имени организации во взаимоотношениях с организациями-поставщиками, органами по сертификации, контролирующими органами.
- 3.6. Знакомиться с проектами приказов руководства, касающимися его деятельности.
- 3.7. Повышать свою профессиональную квалификацию.
- 3.8. Вносить предложения руководству по улучшению организации и условий своего труда.
- 3.9. Другие права, предусмотренные трудовым законодательством Российской Федерации.

### **Ответственность**

Уполномоченный по качеству несет ответственность:

- 4.1. За неисполнение, ненадлежащее исполнение обязанностей, предусмотренных настоящей инструкцией, - в пределах, определенных трудовым законодательством Российской Федерации.
- 4.2. За совершенные в процессе осуществления своей деятельности правонарушения - в пределах, определенных действующим административным, уголовным и гражданским законодательством Российской Федерации.
- 4.3. За причинение материального ущерба работодателю - в пределах, определенных действующим трудовым и гражданским законодательством Российской Федерации.