



«Актуальные вопросы фармации Красноярского края»
научно-практическая конференция, посвященная 80-летию
фармацевтической школы в Красноярском крае и 10-летию
фармацевтического факультета Красноярского государственного
медицинского университета имени профессора В.Ф. Войно-Ясенецкого

Обращение лекарственных средств: новеллы нормативного регулирования

доцент кафедры управления и экономики фармации с курсом ПО Красноярского
государственного медицинского университета им. проф. В.Ф. Войно-Ясенецкого
Лунева Людмила Анатольевна

Красноярск, 2017 г.

ЛС для медицинского применения - это вещества или их комбинации

- **вступают в контакт** с организмом человека, проникают в органы, ткани организма человека
- **применяются** для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности
- **получены** из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека или животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биотехнологий

к ЛС относятся фармацевтические субстанции и лекарственные препараты

Лекарственные препараты

- **лекарственные средства в виде лекарственных форм,** которые применяются для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, а также для сохранения, предотвращения или прерывания беременности

Обращение ЛС

- разработка ЛС
- доклинические и клинические исследования ЛС
- экспертиза и государственная регистрация ЛС
- стандартизация и контроль качества ЛС
- производство и **изготовление ЛС**
- **хранение и перевозка ЛС**
- ввоз на территорию РФ и вывоз с территории РФ ЛС
- реклама ЛС
- **отпуск, реализация и передача ЛС**
- применение и уничтожение ЛС

СУБЪЕКТЫ ОБРАЩЕНИЯ ЛС

физические лица, в том числе индивидуальные
предприниматели, и юридические лица,
осуществляющие деятельность при обращении
ЛС

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ

- **оптовая торговля ЛС**
 - **хранение ЛС**
 - **перевозка ЛС**
 - **розничная торговля лекарственными препаратами**
 - **отпуск лекарственных препаратов**
 - **хранение лекарственных препаратов**
 - **перевозка лекарственных препаратов**
 - **изготовление лекарственных препаратов**
-
- **ФЗ от 12.04.2010 N 61-ФЗ «Об обращении ЛС»**

Хранение ЛС

**ОФС "Хранение ЛС.
ОФС.1.1.0010.15»**

процесс хранения ЛС до момента их использования в пределах установленного срока годности, являющийся составной частью обращения ЛС

ст. 58 N 61-ФЗ "Об обращении ЛС"

1. Осуществляется производителями ЛС, организациями оптовой торговли ЛС, АО, ИП, имеющими лицензию на фармацевтическую или медицинскую деятельность, МО и иными организациями, осуществляющими обращение ЛС
2. **Правила хранения ЛС утверждаются соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти**
3. Хранение наркотических и психотропных ЛС, радиофармацевтических ЛС осуществляется в соответствии с законодательством РФ

Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении ЛС"
ст.5 Полномочия федеральных органов исполнительной власти при обращении ЛС

ст.18 утверждение

- правил надлежащей лабораторной практики
- правил надлежащей клинической практики
- правил надлежащей производственной практики
- **правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов**
- правил надлежащей дистрибьюторской практики
- правил надлежащей аптечной практики
- правил надлежащей практики фармаконадзора лекарственных препаратов для медицинского применения

Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 N 1081 "О лицензировании фармацевтической деятельности"

5. Лицензиат для осуществления фармацевтической деятельности должен соответствовать следующим лицензионным требованиям:
- з) **соблюдение** лицензиатом, осуществляющим хранение лекарственных средств для медицинского применения, **правил хранения ЛС для медицинского применения**

Хранение ЛС: НД

Приказ
Минздравсоцразвития
России от 23.08.2010 N 706н

Правила хранения
лекарственных средств
для медицинского
применения

Утверждены в соответствии
со ст.58 № 61 - ФЗ

Вступил в силу 24
октября 2010 года

Приказ Минздрава России
от 29.10.2015 N 771

ОФС "Хранение
лекарственных
средств.
ОФС.1.1.0010.15"

Введена в действие с
1 января 2016 года

Приказ Минздрава России
от 31.08.2016 N 646н

Правила надлежащей
практики хранения и
перевозки лекарственных
препаратов для
медицинского применения

Утверждены в соответствии с
с п.18 ст.5 №61 - ФЗ

Вступает в силу с 1
марта 2017 года

«Об утверждении правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения»

проект приказа

Во исполнение п. 18 ст. 5 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. «Об обращении лекарственных средств» п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить прилагаемые Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения
2. Настоящий приказ вступает в силу с 1 января 2016 г.
3. Контроль за настоящим приказом возлагается на первого заместителя Министра здравоохранения Российской Федерации И.Н. Каграманяна

4. Признать утратившим силу приказ Министерства здравоохранения и социального развития от 23 августа 2010 г. № 706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств»

В.И. Сковцова

приказ № 646н от 31.08.2016

В соответствии с п. 18 ст. 5 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" и подпунктом 5.2.171 Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. N 608, приказываю:

1. Утвердить прилагаемые Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения
2. Настоящий приказ вступает в силу с 1 марта 2017 года

Врио Министра
И.Н.КАГРАМАНЯН

На какие субъекты обращения ЛС распространяется действие НД?

Приказ
Минздравсоцразвития
России от 23.08.2010 N 706н
Организации и индивидуальные
предприниматели

производители
организации оптовой
торговли
АО
МО
иные организации,
осуществляющие
деятельность при
обращении ЛС
ИП, имеющие лицензию
на фармацевтическую
или медицинскую
деятельность

ОФС «Хранение
лекарственных средств.
ОФС.1.1.0010.15»

Все организации, в
которых имеет место
хранение ЛС
с учетом вида
деятельности
организации

Приказ Минздрава России
от 31.08.2016 N 646н

Субъекты обращения
лекарственных препаратов для
медицинского применения

производители
организации оптовой
торговли
АО
МО и их обособленные
подразделения,
расположенные в
сельских населенных
пунктах, в которых
отсутствуют АО
ИП, имеющие лицензию
на фармацевтическую
деятельность

Какие требования устанавливает НД?

Приказ
Минздравсоцразвития
России от 23.08.2010 N 706н

Требования к
помещениям для
хранения ЛС для
медицинского
применения,
регламентирует
условия их
хранения

ОФС «Хранение
лекарственных средств.
ОФС.1.1.0010.15»

Общие требования
к хранению
фармацевтических
субстанций,
вспомогательных
веществ и
лекарственных
препаратов для
медицинского
применения

Приказ Минздрава России
от 31.08.2016 N 646н

Требования
к условиям
хранения и
перевозки
лекарственных
препаратов
для медицинского
применения

Содержание НД

Приказ
Минздравсоцразвития
России от 23.08.2010 N 706н

Общие требования к устройству
и эксплуатации помещений
хранения ЛС

Общие требования к
помещениям для хранения ЛС и
организации их хранения

Требования к помещениям для
хранения огнеопасных
и взрывоопасных ЛС и
организации их хранения

Особенности организации
хранения ЛС в складских
помещениях

Особенности хранения
отдельных групп ЛС

ОФС «Хранение
лекарственных средств.
ОФС.1.1.0010.15»

Общие требования к
помещениям для хранения
ЛС и организации их
хранения

Особенности хранения
отдельных групп ЛС

Определения,
характеризующие режимы
хранения ЛС

Приказ Минздрава России от
31.08.2016 N 646н

Система обеспечения качества
хранения и перевозки
лекарственных препаратов
Персонал

Помещения и оборудование для
хранения лекарственных
препаратов

Документы по хранению и
перевозке лекарственных
препаратов

Действия субъекта обращения
лекарственных препаратов по
хранению и перевозке

Перевозка лекарственных
препаратов

Тара, упаковка и маркировка
лекарственных препаратов

Площадь помещений хранения ЛС

Приказ
Минздравсоцразвития
России от 23.08.2010 N 706н

не менее 150 кв. м
для складских
площадей

Общая ОФС "Хранение
лекарственных средств.
ОФС.1.1.0010.15"

с учетом
вида деятельности
организации

Приказ Минздрава России
от 31.08.2016 N 646н

не менее 150 кв.м.
для
производителей и
организаций
оптовой торговли

Зонирование помещений хранения ЛС

Приказ
Минздравсоцразвития
России от 23.08.2010 N 706н

Складские помещения:

1. зона приемки ЛС
2. зона для
основного хранения
ЛС
3. зона экспедиции
4. помещения для
ЛС, требующих
особых условий
хранения

Общая ОФС "Хранение
лекарственных средств.
ОФС.1.1.0010.15"

Комплекс помещений для хранения:

- 1.помещение (зона) приемки
2. помещение (зона) для
отбора проб ЛС в соответствии
с требованиями ОФС «Отбор
проб»
- 3.помещение (зона) для
карантинного хранения ЛС
- 4.помещение для ЛС,
требующих особых условий
хранения
5. помещение (зона) для
хранения забракованных,
возвращенных, отозванных
и/или ЛС с истекшим сроком
годности

Приказ Минздрава России
от 31.08.2016 N 646н

Для производителей
и организаций
оптовой торговли
лекарственными
препаратами

Для других субъектов
обращения
лекарственных
препаратов

Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения

Для производителей и организаций оптовой торговли

1. зона приемки
2. зона основного хранения
3. зона экспедиции
4. зона хранения лекарственных препаратов, требующих специальных условий
5. зона хранения выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов
6. зона карантинного хранения

Для других субъектов обращения

1. зона приемки
2. зона хранения лекарственных препаратов, требующих специальных условий
3. зона хранения выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов, а также лекарственных препаратов с истекшим сроком годности
4. зона карантинного хранения

Требования к условиям хранения ЛС в помещениях хранения

Приказ
Минздравсоцразвития
России от 23.08.2010 N 706н

Должны поддерживаться определенные температура и влажность воздуха, позволяющие обеспечить хранение ЛС в соответствии с указанными на первичной и вторичной (потребительской) упаковке требованиями производителей ЛС

Общая ОФС "Хранение лекарственных средств.
ОФС.1.1.0010.15"

Необходимо поддерживать климатический режим, соблюдая температуру и влажность воздуха, установленные ФС или НД на ЛС.

Хранение ЛС осуществляется в упаковке (потребительской, групповой), соответствующей требованиям НД на это ЛС

Приказ Минздрава России
от 31.08.2016 N 646н

Должны поддерживаться температурные режимы хранения и влажность, соответствующие условиям хранения, указанным в НД, составляющей регистрационное досье лекарственного препарата, инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата и на упаковке лекарственного препарата

ОФС.1.1.0010.15 Хранение ЛС

- Хранение ЛС осуществляется **при относительной влажности не более 60 +/- 5%** в зависимости от соответствующей климатической зоны (I, II, III, IVA, IVB), если специальные условия хранения не указаны в НД
- **"Хранить в сухом месте"**. При хранении таких ЛС необходимо создать условия, чтобы относительная влажность воздуха не превышала 50% при комнатной температуре
- **Обеспечение холодного места** подразумевает хранение ЛС в холодильнике при температуре **от 2 до 8 °С**, не допуская замораживания
- **Хранение в прохладном месте** подразумевает хранение при температуре **от 8 до 15 °С**
- **Хранение при комнатной температуре** подразумевает температурный режим **от 15 до 25 °С** или, в зависимости от климатических условий, до 30 °С
- **Хранение в морозильной камере** обеспечивает температурный режим **от -5 до -18 °С**
- **Хранение в условиях глубокого замораживания** предусматривает температурный режим **ниже -18 °С**

"Хранить в защищенном от света месте"

Приказ Минздравсоцразвития России
от 23.08.2010 N 706н

ЛС, требующие защиты от действия света, хранятся в помещениях или специально оборудованных местах, обеспечивающих защиту от естественного и искусственного освещения

Фармацевтические субстанции, требующие защиты от действия света, следует хранить в таре из светозащитных материалов в темном помещении или шкафах.

Для хранения особо чувствительных к свету фармацевтических субстанций (нитрат серебра, прозерин) стеклянную тару оклеивают черной светонепроницаемой бумагой.

Лекарственные препараты, требующие защиты от действия света, упакованные в первичную и вторичную (потребительскую) упаковку, следует хранить в шкафах или на стеллажах при условии принятия мер для предотвращения попадания на них прямого солнечного света или иного яркого направленного света (использование светоотражающей пленки, жалюзи, козырьков и др.)

Общая ОФС «Хранение
лекарственных средств.
ОФС.1.1.0010.15»

ЛС, требующие защиты от действия света, должны храниться в помещениях или специально оборудованных зонах, обеспечивающих защиту от естественного и искусственного освещения

Фармацевтические субстанции, требующие защиты от действия света, следует хранить либо в упаковке из светозащитных материалов, либо в темном помещении или шкафах. Если в качестве упаковки используется тара стеклянная, необходимо тару оклеить черной светонепроницаемой бумагой

Светочувствительные лекарственные препараты должны быть упакованы в светозащитную вторичную (потребительскую) упаковку и/или должны храниться в защищенном от света месте

Приказ Минздрава России
от 31.08.2016 N 646н

Лекарственные препараты, требующие защиты от воздействия света, должны храниться в помещениях или специально оборудованных зонах, обеспечивающих защиту от попадания на указанные лекарственные препараты прямых солнечных лучей

Требования к условиям хранения термолабильных ЛС

Приказ Минздравсоцразвития
России от 23.08.2010 N 706н

в соответствии с
температурным режимом,
указанным на первичной и
вторичной
(потребительской)
упаковке ЛС в соответствии
с требованиями НД

Общая ОФС «Хранение
лекарственных средств.
ОФС.1.1.0010.15»

в специально
оборудованных
помещениях (холодильных
камерах) или в помещениях
для хранения, оснащенных
достаточным количеством
холодильных шкафов,
холодильников

Для хранения
термолабильных ЛС
должны использоваться
фармацевтические
холодильники или
холодильники для
крови и ее препаратов

Приказ Минздрава России от
31.08.2016 N 646н

с учетом требований НД,
составляющей
регистрационное досье на
лекарственный препарат,
инструкции по
медицинскому
применению, информации,
содержащейся на
первичной и (или)
вторичной упаковке
лекарственного препарата,
транспортной таре, а также
в соответствии с
требованиями,
установленными
Правилами хранения и
перевозки лекарственных
препаратов

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

от 5 октября 2016 г. N 760

**О ВНЕСЕНИИ ИЗМЕНЕНИЯ
В ПУНКТ 4 ПРИКАЗА МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ОТ 29 ОКТЯБРЯ 2015 Г. N 771
"ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ОБЩИХ ФАРМАКОПЕЙНЫХ СТАТЕЙ
И ФАРМАКОПЕЙНЫХ СТАТЕЙ"**

Приказываю:

Дополнить пункт 4 приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29 октября 2015 г. N 771 "Об утверждении общих фармакопейных статей и фармакопейных статей" абзацем четвертым следующего содержания:

"**приведение условий хранения термолабильных лекарственных средств в соответствие с требованиями общей фармакопейной статьи ОФС.1.1.0010.15 "Хранение лекарственных средств", введенной в действие настоящим приказом, в части использования фармацевтического холодильника или холодильника для крови и ее препаратов, осуществляется до истечения срока службы холодильника, используемого для хранения термолабильных лекарственных средств и не отвечающего требованиям указанной общей фармакопейной статьи, в случае, если такой холодильник приобретен до 1 января 2016 года."**

Министр
В.И.СКВОРЦОВА

Оснащение помещений хранения ЛС приборами для регистрации параметров воздуха

Приказ Минздравсоцразвития
России от 23.08.2010 N 706н

должны быть оснащены приборами для регистрации параметров воздуха (термометрами, гигрометрами (электронными гигрометрами) или психрометрами)
Измерительные части приборов должны размещаться на расстоянии не менее 3 м от дверей, окон и отопительных приборов
Приборы и (или) части приборов, с которых производится визуальное считывание показаний, должны располагаться в доступном для персонала месте на высоте 1,5 - 1,7 м от пола
Показания приборов должны ежедневно регистрироваться в специальном журнале (карте) регистрации на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией (для электронных гигрометров), который ведется ответственным лицом. Журнал (карта) регистрации хранится в течение 1 года, не считая текущего. Контролирующие приборы должны быть сертифицированы, калиброваны и подвергаться проверке в установленном порядке

Общая ОФС «Хранение
лекарственных средств.
ОФС.1.1.0010.15»

должны быть оснащены необходимым количеством поверенных в установленном порядке средств измерений (термометрами, гигрометрами, психрометрами и др.) для контроля и регистрации температуры и влажности, осуществляемых не реже одного раза в сутки

Средства измерений размещаются на расстоянии не менее 3 м от дверей, окон и отопительных приборов в доступном для считывания показаний месте, на высоте 1,5-1,7 м от пола.

Приказ Минздрава России от
31.08.2016 N 646н

Оборудование, оказывающее влияние на хранение и (или) перевозку лекарственных препаратов, должно проектироваться, размещаться и обслуживаться согласно документации по его использованию (эксплуатации)

К оборудованию, используемому в процессе хранения и (или) перевозки лекарственных препаратов, относятся, в том числе, термогигрометры (психрометры) или иное оборудование, используемое для регистрации температуры и влажности

Оборудование, относящееся к средствам измерений, до ввода в эксплуатацию, а также после ремонта подлежит первичной поверке и (или) калибровке, а в процессе эксплуатации - периодической поверке и (или) калибровке в соответствии с требованиями законодательства РФ об обеспечении единства измерений

Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения

- Для обеспечения требуемых условий хранения лекарственных препаратов в помещениях (зонах), используемых для хранения лекарственных препаратов, **производителями лекарственных препаратов и организациями оптовой торговли лекарственными препаратами осуществляется изучение распределения температуры (температурное картирование)**
- **Оборудование для контроля температуры размещается** в помещения (зонах) **в соответствии с результатами температурного картирования**, на основании проведенного анализа и оценки рисков
- Температурное картирование необходимо повторять в соответствии с результатами анализа рисков, а также при изменениях в конструкции помещения (зон) или оборудования для контроля температуры
- **Результаты температурного картирования регистрируются в специальном журнале (карте) регистрации на бумажном носителе и (или) в электронном виде ежедневно, в том числе в выходные и праздничные дни**
- Журнал (карта) регистрации хранится в течение двух лет

Способы идентификации стеллажей, шкафов, полок, предназначенных для хранения ЛС

Приказ Минздравсоцразвития
России от 23.08.2010 N 706н

Должны быть
идентифицированы

Общая ОФС «Хранение
лекарственных средств.
ОФС.1.1.0010.15»

Должны быть
идентифицированы

Приказ Минздрава России от
31.08.2016 N 646н

Должны быть
маркированы

Способы идентификации хранящихся ЛС

Приказ Минздравсоцразвития
России от 23.08.2010 N 706н

Должны быть
идентифицированы с
помощью стеллажной карты

При использовании
компьютерных технологий
допускается идентификация
при помощи кодов и
электронных устройств

Общая ОФС «Хранение
лекарственных средств.
ОФС.1.1.0010.15»

Необходимо
идентифицировать с
помощью стеллажной карты,
при использовании
компьютерных технологий -
с помощью кодов и
электронных устройств

Приказ Минздрава России от
31.08.2016 N 646н

Должны быть
идентифицированы с
помощью стеллажных карт,
находящихся в видимой
зоне и обеспечивающих
идентификацию в
соответствии с применяемой
системой учета

Допускается применение
электронной системы
обработки данных вместо
стеллажных карт

При использовании
электронной системы
обработки данных
допускается идентификация
при помощи кодов

Способы размещения ЛС в помещениях хранения

Приказ Минздравсоцразвития
России от 23.08.2010 N 706н

размещают в соответствии с
требованиями НД, указанной на
упаковке лекарственного
препарата, **с учетом:**

**физико-химических свойств
лекарственных средств**

фармакологических групп (для
аптечных и медицинских
организаций)

способа применения (внутреннее,
наружное)

**агрегатного состояния
фармацевтических субстанций**
(жидкие, сыпучие, газообразные)

При размещении допускается
использование компьютерных
технологий (по алфавитному
принципу, по кодам)

Общая ОФС «Хранение
лекарственных средств.
ОФС.1.1.0010.15»

размещают в соответствии с
условиями хранения,
указанными в ФС или НД на
лекарственные средства, с
учетом их физико-химических и
опасных свойств,

фармакологического и
токсикологического действия,
вида лекарственной формы
лекарственного препарата и
способа его применения,
агрегатного состояния ЛС

При использовании
компьютерных технологий
допускается размещение по
алфавитному принципу, по
кодам

Приказ Минздрава России от
31.08.2016 N 646н

размещают в соответствии с
требованиями НД и (или)
требованиями, указанными
на упаковке лекарственного
препарата, **с учетом:**

**физико-химических свойств
лекарственных препаратов**

фармакологических групп

**способа введения
лекарственных препаратов**

При размещении
допускается использование
компьютерных технологий
(по алфавитному принципу,
по кодам)

Учет ЛС с ограниченным сроком годности

Приказ Минздравсоцразвития
России от 23.08.2010 N 706н

Необходимо вести учет ЛС с ограниченным сроком годности **на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией**

Контроль за их своевременной реализацией должен осуществляться с использованием компьютерных технологий, стеллажных карт либо журналов учета сроков годности

Порядок ведения учета таких ЛС устанавливается руководителем организации или ИП

При выявлении ЛС с истекшим сроком годности они должны храниться отдельно от других групп ЛС в специально выделенной и обозначенной (карантинной) зоне

Общая ОФС «Хранение
лекарственных средств.
ОФС.1.1.0010.15»

Должна быть внедрена установленная в организации **система учета ЛС с ограниченным сроком годности**

Если на хранении находятся несколько серий одного наименования ЛС, то для использования в первую очередь должно быть взято ЛС, срок годности которого истекает раньше, чем у других

Забракованные ЛС должны быть идентифицированы и храниться в соответствующем помещении (зоне) в условиях, не допускающих их несанкционированного использования

Приказ Минздрава России от
31.08.2016 N 646н

Лекарственные препараты, в отношении которых субъектом обращения принято решение о приостановлении применения или об изъятии из обращения, а также фальсифицированные, недоброкачественные и контрафактные лекарственные препараты должны быть изолированы и размещены в специально выделенном помещении (зоне)

Предпринятые меры изоляции указанных лекарственных препаратов должны гарантировать исключение их попадания в обращение

Система обеспечения качества хранения и перевозки лекарственных препаратов

Документы, в которых регламентируются СОП:

- порядок совершения работниками действий при осуществлении хранения и (или) перевозке лекарственных препаратов
- порядок обслуживания и поверки измерительных приборов и оборудования
- порядок ведение записей, отчетов и их хранение
- порядок приемки, транспортировки, размещения лекарственных препаратов

Документы, в которых регламентируется организация контроля за соблюдением СОП

Реализация обеспечивается руководителем субъекта обращения лекарственных препаратов

Документы по хранению и (или) перевозке лекарственных препаратов, описывающие действия, выполняемые субъектом обращения лекарственных препаратов, направленные на соблюдение требований, установленных правилами, включают в том числе **стандартные СОП, инструкции, договоры, отчеты**

Персонал

- **Требования к квалификации и стажу работы** персонала **установлены Положением о лицензировании фармацевтической деятельности**
- **Обязанности и ответственность работников** субъекта обращения лекарственных препаратов, в том числе ответственного лица, **закрепляются в должностных инструкциях**
- Руководитель субъекта обращения лекарственных препаратов утверждает **план-график проведения первичной и последующих подготовок (инструктажей) персонала, контролирует его исполнение и оценивает эффективность** подготовок (инструктажа) с целью их совершенствования
- Персонал, работающий с лекарственными препаратами, в отношении которых установлены специальные условия хранения и (или) перевозки, проходит подготовку (инструктаж) в соответствии с занимаемой должностью

Помещения и оборудование для хранения лекарственных препаратов

- Система, заменяющая разделение зон хранения, в том числе посредством электронной обработки данных, должна обеспечивать требуемый уровень безопасности и быть валидирована
- Субъект обращения лекарственных препаратов разрабатывает и утверждает комплекс мер, направленных на минимизацию риска контаминации материалов или лекарственных препаратов, при условии соблюдения защиты от воздействия факторов внешней среды
- Процедуры по уборке помещений (зон) для хранения лекарственных препаратов проводятся в соответствии с СОП
- Ремонт, техническое обслуживание, поверка и (или) калибровка оборудования должны осуществляться в соответствии с утверждаемым планом-графиком, таким образом, чтобы качество лекарственных препаратов не подвергалось негативному воздействию
- Ремонт, техническое обслуживание, поверка и (или) калибровка оборудования и средств измерения должны быть соответствующим образом отражены в документах, которые архивируются и хранятся в соответствии с законодательством РФ об архивном деле

валидация – документально оформленные действия, доказывающие, что процедура, процесс, оборудование, материал, операция или система соответствуют заданным требованиям и их использование будет постоянно приводить к результатам, соответствующим заранее установленным критериям приемлемости

**Приказ Минздрава России от 31.08.2016 N 647н
"Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики
лекарственных препаратов для медицинского применения"**

Вступает в силу с 1 марта 2017 года

**Субъекты розничной торговли лекарственными препаратами
для медицинского применения:**

- АО
- ИП, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность
- МО, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность и их обособленные подразделения, расположенные в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют АО
- АО и МО или их обособленные подразделения, расположенные в сельских населенных пунктах и удаленных от населенных пунктов местностях, в которых отсутствуют АО, осуществляющие отпуск наркотических и психотропных лекарственных препаратов физическим лицам

**Требования к осуществлению розничной торговли
лекарственными препаратами для медицинского применения**

Содержание НД

- **Управление качеством**
- Руководитель субъекта розничной торговли
- Персонал
- **Инфраструктура**
- **Процессы деятельности субъекта розничной торговли товарами аптечного ассортимента ***
- Реализация товаров аптечного ассортимента
- **Проведение оценки деятельности**

* все влияющие на качество, эффективность и безопасность товаров аптечного ассортимента, осуществляются в соответствии с утвержденными СОП

Управление качеством

документация ведется уполномоченными руководителем работниками на бумажных и (или) электронных носителях

1. документ о политике и целях деятельности субъекта розничной торговли
2. **руководство по качеству**
3. **документы, описывающие порядок предоставления субъектом розничной торговли фармацевтических услуг (стандартные операционные процедуры)**
4. приказы и распоряжения руководителя субъекта розничной торговли по основной деятельности
5. личные карточки работников субъекта розничной торговли
6. лицензия на право осуществления фармацевтической деятельности и приложения к ней
7. документы, касающиеся приостановления (возобновления) реализации товаров аптечного ассортимента, отзыва (изъятия) из обращения лекарственных препаратов, выявления случаев обращения незарегистрированных МИ
8. **акты проверок субъекта розничной торговли должностными лицами органов государственного контроля (надзора), органов муниципального контроля и внутренних аудитов**
9. документы по эффективному планированию деятельности, осуществлению процессов обеспечения системы качества и управления ими:
 - 9.1. организационная структура
 - 9.2. правила внутреннего трудового распорядка
 - 9.3. реестр зарегистрированных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП
 - 9.4. должностные инструкции с отметкой об ознакомлении работников
 - 9.5. журнал регистрации вводного инструктажа по охране труда
 - 9.6. журнал регистрации инструктажа на рабочем месте
 - 9.7. журнал учета инструктажей по пожарной безопасности
 - 9.8. журнал регистрации инструктажа по электробезопасности
 - 9.9. журнал регистрации приказов (распоряжений) по субъекту розничной торговли
 - 9.10. журнал ежедневной регистрации параметров температуры и влажности в помещениях для хранения лекарственных препаратов, медицинских изделий и БАД
 - 9.11. журнал периодической регистрации температуры внутри холодильного оборудования
 - 9.12. журнал учета операций, связанных с обращением лекарственных средств, включенных в перечень ЛС, подлежащих ПКУ (при наличии)
 - 9.13. журнал учета проверок юридического лица, индивидуального предпринимателя, проводимых органами государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля (при наличии)
 - 9.14. **журнал по обеспечению лекарственными препаратами, входящими в минимальный ассортимент лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи (далее - минимальный ассортимент), но отсутствующими на момент обращения покупателя**
 - 9.15. журнал учета неправильно выписанных рецептов
 - 9.16. журнал учета лекарственных препаратов с ограниченным сроком годности
 - 9.17. журнал учета дефектуры
 - 9.18. лабораторно-фасовочный журнал
 - 9.19. журнал регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров (при наличии)
 - 9.20. **журнал регистрации результатов приемочного контроля**
 - 9.21. журнал учета поступления и расхода вакцин (при наличии)
 - 9.22. журнал учета рецептов, находившихся (находящихся) на отсроченном обслуживании (при наличии)
 - 9.23. журнал информационной работы с медицинскими организациями о порядке обеспечения отдельных категорий граждан лекарственными препаратами и медицинскими изделиями бесплатно, продаже лекарственных препаратов и медицинских изделий со скидкой

Руководитель субъекта розничной торговли

- назначает лиц, ответственных за ведение и хранение документов, обеспечение доступа к ним и в случае необходимости их восстановление
- назначает лицо, ответственное за внедрение и обеспечение системы качества
- утверждает СОП
- устанавливает внутренний порядок обмена информацией
- анализирует систему качества в соответствии с утвержденным им **планом-графиком**
- обеспечивает **проведение по утвержденному им плану-графику первичной и последующей подготовки (инструктажа) работников** по вопросам, указанным в п.17
- утверждает **порядок отбора и оценки поставщиков** товаров аптечного ассортимента
- проводит оценку деятельности с целью проверки полноты выполнения требований, установленных правилами НАП
- анализирует деятельность субъекта и деятельность по проведению внутреннего аудита* в соответствии с утвержденным **планом-графиком**
- устанавливает **способ маркировки, место и способы выделения карантинной зоны, а также лицо, ответственное за работу с указанными товарами аптечного ассортимента**

*результаты внутреннего аудита и меры по его результатам оформляются документально

Персонал

Для вновь нанятых работников в соответствии с локальными актами субъекта розничной торговли внедряется **программа адаптации**

Регулярно проверяются квалификация, знания, опыт таких работников

Программа адаптации:

- а) вводный инструктаж при приеме на работу
- б) подготовка (инструктаж) на рабочем месте (первичный и повторный)
- в) актуализация знаний законодательства РФ в сфере обращения ЛС и охране здоровья граждан, защите прав потребителей; правил личной гигиены; по порядку оказания фармацевтических услуг, в том числе фармацевтического консультирования и применения медицинских изделий в домашних условиях
- г) развитие коммуникативных навыков и предотвращение конфликтов
- д) инструктаж по технике безопасности и охране труда

Инфраструктура

- здания, рабочее пространство и средства труда
- оборудование для процессов (технические и программные средства)
- службы обеспечения (транспорт, связь и информационные системы)

необходимо предусмотреть возможность обустройства беспрепятственного входа и выхода для лиц с ограниченными возможностями

в случае, если конструктивная особенность здания не позволяет обустройство входа и выхода для лиц с ограниченными возможностями здоровья, необходимо организовать возможность вызова фармацевтического работника для обслуживания указанных лиц

субъект розничной торговли должен иметь вывеску с указанием:

а) вида аптечной организации на русском и национальном языках: "Аптека" или "Аптечный пункт" или "Аптечный киоск"

б) полного и (в случае, если имеется) сокращенного наименования, в том числе фирменного наименования, и организационно-правовой формы субъекта розничной торговли

в) режима работы.

субъект розничной торговли, осуществляющий торговлю товарами аптечного ассортимента в ночное время, должен иметь освещенную вывеску с информацией о работе в ночное время

Выкладка лекарственных препаратов

Допускается **открытая выкладка лекарственных препаратов безрецептурного отпуска** и других товаров аптечного ассортимента

Информация о лекарственных препаратах, отпускаемых без рецепта, может быть размещена на полке в виде постера, воблера и иных носителях информации в целях предоставления покупателю возможности сделать осознанный выбор товара аптечного ассортимента, получить информацию о производителе, способе его применения и с целью сохранения внешнего вида товара. Также в удобном для обозрения месте должен быть помещен ценник с указанием наименования, дозировки, количества доз в упаковке, страны производителя, срока годности (при наличии)

Лекарственные препараты, отпускаемые без рецепта, **размещаются на витринах с учетом условий хранения**, предусмотренных инструкцией по медицинскому применению, и (или) на упаковке

Лекарственные препараты, отпускаемые по рецепту, допускается хранить на витринах, в стеклянных и открытых шкафах **при условии отсутствия доступа к ним покупателей**

Лекарственные препараты, отпускаемые по рецепту, размещаются отдельно от безрецептурных лекарственных препаратов **в закрытых шкафах с отметкой "по рецепту на лекарственный препарат"**, нанесенной на полку или шкаф, в которых размещены такие лекарственные препараты

Все процессы деятельности субъекта розничной торговли товарами аптечного ассортимента, влияющие на качество, эффективность и безопасность товаров аптечного ассортимента, осуществляются в соответствии с утвержденными СОП

В СОП должны быть описаны:

1. порядок осуществления анализа жалоб и предложений покупателей и принятия по ним решений
2. порядок установления причин нарушения требований Правил и иных требований нормативных правовых актов, регулирующих вопросы обращения товаров аптечного ассортимента
3. порядок оценки необходимости и целесообразности принятия соответствующих во избежание повторного возникновения аналогичного нарушения
4. порядок определения и осуществления необходимых действий с целью недопущения попадания фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных товаров аптечного ассортимента к покупателю
5. порядок осуществления анализа результативности предпринятых предупреждающих и корректирующих действий



Благодарю за внимание!