

Лекция № 4

**ПРИКАЗЫ
ФЕДЕРАЛЬНОГО АГЕНТСТВА
ПО ЗДРАВООХРАНЕНИЮ
И СОЦИАЛЬНОМУ РАЗВИТИЮ
РФ
ПО КОНТРОЛЮ КАЧЕСТВА
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

План

1. Приказ от 28 декабря 2010 г. № 1222н
«Об утверждении правил оптовой торговли лекарственными средствами медицинского применения».
2. Приказ Минздрава России от 31.08.2016 № 646н
«Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения».
3. Приказ Минздрава России от 31.08.2016 № 647н
«Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения».
4. Приказ Минздрава России от 26.10.2015 № 751н
«Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».
5. Приказ Минздравсоцразвития России от 26.08.2010 № 757н
«Об утверждении порядка осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения, регистрации побочных действий, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов для медицинского применения».
6. Приказ Минздравсоцразвития России от 26.08.2010 № 758н
«Об утверждении Порядка приостановления применения лекарственного препарата для медицинского применения».
7. Приказ Минздрава России от 20.06.2012 № 12н
«Об утверждении Порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий».

ПРИКАЗ от 28 декабря 2010 г. № 1222н
«Об утверждении Правил оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения»

Оптовой торговле подлежат лекарственные средства, зарегистрированные в Российской Федерации в установленном порядке.

Запрещается оптовая торговля фальсифицированными лекарственными средствами, недоброкачественными лекарственными средствами, контрафактными лекарственными средствами.

Оптовая торговля лекарственными средствами осуществляется при наличии лицензии на фармацевтическую деятельность (с указанием «оптовая торговля лекарственными средствами»), выданной в установленном законодательством Российской Федерации порядке.

На лекарственные средства оформляется сопроводительный документ, содержащий информацию: о дате оформления сопроводительного документа; о наименовании лекарственного средства (международное непатентованное наименование лекарственного средства и торговое наименование лекарственного средства), сроке годности и номере серии; о производителе лекарственного средства с указанием наименования и местонахождения производителя; о количестве упаковок; о поставщике (идентификационный номер налогоплательщика, полное наименование поставщика, его местонахождение); о покупателе (идентификационный номер налогоплательщика, полное наименование покупателя, его местонахождение); о должностном лице, составившем сопроводительный документ (должность, Ф.И.О.).

Документ заверяется подписью должностного лица, составившего сопроводительный документ, печатью организации или информационным штрих-кодом и печатью организации.

Прием лекарственных средств осуществляется приемным отделом организации. Лица, ответственные за проведение погрузочно-разгрузочных работ лекарственных средств: обеспечивают каждую партию лекарственных средств сопроводительными документами; контролируют наличие необходимой информации в сопроводительных документах.

Зона приемки лекарственных средств должна быть отделена от зоны их хранения.

При проведении погрузочно-разгрузочных работ должна быть обеспечена защита поступающих лекарственных средств от атмосферных осадков, воздействия низких и высоких температур.

Лекарственные средства в поврежденной упаковке или не соответствующие заявленным в сопроводительном документе наименованиям и количеству, не имеющие сопроводительного документа, а также подлежащие изъятию из гражданского оборота, должны быть промаркированы и помещены в специально

выделенную (карантинную) зону отдельно от других лекарственных средств до их идентификации, возврата поставщику или уничтожения в установленном порядке.

Возвращенные получателем лекарственные средства могут быть переданы в зону для основного хранения лекарственных средств организации при соблюдении следующих условий: оптовая торговля лекарственными средствами не противоречит требованиям действующего законодательства Российской Федерации и Правил; лекарственные средства находятся в своих первоначальных невскрытых и неповрежденных упаковках; лекарственное средство соответствует требованиям к его качеству, что подтверждено соответствующими документами.

Лекарственные средства, возвращенные в организацию, должны быть изолированы в специально выделенную (карантинную) зону до принятия по ним решения.

Руководитель организации должен обеспечить организацию системы внутреннего контроля за соблюдением Правил.

**ПРИКАЗ МИНЗДРАВА РОССИИ от 31.08.2016 № 646н
«Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки
лекарственных препаратов для медицинского применения»
(Зарегистрировано в Минюсте России 09.01.2017 № 45112)**

Настоящие Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения устанавливают требования к условиям хранения и перевозки лекарственных препаратов, необходимым для обеспечения качества, безопасности и эффективности лекарственных препаратов, а также минимизации риска проникновения фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов в гражданский оборот.

Руководитель субъекта обращения лекарственных препаратов обеспечивает реализацию комплекса мер, направленных на соблюдение его работниками настоящих Правил при хранении и (или) перевозке лекарственных препаратов, посредством утверждения документов, в которых регламентируются в том числе порядок совершения работниками действий при осуществлении хранения и (или) перевозке лекарственных препаратов, порядок обслуживания и поверки измерительных приборов и оборудования, ведение записей, отчетов и их хранение, прием, транспортировка, размещение лекарственных препаратов (далее — стандартные операционные процедуры), и организации контроля за соблюдением стандартных операционных процедур.

Система качества должна гарантировать, что:

а) перемещение лекарственных препаратов между субъектами обращения лекарственных препаратов, в том числе внутри конкретного субъекта обращения

лекарственных препаратов, обеспечивает хранение и (или) перевозку с соблюдением требований, установленных настоящими Правилами;

б) определена ответственность работников субъекта обращения лекарственных препаратов за нарушение требований, установленных настоящими Правилами, и стандартных операционных процедур;

в) лекарственные препараты доставляются субъектом обращения лекарственных препаратов в согласованный с получателем лекарственных препаратов период времени с соблюдением требований, установленных настоящими Правилами;

г) документальное оформление действий и достигнутых результатов осуществляется в ходе выполнения или непосредственно после завершения соответствующих действий;

д) в отношении каждого нарушения требований, установленных настоящими Правилами, стандартными операционными процедурами, проводится внутренняя проверка и разрабатываются корректирующие действия с целью устранения выявленных нарушений.

Руководителем субъекта обращения лекарственных препаратов с учетом требований трудового законодательства Российской Федерации и иных нормативных правовых актов, содержащих нормы трудового права, назначается лицо, ответственное за внедрение и обеспечение системы качества, осуществляющее мониторинг эффективности системы качества и актуализацию стандартных операционных процедур (далее — ответственное лицо).

Деятельность по хранению и (или) перевозке лекарственных препаратов, переданная производителем лекарственных препаратов или организацией оптовой торговли лекарственными препаратами для осуществления другой (сторонней) организации (далее — аутсорсинг), определяется, согласовывается и контролируется во избежание разночтений, способных привести к неудовлетворительному качеству лекарственных препаратов или выполняемых работ.

Договор, по которому осуществляется передача деятельности на аутсорсинг, заключается с указанием обязанностей каждой из сторон, порядка действий и ответственности сторон.

До заключения договора аутсорсинга производитель лекарственных препаратов или организация оптовой торговли лекарственными препаратами должны убедиться в правоспособности исполнителя (в том числе в наличии у него необходимой в соответствии с законодательством Российской Федерации лицензии) и возможности выполнить обязательства по договору аутсорсинга в соответствии с требованиями настоящих Правил (в том числе в наличии опытного и компетентного персонала, помещений, оборудования).

Производитель лекарственных препаратов или организация оптовой торговли лекарственными препаратами должны гарантировать, что исполнитель по договору аутсорсинга полностью осведомлен обо всех факторах, связанных

с лекарственными препаратами или деятельностью, передаваемой на аутсорсинг, которые могут представлять опасность для его помещений, оборудования, персонала.

ПРИКАЗ МИНЗДРАВА РОССИИ от 31.08.2016 № 647н
«Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных
препаратов для медицинского применения»
(Зарегистрировано в Минюсте России 09.01.2017 № 45113)

Настоящие Правила надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения устанавливают требования к осуществлению розничной торговли аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации, а также аптечными организациями и медицинскими организациями или их обособленными подразделениями, расположенными в сельских населенных пунктах и удаленных от населенных пунктов местностях, в которых отсутствуют аптечные организации, при наличии у аптечных организаций, медицинских организаций, их обособленных подразделений лицензии, предусмотренной законодательством Российской Федерации о лицензировании отдельных видов деятельности, осуществляющих отпуск наркотических лекарственных препаратов и психотропных лекарственных препаратов физическим лицам.

Настоящие Правила направлены на обеспечение населения качественными, эффективными и безопасными лекарственными препаратами, медицинскими изделиями, а также дезинфицирующими средствами, предметами и средствами личной гигиены, посудой для медицинских целей, предметами и средствами, предназначенными для ухода за больными, новорожденными и детьми, не достигшими возраста трех лет, очковой оптикой и средствами ухода за ней, минеральными водами, продуктами лечебного, детского и диетического питания, биологически активными добавками, парфюмерными и косметическими средствами, медицинскими и санитарно-просветительными печатными изданиями, предназначенными для пропаганды здорового образа жизни.

Управление качеством

Розничная торговля товарами аптечного ассортимента осуществляется посредством реализации комплекса мероприятий, направленных на соблюдение требований настоящих Правил и включающих в том числе:

а) определение процессов, влияющих на качество услуг, оказываемых субъектом розничной торговли, и направленных на удовлетворение спроса покупателей в товарах аптечного ассортимента, получение информации о правилах хранения и применения лекарственных препаратов, о наличии и цене лекарственного препарата, в том числе на получение в первоочередном порядке информации о наличии лекарственных препаратов нижнего ценового сегмента;

б) установление последовательности и взаимодействия процессов, необходимых для обеспечения системы качества, в зависимости от их влияния на безопасность, эффективность и рациональность применения лекарственных препаратов;

в) определение критериев и методов, отражающих достижение результатов, как при осуществлении процессов, необходимых для обеспечения системы качества, так и при управлении ими с учетом требований законодательства Российской Федерации об обращении лекарственных препаратов;

г) определение количественных и качественных параметров, в том числе материальных, финансовых, информационных, трудовых, необходимых для поддержания процессов системы качества и их мониторинга;

д) обеспечение населения качественными, безопасными, эффективными товарами аптечного ассортимента;

е) принятие мер, необходимых для достижения запланированных результатов и постоянного улучшения качества обслуживания покупателей и повышения персональной ответственности работников.

4. Документация системы качества ведется уполномоченными руководителем субъекта розничной торговли работниками на бумажных и (или) электронных носителях и включает в том числе:

а) документ о политике и целях деятельности субъекта розничной торговли, в котором определяются способы обеспечения спроса покупателей на товары аптечного ассортимента, минимизации рисков попадания в гражданский оборот недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных препаратов, медицинских изделий и биологически активных добавок;

б) руководство по качеству, определяющее направления развития субъекта розничной торговли, в том числе на определенный период времени, и содержащее ссылки на законодательные и иные нормативные правовые акты, регулирующие порядок осуществления фармацевтической деятельности;

в) документы, описывающие порядок предоставления субъектом розничной торговли фармацевтических услуг (далее — стандартные операционные процедуры);

г) приказы и распоряжения руководителя субъекта розничной торговли по основной деятельности;

д) личные карточки работников субъекта розничной торговли;

е) лицензия на право осуществления фармацевтической деятельности и приложения к ней;

ж) документы, касающиеся приостановления (возобновления) реализации товаров аптечного ассортимента, отзыва (изъятия) из обращения лекарственных препаратов, выявления случаев обращения незарегистрированных медицинских изделий;

з) акты проверок субъекта розничной торговли должностными лицами органов государственного контроля (надзора), органов муниципального контроля и внутренних аудитов;

и) документы по эффективному планированию деятельности, осуществлению процессов обеспечения системы качества и управления ими.

5. Документы по эффективному планированию деятельности, осуществлению процессов обеспечения системы качества и управления ими в зависимости от функций реализуемых субъектом розничной торговли, включают:

а) организационную структуру;

б) правила внутреннего трудового распорядка;

в) реестр зарегистрированных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных;

г) должностные инструкции с отметкой об ознакомлении работников, занимающих соответствующие должности;

д) журнал регистрации вводного инструктажа по охране труда;

е) журнал регистрации инструктажа на рабочем месте;

ж) журнал учета инструктажей по пожарной безопасности;

з) журнал регистрации инструктажа по электробезопасности;

и) журнал регистрации приказов (распоряжений) по субъекту розничной торговли;

к) журнал ежедневной регистрации параметров температуры и влажности в помещениях для хранения лекарственных препаратов, медицинских изделий и биологически активных добавок;

л) журнал периодической регистрации температуры внутри холодильного оборудования;

м) журнал учета операций, связанных с обращением лекарственных средств, включенных в перечень лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету (при наличии);

н) журнал учета проверок юридического лица, индивидуального предпринимателя, проводимых органами государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля (при наличии);

о) 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;

п) журнал учета неправильно выписанных рецептов;

р) журнал учета лекарственных препаратов с ограниченным сроком годности;

- с) журнал учета дефектуры;
- т) лабораторно-фасовочный журнал;
- у) журнал регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров (при наличии);
- ф) журнал регистрации результатов приемочного контроля;
- х) журнал учета поступления и расхода вакцин (при наличии);
- ц) журнал учета рецептов, находившихся (находящихся) на отсроченном обслуживании (при наличии);
- ч) 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 вправе утвердить другие виды и формы журналов.

Руководителем субъекта розничной торговли назначаются лица, ответственные за ведение и хранение документов, обеспечение доступа к ним и в случае необходимости их восстановление.

Срок хранения данных документов определяется в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации об архивном деле.

Руководитель субъекта розничной торговли

Руководитель субъекта розничной торговли обеспечивает:

- а) доведение до сведения работников настоящих Правил и их соблюдение, доведение до сведения работников их прав и обязанностей, определенных должностными инструкциями, профессиональными стандартами;
- б) определение политики и целей деятельности, направленных на удовлетворение спроса покупателей в товарах аптечного ассортимента, минимизацию рисков попадания в гражданский оборот недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных препаратов, медицинских изделий и биологически активных добавок, а также эффективное взаимодействие медицинского работника, фармацевтического работника и покупателя;
- в) снижение производственных потерь, оптимизацию деятельности, увеличение товарооборота, повышение уровня знаний и квалификации фармацевтических работников;
- г) проведение анализа соблюдения политики и целей деятельности, актов внутренних аудитов и внешних проверок с целью совершенствования предоставляемых фармацевтических услуг;
- д) необходимыми ресурсами для функционирования всех процессов работы субъекта розничной торговли с целью соблюдения лицензионных требований, санитарно-эпидемиологических требований, правил охраны труда и техники

безопасности, противопожарных правил и иных требований, установленных законодательством Российской Федерации;

е) разработку мероприятий, направленных на стимулирование и мотивацию деятельности работников;

ж) утверждение стандартных операционных процедур;

з) установление внутреннего порядка обмена информацией, включая информацию, относящуюся к функционированию системы качества, в том числе посредством использования письменной формы (лист ознакомления), стендов для объявлений в общедоступных местах, проведение информационных совещаний с определенной периодичностью, электронной рассылки информации на адрес электронной почты;

и) наличие информационных систем, позволяющих осуществлять операции, связанные с товародвижением и выявлением фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных лекарственных препаратов.

Руководитель субъекта розничной торговли в целях бесперебойного обеспечения покупателей товарами аптечного ассортимента организует:

а) обеспечение системы закупок, предотвращающей распространение фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных товаров аптечного ассортимента;

б) оснащение помещений оборудованием, обеспечивающим надлежащее обращение товаров аптечного ассортимента, включая их хранение, учет, реализацию и отпуск;

в) доступ к информации о порядке применения или использования товаров аптечного ассортимента, в том числе о правилах отпуска, способах приема, режимах дозирования, терапевтическом действии, противопоказаниях, взаимодействии лекарственных препаратов при одновременном приеме между собой и (или) с пищей, правилах их хранения в домашних условиях (далее — фармацевтическое консультирование);

г) информирование покупателей о наличии товаров, в том числе о лекарственных препаратах нижнего ценового сегмента.

Руководителем субъекта розничной торговли до сведения работников доводится информация:

а) об изменениях законодательства Российской Федерации, регулирующего правоотношения, возникающие при обращении товаров аптечного ассортимента, в том числе об изменениях правил отпуска лекарственных препаратов;

б) о результатах проведенных внутренних и внешних проверок;

в) о необходимых предупреждающих и корректирующих действиях по устранению (недопущению) нарушений лицензионных требований;

г) о результатах рассмотрения жалоб и предложений покупателей.

Руководителем субъекта розничной торговли с учетом требований трудового законодательства и иных нормативных правовых актов, содержащих нормы трудового права, назначается лицо, ответственное за внедрение и обеспечение системы качества (далее — ответственное лицо).

Руководитель субъекта розничной торговли анализирует систему качества в соответствии с утвержденным им планом-графиком.

Анализ включает в себя оценку возможности улучшений и необходимости изменений в организации системы качества, в том числе в политике и целях деятельности, и осуществляется посредством рассмотрения результатов внутренних аудитов (проверок), книги отзывов и предложений, анкет, устных пожеланий покупателей (обратная связь с покупателем), современных достижений науки и техники, статей, обзоров и иных данных.

По итогам анализа системы качества руководитель субъекта розничной торговли может принять решение о необходимости и (или) целесообразности повышения результативности системы качества и ее процессов, улучшения качества оказания фармацевтических услуг, об изменении потребности в ресурсах (материальных, финансовых, трудовых и иных), необходимых вложениях для улучшения обслуживания покупателей, системы мотивации работников, дополнительной подготовке (инструктаже) работников и иные решения.

Персонал

Для соблюдения установленных настоящими Правилами требований субъект розничной торговли с учетом объема оказываемых им фармацевтических услуг должен иметь необходимый персонал.

Руководитель субъекта розничной торговли утверждает штатное расписание, которое содержит перечень структурных подразделений, наименования должностей, специальностей, профессий с указанием квалификации, сведения о количестве штатных единиц и фонде оплаты труда.

Каждый работник должен быть ознакомлен под подпись со своими правами и обязанностями, содержащимися в должностных инструкциях, профессиональных стандартах.

Работники, выполняющий работу, оказывающую влияние на качество продукции, должен иметь необходимую квалификацию и опыт работы для соблюдения требований, установленных настоящими Правилами.

Для вновь нанятых работников в соответствии с локальными актами субъекта розничной торговли внедряется программа адаптации и регулярно проверяются квалификация, знания, опыт таких работников.

Программа адаптации включает в том числе:

- а) вводный инструктаж при приеме на работу;
- б) подготовку (инструктаж) на рабочем месте (первичный и повторный);
- в) актуализацию знаний:

- ▶ законодательства Российской Федерации в сфере обращении лекарственных средств 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.

К основным функциям фармацевтических работников относятся:

а) продажа товаров аптечного ассортимента надлежащего качества;

б) предоставление достоверной информации о товарах аптечного ассортимента, их стоимости, фармацевтическое консультирование;

в) информирование о рациональном применении лекарственных препаратов в целях ответственного самолечения;

г) изготовление лекарственных препаратов по рецептам на лекарственный препарат и требованиям-накладным медицинских организаций;

д) оформление учетной документации;

е) соблюдение профессиональной этики.

Требования к квалификации и стажу работы руководителя субъекта розничной торговли и его фармацевтических работников установлены Положением о лицензировании фармацевтической деятельности.

Руководитель субъекта розничной торговли обеспечивает проведение по утвержденному им плану-графику первичной и последующей подготовки (инструктажа) работников по следующим вопросам:

а) правила отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения;

б) правила отпуска наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов, лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства и психотропные вещества;

в) правила отпуска лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, правила ведения журнала учета лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету;

г) правила отпуска лекарственных препаратов, содержащих малые количества наркотических средств;

д) порядок хранения рецептов;

е) соблюдение требований о наличии минимального ассортимента;

ж) соблюдение требований надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов;

з) применение установленных предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, порядок формирования цен на такие лекарственные препараты;

и) соблюдение требований работы с фальсифицированными недоброкачественными, контрафактными товарами аптечного ассортимента;

- к) соблюдение ограничений, налагаемых на фармацевтических работников при осуществлении ими профессиональной деятельности;
- л) совершенствование знаний о лекарственных препаратах, в том числе воспроизведенных лекарственных препаратах, взаимозаменяемых лекарственных препаратах, умение представлять сравнительную информацию по лекарственным препаратам и ценам, в том числе лекарственным препаратам нижнего ценового сегмента, о новых лекарственных препаратах, лекарственных формах лекарственных препаратов, показаниях к применению лекарственных препаратов;
- м) методы обработки данных, полученных от покупателей по вопросам применения лекарственных препаратов, выявленным в процессе применения, побочным действиям, доведение этой информации до заинтересованных лиц;
- н) соблюдение требований по охране труда.

Процессы деятельности субъекта розничной торговли товарами аптечного ассортимента

Все процессы деятельности субъекта розничной торговли, влияющие на качество, эффективность и безопасность товаров аптечного ассортимента, осуществляются в соответствии с утвержденными стандартными операционными процедурами.

Руководителем аптечной организации, индивидуальным предпринимателем, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность, обеспечивается наличие минимального ассортимента.

Руководитель субъекта розничной торговли должен осуществлять контроль количественных и качественных параметров закупленных товаров аптечного ассортимента, а также сроков их поставки в соответствии с договорами, заключенными в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации.

Руководителем субъекта розничной торговли должен быть утвержден порядок отбора и оценки поставщиков товаров аптечного ассортимента с учетом в том числе следующих критериев:

- а) соответствие поставщика требованиям действующего законодательства Российской Федерации о лицензировании отдельных видов деятельности;
- б) деловая репутация поставщика на фармацевтическом рынке, исходя из наличия фактов отзыва фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных товаров аптечного ассортимента, неисполнение им принятых договорных обязательств, предписаний уполномоченных органов государственного контроля о фактах нарушения требований законодательства Российской Федерации;
- в) востребованность товаров аптечного ассортимента, предлагаемых поставщиком для дальнейшей реализации, соответствие качества товаров аптечного ассортимента требованиям законодательства Российской Федерации;

г) соблюдение поставщиком требований, установленных настоящими Правилами, к оформлению документации, наличию документа с перечнем деклараций о соответствии продукции установленным требованиям, протокола согласования цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

д) соблюдение поставщиком температурного режима при транспортировке термолабильных лекарственных препаратов, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов;

е) предоставление поставщиком гарантии качества на поставляемые товары аптечного ассортимента;

ж) конкурентоспособность предлагаемых поставщиком условий договора;

з) экономическая обоснованность предлагаемых поставщиком условий поставки товара (кратность поставляемых упаковок, минимальная сумма поставки);

и) возможность поставки широкого ассортимента;

к) соответствие времени поставки рабочему времени субъекта розничной торговли.

Субъект розничной торговли и поставщик заключают договор с учетом требований законодательства об основах государственного регулирования торговой деятельности в Российской Федерации, а также с учетом требований гражданского законодательства, предусматривающих сроки принятия поставщиком претензии по качеству продукции, а также возможность возврата фальсифицированных недоброкачественных, контрафактных товаров аптечного ассортимента поставщику, если информация об этом поступила после приемки товара и оформления соответствующих документов.

В отношении товаров аптечного ассортимента (за исключением медицинских изделий) субъектом розничной торговли допускается оказание поставщику на возмездной основе услуг, предметом которых является выполнение действий, экономически выгодных поставщику и способствующих увеличению продаж товаров аптечного ассортимента (за исключением медицинских изделий) и лояльности покупателей.

Поставщик самостоятельно решает вопрос о необходимости приобретения им таких услуг, и навязывание поставщику такого рода услуг субъектом розничной торговли не допускается.

Закупка товаров аптечного ассортимента субъектом розничной торговли, созданным в виде государственного и муниципального унитарного предприятия, осуществляется в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд.

В процессе приемки товаров аптечного ассортимента, в том числе требующих специальных условий хранения и мер безопасности, осуществляется оценка соответ-

ствия принимаемых товаров товаросопроводительной документации по ассортименту, количеству и качеству, соблюдению специальных условий хранения (при наличии такого требования), а также проверка наличия повреждений транспортной тары.

Компетенция субъекта розничной торговли по проверке качества поставленных товаров аптечного ассортимента ограничивается визуальным осмотром внешнего вида, проверкой соответствия сопроводительным документам, полноты комплекта сопроводительных документов, в том числе реестра документов, подтверждающих качество товаров аптечного ассортимента. Субъекту розничной торговли необходимо учитывать особенности приемки и предпродажной проверки товаров аптечного ассортимента.

Приемка товаров аптечного ассортимента осуществляется материально ответственным лицом. Если товары аптечного ассортимента находятся в транспортной таре без повреждений, то приемка может проводиться по количеству мест или по количеству товарных единиц и маркировке на таре. Если проверка фактического наличия товаров аптечного ассортимента в таре не проводится, то необходимо сделать отметку об этом в сопроводительном документе.

Если количество и качество товаров аптечного ассортимента соответствует указанному в сопроводительных документах, то на сопроводительных документах (накладной, счет-фактуре, товарно-транспортной накладной, реестре документов по качеству и других документах, удостоверяющих количество или качество поступивших товаров) проставляется штамп приемки, подтверждающий факт соответствия принятых товаров аптечного ассортимента данным, указанным в сопроводительных документах. Материально ответственное лицо, осуществляющее приемку товаров аптечного ассортимента, ставит свою подпись на сопроводительных документах и заверяет ее печатью субъекта розничной торговли (при наличии).

В случае несоответствия поставленных субъекту розничной торговли товаров аптечного ассортимента условиям договора, данным сопроводительных документов комиссией субъекта розничной торговли в соответствии с утвержденной стандартной операционной процедурой составляется акт, который является основанием для предъявления претензий поставщику (составление акта в одностороннем порядке материально ответственным лицом возможно при согласии поставщика или отсутствия его представителя).

Субъектом розничной торговли по согласованию с поставщиком может быть утвержден иной способ уведомления поставщика о несоответствии поставленных товаров аптечного ассортимента сопроводительным документам.

Лекарственные препараты независимо от источника их поступления подвергаются приемочному контролю с целью предупреждения поступления в продажу фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов.

Приемочный контроль заключается в проверке поступающих лекарственных препаратов путем оценки:

- а) внешнего вида, цвета, запаха;
- б) целостности упаковки;
- в) соответствия маркировки лекарственных препаратов требованиям, установленным законодательством об обращении лекарственных средств;
- г) правильности оформления сопроводительных документов;
- д) наличия реестра деклараций, подтверждающих качество лекарственных средств в соответствии с действующими нормативными документами.

Для проведения приемочного контроля приказом руководителя субъекта розничной торговли создается приемная комиссия. Члены комиссии должны быть ознакомлены со всеми законодательными и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации, определяющими основные требования к товарам аптечного ассортимента, оформлению сопроводительных документов, их комплектности.

Товары аптечного ассортимента до подачи в торговую зону должны пройти предпродажную подготовку, которая включает распаковку, рассортировку и осмотр, проверку качества товара (по внешним признакам) и наличия необходимой информации о товаре и его поставщике.

Продукты лечебного, детского и диетического питания, биологически активные добавки являются пищевыми продуктами, которые до их подачи в торговую зону или иное место торговли должны быть освобождены от тары, оберточных и увязочных материалов, металлических клипс. Субъект розничной торговли должен также произвести проверку качества продуктов лечебного, детского и диетического питания, биологически активных добавок по внешним признакам, проверить наличие необходимой документации и информации, осуществить отбраковку и сортировку.

Торговля продуктами лечебного, детского и диетического питания, биологически активными добавками запрещается при нарушении целостности упаковки. Качество данной группы товаров подтверждается свидетельством о государственной регистрации, в котором указана область применения и использования, и документом производителя и (или) поставщика, подтверждающего безопасность продукта, – декларацией о соответствии качества или реестром деклараций.

В случае нарушения целостности упаковки, отсутствия полного пакета документов продукты лечебного, детского и диетического питания, биологически активные добавки подлежат возврату поставщику.

Дезинфицирующие средства до подачи их в торговую зону, размещения в месте продажи должны пройти предпродажную подготовку, которая включает освобождение от транспортной тары, сортировку, проверку целостности упаковки (в том числе функционирования аэрозольной упаковки) и качества товара по внешним признакам, наличия необходимой информации о дезинфицирующих средствах и его изготовителе, инструкций по применению.

Парфюмерно-косметическая продукция, подаваемая в торговую зону, должна соответствовать требованиям, определенным Решением Комиссии Таможенного

союза от 23 сентября 2011 г. № 799 «О принятии технического регламента Таможенного союза «О безопасности парфюмерно-косметической продукции».

**ПРИКАЗ МИНЗДРАВА РОССИИ от 26.10.2015 № 751н
«Об утверждении Правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность» (Зарегистрировано в Минюсте России 21.04.2016 № 41897)**

Контроль качества лекарственных препаратов

Контроль качества изготавливаемых и изготовленных лекарственных препаратов осуществляется посредством:

- ▶ приемочного контроля;
- ▶ письменного контроля;
- ▶ опросного контроля;
- ▶ органолептического контроля;
- ▶ физического контроля;
- ▶ химического контроля;
- ▶ контроля при отпуске лекарственных препаратов.

Все изготовленные лекарственные препараты подлежат обязательному письменному, органолептическому контролю при отпуске.

Результаты органолептического, физического и химического контроля изготовленных лекарственных препаратов, в том числе в виде внутриаптечной заготовки и фасовки, концентрированных растворов, тритураций, спирта этилового регистрируются в журнале регистрации результатов органолептического, физического и химического контроля лекарственных препаратов, изготовленных по рецептам, требованиям и в виде внутриаптечной заготовки, концентрированных растворов, тритураций, спирта этилового и фасовки лекарственных средств.

В данном журнале указываются следующие сведения:

- а) дата осуществления контроля и номер по порядку;
- б) номер рецепта, требования, наименование медицинской организации, выдавшей их (при наличии);
- в) номер серии лекарственного средства промышленного производства;
- г) состав лекарственного средства: определяемое вещество или ион (указывается при физическом или химическом контроле лекарственных форм, изготовленных по рецептам);
- д) результаты физического, органолептического, качественного контроля (каждый по шкале: положительный или отрицательный), химического контроля (качественное и количественное определение);
- е) ФИО лица, изготовившего, расфасовавшего лекарственный препарат;

ж) подпись лица, проверившего изготовленный лекарственный препарат;
з) заключение по результатам письменного контроля: удовлетворительно или неудовлетворительно.

Журнал регистрации результатов органолептического, физического и химического контроля лекарственных препаратов, изготовленных по рецептам, требованиям и в виде внутриаптечной заготовки, концентрированных растворов, тритураций, спирта этилового и фасовки лекарственных средств должен быть пронумерован, прошнурован и скреплен подписью руководителя аптечной организации (индивидуального предпринимателя) и печатью (при наличии печати).

Приемочный контроль

Приемочный контроль организуется с целью предупреждения поступления в аптечную организацию, к индивидуальному предпринимателю недоброкачественных лекарственных средств, используемых для изготовления лекарственных препаратов, а также некачественных упаковочных материалов.

Все поступающие лекарственные средства (независимо от источника их поступления) подвергаются приемочному контролю.

Приемочный контроль заключается в проверке поступающих лекарственных средств на соответствие требованиям по показателям: «Описание», «Упаковка», «Маркировка», а также в проверке правильности оформления сопроводительных документов, включая документы, подтверждающие качество лекарственных средств.

В контроль по показателю «Описание» включается проверка внешнего вида, агрегатного состояния, цвета, запаха лекарственного средства. В случае возникновения сомнений в качестве лекарственных средств образцы направляются в аккредитованную испытательную лабораторию (центр) для проведения дополнительных испытаний. Такие лекарственные средства с обозначением «Забраковано при приемочном контроле» хранятся в карантинной зоне помещения хранения изолированно от других лекарственных средств.

При проверке по показателю «Упаковка» особое внимание обращается на ее целостность и соответствие физико-химическим свойствам лекарственных средств.

При контроле по показателю «Маркировка» проверяется соответствие маркировки первичной, вторичной упаковки лекарственного средства требованиям документа в области контроля качества, наличие листовки-вкладыша на русском языке в упаковке (или отдельно в пачке на все количество готовых лекарственных препаратов).

Письменный контроль

При изготовлении лекарственных препаратов, в том числе по рецептам и требованиям, а также в виде внутриаптечной заготовки, заполняется паспорт письменного контроля, в котором указываются:

а) дата изготовления лекарственного препарата;

б) номер рецепта или требования;
в) наименование медицинской организации, название отделения (при наличии); номер серии, количество в серии — для лекарственных препаратов в виде внутриаптечной заготовки;

г) наименования взятых лекарственных средств и их количества, степень взятых гомеопатических разведений или гомеопатических субстанций, число доз, подписи лиц, изготовившего, расфасовавшего и проверившего лекарственную форму.

Паспорт письменного контроля заполняется сразу после изготовления лекарственного препарата, с указанием лекарственных средств на латинском языке, в соответствии с последовательностью технологических операций.

Паспорта письменного контроля хранятся в течение двух месяцев со дня изготовления лекарственных препаратов.

При изготовлении порошков, суппозиторий указываются общая масса, количество и масса отдельных доз.

Общая суппозиторная масса, концентрация и объем (или масса) изотонирующего вещества, добавленного в глазные капли, растворы для инъекций и инфузий, должны быть указаны не только в паспортах письменного контроля, но и на оборотной стороне рецепта на лекарственный препарат.

В случае использования концентрированных растворов в паспорте письменного контроля указываются их состав, концентрация и взятый объем.

Все расчеты для изготовления лекарственного препарата производятся до изготовления лекарственного препарата и записываются в паспорте письменного контроля.

Если в состав лекарственного препарата входят наркотические средства, психотропные, ядовитые и сильнодействующие вещества, а также другие лекарственные средства, подлежащие предметно-количественному учету, их количество указывается на оборотной стороне рецепта.

В случае, если лекарственные препараты изготавливаются и отпускаются одним и тем же лицом, паспорт письменного контроля заполняется в процессе изготовления лекарственного препарата.

Изготовленные лекарственные препараты, рецепты и требования, по которым изготовлены лекарственные препараты, заполненные паспорта письменного контроля передаются на проверку провизору, выполняющему контрольные функции при изготовлении и отпуске лекарственных препаратов.

Контроль заключается в проверке соответствия записей в паспорте письменного контроля назначениям в рецепте или требовании, правильности произведенных расчетов.

Если провизором-аналитиком проведен полный химический контроль качества изготовленного лекарственного препарата, то на паспорте письменного контроля проставляется номер химического анализа и подпись провизора-аналитика.

Опросный контроль

Опросный контроль осуществляется выборочно и проводится после изготовления фармацевтом (провизором) не более пяти лекарственных форм.

При проведении опросного контроля провизором, осуществляющим контрольную функцию, называется первое входящее в состав лекарственного препарата лекарственное средство, а в лекарственных препаратах сложного состава указывается также его количество, после чего фармацевтом (провизором) указываются все иные используемые лекарственные средства и их количества. При использовании концентрированных растворов фармацевтом (провизором) указывается также их состав и концентрация.

Органолептический контроль

Органолептический контроль является обязательным видом контроля и заключается в проверке лекарственного препарата по внешнему виду, запаху, однородности смешивания, отсутствию механических включений в жидких лекарственных формах. На вкус проверяются выборочно лекарственные формы, предназначенные для детей.

Однородность порошков, тритураций гомеопатических, масел, сиропов, мазей, суппозиториев проверяется выборочно у каждого фармацевта (провизора) в течение рабочего дня с учетом всех видов изготовленных лекарственных форм.

Результаты органолептического контроля регистрируются в журнале регистрации результатов органолептического, физического и химического контроля лекарственных препаратов, изготовленных по рецептам на лекарственные препараты, требованиям медицинских организаций и в виде внутриаптечной заготовки, концентрированных растворов, тритураций, спирта этилового и фасовки лекарственных средств.

Физический контроль

Физический контроль заключается в проверке общей массы или объема лекарственного препарата, количества и массы отдельных доз (не менее трех доз), входящих в лекарственный препарат, количества гранул в одном грамме гомеопатических гранул, распадаемости гомеопатических гранул.

В рамках физического контроля проверяется также качество укупорки изготовленного лекарственного препарата.

Лекарственные препараты, изготовленные по рецептам, требованиям, подлежат физическому контролю выборочно в течение рабочего дня с учетом всех видов изготовленных лекарственных форм, но не менее 3% от их количества за день.

Лекарственные препараты, изготовленные в виде внутриаптечной заготовки, подлежат физическому контролю в количестве не менее трех упаковок каждой серии (в том числе фасовка промышленной продукции и гомеопатических лекарственных средств). Физический контроль обязательно осуществляется в

отношении лекарственных препаратов, предназначенных для применения у детей в возрасте до 1 года, содержащих наркотические средства, психотропные и сильнодействующие вещества, лекарственные препараты, требующие стерилизации, суппозиторий, инъекционных гомеопатических растворов, настоек гомеопатических матричных.

Обязательному контролю количества гранул в одном грамме подлежат гранулы сахарные, как вспомогательное вещество, при поступлении в аптечную организацию, к индивидуальному предпринимателю.

Взвешивается 1 грамм гранул с точностью 0,01 грамма и подсчитывается количество гранул. Проводится не менее двух определений.

Гранулы гомеопатические, изготовленные в виде внутриаптечной заготовки, подвергаются контролю распадаемости выборочно, но не менее 10% от общего числа изготовленных за месяц серий.

10 гранул помещаются в коническую колбу вместимостью 100 мл, прибавляется 50 мл воды очищенной, имеющей температуру $37^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$. Колба медленно покачивается 1–2 раза в секунду. Проводится не менее трех определений.

Гранулы должны распадаться в течение не более 5 мин.

128. Результаты физического контроля фиксируются в журнале регистрации результатов органолептического, физического и химического контроля лекарственных препаратов, изготовленных по рецептам, требованиям и в виде внутриаптечной заготовки, концентрированных растворов, тритураций, спирта этилового и фасовки лекарственных средств.

Химический контроль

Химический контроль заключается в оценке качества изготовления лекарственных препаратов по показателям:

- ▶ качественный анализ: подлинность лекарственных средств;
- ▶ количественный анализ: количественное определение лекарственных средств.

Для проведения химического контроля оборудуется специальное рабочее место, оснащенное необходимым оборудованием, приборами и реактивами, обеспеченное документами в области контроля качества и справочной литературой.

Результаты качественного анализа регистрируются в журнале регистрации результатов органолептического, физического и химического контроля лекарственных препаратов, изготовленных по рецептам, требованиям и в виде внутриаптечной заготовки, концентрированных растворов, тритураций, спирта этилового и фасовки лекарственных средств, а также в журнале регистрации результатов контроля лекарственных средств на подлинность.

Качественному анализу в обязательном порядке подвергаются:

а) очищенная вода и вода для инъекций ежедневно из каждого баллона, а при подаче воды по трубопроводу — на каждом рабочем месте на отсутствие хлоридов,

сульфатов и солей кальция. Вода, предназначенная для изготовления стерильных растворов, должна быть также проверена на отсутствие восстанавливающих веществ, солей аммония и углерода диоксида;

б) все лекарственные средства и концентрированные растворы (в том числе настойки гомеопатические матричные, тритурации гомеопатические первого десятичного разведения, растворы гомеопатические первого десятичного разведения), поступающие из помещений для хранения в помещения для изготовления лекарственных препаратов;

в) лекарственные средства, поступившие в аптечную организацию, к индивидуальному предпринимателю в случае возникновения сомнения в их качестве;

г) концентрированные растворы, жидкие лекарственные средства в бюреточной установке и в штангласах с пипетками, находящиеся в помещении изготовления лекарственных препаратов, при их заполнении;

д) расфасованные лекарственные средства промышленного производства;

е) гомеопатические лекарственные препараты в виде внутриаптечной заготовки. Качество лекарственного препарата оценивают по вспомогательным веществам.

Вода очищенная и вода для инъекций должны ежеквартально подвергаться полному качественному и количественному анализу.

При проведении химического контроля очищенной воды и воды для инъекций в журнале регистрации результатов контроля воды очищенной, воды для инъекций в обязательном порядке указываются:

а) дата получения (отгонки) воды;

б) дата контроля воды;

в) номер проведенного химического анализа;

г) номер баллона или бюретки, из которых взята на анализ вода;

д) результаты контроля на отсутствие примесей;

е) показатели pH среды;

ж) заключение о результатах анализа воды (удовлетворяет/не удовлетворяет);

з) подпись лица, проводившего анализ.

Журнал регистрации результатов контроля воды очищенной, воды для инъекций должен быть пронумерован, прошнурован и скреплен подписью руководителя учреждения и печатью вышестоящей организации.

Качественному анализу должны подвергаться выборочно лекарственные препараты различных лекарственных форм, изготовленные фармацевтом (провизором) в течение рабочего дня, но не менее 10% от общего количества изготовленных каждым фармацевтом лекарственных препаратов, кроме гомеопатических.

Гомеопатические лекарственные препараты в виде внутриаптечной заготовки изготавливают под наблюдением провизора-аналитика или провизора-технолога. В тритурациях гомеопатических и гомеопатических гранулах качество лекарственного препарата дополнительно оценивают по вспомогательным веществам.

При проведении химического контроля подлинности лекарственных средств в бюреточной установке, штангласах и штангласах с пипетками в журнале регистрации результатов контроля лекарственных средств на подлинность в обязательном порядке указываются следующие сведения:

- а) дата заполнения бюреточной установки, штангласа;
- б) порядковый номер химического анализа;
- в) наименование лекарственного средства;
- г) номер серии или номер анализа лекарственного средства производителя лекарственных средств;
- д) номер заполняемого штангласа;
- е) определяемое вещество (ион);
- ж) результаты контроля по шкале «плюс» или «минус»;
- з) подписи лиц, заполнивших и проверивших заполнение.

Журнал результатов контроля лекарственных средств на подлинность должен быть пронумерован, прошнурован и скреплен подписью руководителя аптечной организации (индивидуального предпринимателя) и печатью (при наличии печати).

Качественному и количественному анализу (полный химический контроль) подвергаются в обязательном порядке:

а) все растворы для инъекций и инфузий до стерилизации, включая определение значения pH, изотонирующих и стабилизирующих веществ. Растворы для инъекций и инфузий после стерилизации проверяются по значению pH, подлинности и количественному содержанию действующих веществ; стабилизаторы после стерилизации проверяются лишь в случае, предусмотренном документом в области контроля качества;

б) стерильные растворы для наружного применения (офтальмологические растворы для орошений, растворы для лечения ожоговых поверхностей и открытых ран, для интравагинального введения и иные стерильные растворы);

в) глазные капли и мази, содержащие наркотические средства, психотропные, сильнодействующие вещества. При анализе глазных капель содержание в них изотонирующих и стабилизирующих веществ определяется до стерилизации;

г) все лекарственные формы, предназначенные для лечения новорожденных детей и детей до 1 года;

д) растворы атропина сульфата и кислоты хлористоводородной (для внутреннего применения), растворы серебра нитрата;

е) все концентрированные растворы, тритурации, кроме гомеопатических тритураций;

ж) лекарственные препараты в виде внутриаптечной заготовки каждой серии, кроме гомеопатических лекарственных препаратов;

з) стабилизаторы, применяемые при изготовлении растворов для инъекций и инфузий, буферные растворы, применяемые при изготовлении глазных капель;

и) концентрация спирта этилового при разведении, а также в случае возникновения сомнений в качестве спирта этилового при его поступлении в аптечную организацию, к индивидуальному предпринимателю;

к) инъекционные гомеопатические растворы;

л) лекарственные формы, изготовленные по рецептам и требованиям, в количестве не менее трех лекарственных форм при работе в одну смену с учетом различных видов лекарственных форм. Особое внимание должно обращаться на лекарственные формы для детей, применяемые в офтальмологической практике, содержащие наркотические и ядовитые средства, растворы для лечебных клизм.

Требования к контролю качества стерильных растворов

Изготовление и контроль качества стерильных растворов осуществляются в соответствии с настоящими Правилами, требованиями Государственной фармакопеи или иного документа в области контроля качества.

Микробиологический контроль растворов, за исключением растворов индивидуального изготовления, на стерильность и испытание на пирогенность или бактериальные эндотоксины растворов для инъекций и инфузий проводится в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи или иного документа в области контроля качества.

До и после стерилизации стерильных растворов выполняется их контроль на механические включения.

Механическими включениями являются посторонние подвижные нерастворимые вещества, кроме пузырьков газа, случайно присутствующие в растворах лекарственных препаратов.

Одновременно должны проверяться объем растворов в емкостях и качество их укупорки.

В процессе изготовления стерильные растворы должны подвергаться первичному и вторичному контролю на механические включения.

Первичный контроль осуществляется после фильтрования и фасовки изготовленного раствора.

При обнаружении механических включений раствор повторно фильтруется, вновь просматривается, укупоривается, маркируется и стерилизуется.

Растворы, изготовленные асептически, просматриваются один раз после фасовки или стерилизующего фильтрования.

Первичному и вторичному контролю подлежат 100% емкостей с растворами.

Контроль растворов на отсутствие механических включений осуществляется провизором — технологом с соблюдением условий и техники контроля.

Для просмотра емкостей должно быть специально оборудованное рабочее место, защищенное от попадания прямых солнечных лучей, допускается применение черно-белого экрана и специальных устройств.

В зависимости от объема емкости просматриваются одновременно от одной до пяти штук.

Контроль при отпуске лекарственных препаратов

Контролю при отпуске лекарственных препаратов подвергаются все изготовленные лекарственные препараты, в рамках которого проверяется соответствие:

- а) упаковки лекарственного препарата физико-химическим свойствам, входящих в него лекарственных средств;
- б) указанных в рецепте или требовании доз наркотических средств, психотропных, сильнодействующих веществ возрасту пациента;
- в) реквизитов рецепта, требования сведениям, указанным на упаковке изготовленного лекарственного препарата;
- г) маркировки лекарственного препарата требованиям, указанным в приложении № 1 к настоящим Правилам.

При выявлении одного из указанных несоответствий изготовленный лекарственный препарат не подлежит отпуску.

ПРИКАЗ МИНЗДРАВСОЦРАЗВИТИЯ РОССИИ от 26.08.2010 № 757н «Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения, регистрации побочных действий, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов для медицинского применения» (Зарегистрировано в Минюсте России 31.08.2010 № 18324)

Настоящий Порядок устанавливает правила проведения мониторинга безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, регистрации побочных действий, не указанных в инструкциях по применению лекарственных препаратов, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов для медицинского применения (далее соответственно — побочные действия, серьезные и непредвиденные нежелательные реакции), включая порядок и сроки предоставления информации, необходимой для проведения мониторинга безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения, и информации о побочных действиях и нежелательных реакциях.

Мониторинг безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения включает в себя сбор, обработку, регистрацию и анализ информации о побочных действиях, серьезных и непредвиденных нежелательных реакциях, об особенностях взаимодействия лекарственных препаратов с другими лекарственными препаратами, которые были выявлены при проведении клинических

исследований и применении лекарственных препаратов, в целях выявления возможных негативных последствий их применения, предупреждения и защиты пациентов от применения таких препаратов (далее — мониторинг) и проводится с соблюдением законодательства Российской Федерации в области защиты персональных данных.

Мониторинг проводится Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития на основании:

1. сообщений, полученных от лиц по роду их профессиональной деятельности:
 - ▶ о побочных действиях, в том числе побочных действиях, не указанных в инструкциях по применению лекарственных препаратов;
 - ▶ о серьезных нежелательных реакциях, приведших к смерти, врожденным аномалиям или порокам развития либо представляющих собой угрозу жизни, требующих госпитализации или приведшей к стойкой утрате трудоспособности и (или) инвалидности;
 - ▶ о непредвиденных нежелательных реакциях, в том числе связанных с применением лекарственного препарата в соответствии с инструкцией по применению, сущность и тяжесть которых не соответствовали информации о лекарственном препарате, содержащейся в инструкции по его применению;
 - ▶ об особенностях взаимодействия лекарственных препаратов с другими лекарственными препаратами, которые были выявлены при проведении клинических исследований и применении лекарственных препаратов;
2. сообщений, полученных от физических лиц, в том числе пациентов, индивидуальных предпринимателей, и юридических лиц, осуществляющих деятельность при обращении лекарственных средств;
3. периодических отчетов по безопасности лекарственного препарата для медицинского применения (далее — периодический отчет), содержащих информацию по безопасности конкретного лекарственного препарата, полученную из сообщений, полученных от лиц по роду их профессиональной деятельности или пациентов, которые содержат обоснованную оценку ожидаемой пользы и возможного риска применения и предоставляемые в установленные сроки;
4. информации, полученной при осуществлении контрольных и надзорных функций в сфере здравоохранения.

Сообщения направляются в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития в срок не позднее 15 календарных дней со дня, когда стала известна соответствующая информация.

Периодические отчеты направляются разработчиком лекарственного препарата и (или) производителем лекарственного препарата, на имя которого выдано регистрационное удостоверение лекарственного препарата, в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития на электронном и бумажном носителе в сроки, отсчитываемые от даты регистрации лекарствен-

ного препарата в стране, где лекарственный препарат был впервые разрешен к медицинскому применению:

- ▶ в течение первых двух лет регистрации лекарственного препарата – каждые 6 месяцев;
- ▶ в течение последующих двух лет – третьего и четвертого года регистрации лекарственного препарата – ежегодно;
- ▶ начиная с пятого года регистрации лекарственного препарата – один раз в три года.

Периодические отчеты предоставляются не позднее 30 дней от даты окончания срока отсчета.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития осуществляет в оперативном режиме обработку информации и ее регистрацию путем внесения в базу данных мониторинга, которая представляет собой электронную информационно-аналитическую систему в сети «Интернет».

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития проводит анализ информации и направляет его результаты в Министерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации для рассмотрения вопроса о возможности принятия решений о внесении изменений в инструкцию по применению лекарственного препарата, о приостановлении применения лекарственного препарата, об изъятии из обращения лекарственного препарата или о возобновлении применения лекарственного препарата.

В случае если по результатам мониторинга будет установлено, что применение лекарственного препарата представляет угрозу жизни или здоровью пациентов, сведения о лекарственном препарате не соответствуют сведениям о лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по его применению, Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации принимается решение о приостановлении применения лекарственного препарата, о внесении изменений в инструкцию по применению лекарственного препарата, об изъятии из обращения лекарственного препарата.

ПРИКАЗ МИНЗДРАВСОЦРАЗВИТИЯ РОССИИ от 26.08.2010 № 758н «Об утверждении Порядка приостановления применения лекарственного препарата для медицинского применения» (Зарегистрировано в Минюсте России 31.08.2010 № 18325)

Настоящий Порядок определяет последовательность процедур и сроки рассмотрения вопроса о приостановлении применения лекарственного препарата для медицинского применения, находящегося в обращении на территории Российской Федерации.

Министерство здравоохранения Российской Федерации рассматривает вопрос о приостановлении применения лекарственного препарата на основании

информации о побочных действиях, не указанных в инструкции по применению лекарственного препарата, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственного препарата, об особенностях его взаимодействия с другими лекарственными препаратами, которые могут представлять угрозу жизни или здоровью пациентов, а также сведений, не соответствующих сведениям о лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по его применению, полученной в виде:

результатов анализа мониторинга безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения, представленных Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития;

обращения о приостановлении применения лекарственного препарата с приложением к нему документов, подтверждающих необходимость приостановления лекарственного препарата, представленных разработчиком и (или) производителем лекарственного препарата, на имя которого выдано регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения (далее — разработчик и (или) производитель лекарственного препарата).

Ответственный Департамент Министерства здравоохранения Российской Федерации осуществляет проверку полученной информации в течение трех рабочих дней со дня ее получения и принимает решение о выдаче федеральному государственному бюджетному учреждению по проведению экспертизы лекарственных средств задания на проведение экспертизы качества лекарственного препарата и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата.

По результатам проведенных экспертиз Министерство здравоохранения Российской Федерации в срок, не превышающий пяти рабочих дней со дня получения заключений комиссий экспертов экспертного учреждения об установлении, что применение лекарственного препарата представляет угрозу жизни или здоровью пациентов, сведения о лекарственном препарате не соответствуют сведениям о лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по его применению:

- ▶ принимает решение о приостановлении применения лекарственного препарата для устранения причин, представляющих угрозу жизни или здоровью пациента на срок до устранения причин, представляющих угрозу жизни или здоровью пациентов, либо на срок до внесения изменений в инструкцию по применению лекарственного препарата;
- ▶ уведомляет в письменной форме разработчика и (или) производителя лекарственного препарата о принятом решении с указанием причин и срока приостановления применения лекарственного препарата и с приложением копий заключений комиссий экспертов экспертного учреждения;
- ▶ информирует Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития о принятом решении с указанием причин и срока приостановления применения лекарственного препарата.

В случае если комиссиями экспертов экспертного учреждения вынесены заключения о том, что применение лекарственного препарата не представляет угрозу жизни или здоровью пациента, а сведения о лекарственном препарате соответствуют сведениям о лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по его применению, Министерство здравоохранения Российской Федерации в срок, не превышающий пяти рабочих дней со дня получения таких заключений, направляет копии заключений комиссий экспертов экспертного учреждения разработчику и (или) производителю лекарственного препарата и уведомляет о соответствующих выводах комиссий экспертов экспертного учреждения Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

ПРИКАЗ МИНЗДРАВА РОССИИ от 20.06.2012 № 12н

«Об утверждении Порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий»

(Зарегистрировано в Минюсте России 20.07.2012 № 24962)

Настоящий Порядок устанавливает правила сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий.

Организации, созданные в установленном порядке на территории Российской Федерации, либо представительства иностранных организаций, аккредитованные в установленном порядке на территории Российской Федерации, либо индивидуальные предприниматели, зарегистрированные на территории Российской Федерации, либо физические лица, осуществляющие технические испытания, токсикологические исследования, клинические испытания, экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, их государственную регистрацию, производство, изготовление, ввоз на территорию Российской Федерации, вывоз с территории Российской Федерации, подтверждение соответствия, государственный контроль, хранение, транспортировку, реализацию, монтаж, наладку, применение, эксплуатацию, в том числе техническое обслуживание, предусмотренное нормативной, технической

и (или) эксплуатационной документацией производителя, а также ремонт, утилизацию или уничтожение, за исключением территории международного медицинского кластера, в течение двадцати рабочих дней со дня выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий, направляют сообщение, содержащее указанные сведения, в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения.

Сообщение направляется в письменной форме или в электронной форме через официальный сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», а также через федеральную государственную информационную систему «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)».

Сообщение должно содержать следующую информацию:

1) сведения о субъекте обращения медицинских изделий:

а) полное наименование и организационно-правовая форма, адрес местонахождения — для юридических лиц;

б) фамилия, имя и отчество (последнее — при наличии), адрес местожительства — для физических лиц, в том числе индивидуальных предпринимателей;

в) номер контактного телефона;

г) адрес электронной почты (при наличии);

2) наименование медицинского изделия, в отношении которого выявлены побочные действия, не указанные в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации, нежелательные реакции при его применении, особенности взаимодействия с другими медицинскими изделиями, факты и обстоятельства, создающие угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации, с указанием заводского номера;

3) наименование производителя медицинского изделия;

4) описание побочных действий медицинского изделия (в случае, если имеются такие сведения), не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий.

Письменное сообщение, представляемое юридическим лицом, подписывается руководителем юридического лица или уполномоченным представителем юридического лица и заверяется печатью юридического лица.

Письменное сообщение, представляемое физическим лицом, в том числе индивидуальным предпринимателем, заверяется его подписью.

Информация, указанная в сообщении, обрабатывается и регистрируется в соответствии с Порядком осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий, утвержденным Министерством здравоохранения Российской Федерации <*>.

За несообщение или сокрытие информации, предусмотренной настоящим Порядком, лица, которым она стала известна по роду их профессиональной деятельности, несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Таким образом, приказы министерства здравоохранения конкретизируют порядок обеспечения и контроля качества лекарственных средств и изделий медицинского назначения на этапах оптовой и розничной торговли, а также порядок осуществления фармаконадзора. Важным моментом является то, что вся информация о фальсифицированных, некачественных и забракованных лекарственных средствах и изделиях медицинского назначения обязательно должна быть доступной всем заинтересованным лицам и представлена в сети «Интернет».