**О внесении изменений**

**в надлежащие практики в сфере обращения лекарственных препаратов**

**для медицинского применения**

Приказываю:

Утвердить прилагаемые изменения, которые вносятся в надлежащие практики в сфере обращения лекарственных препаратов для медицинского применения.

Министр В.И. Скворцова

УТВЕРЖДЕНЫ

приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации

от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ №\_\_\_\_\_\_

**Изменения,**

**которые вносятся в надлежащие практики в сфере обращения**

**лекарственных препаратов для медицинского применения**

1. В Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации
от 31 августа 2016 г. № 646н (Официальный интернет-портал правовой информации (<http://www.pravo.gov.ru>), 2017, 9 января, № 0001201701090020), внести следующие изменения:

а) пункт 3 изложить в следующей редакции:

«3. Руководитель субъекта обращения лекарственных препаратов обеспечивает реализацию комплекса мер, направленных на соблюдение его работниками настоящих Правил при хранении и (или) перевозки лекарственных препаратов (далее – система качества), посредством утверждения документов, в которых регламентируются в том числе порядок совершения работниками действий при осуществлении хранения и (или) перевозки 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 организацию контроля за соблюдением стандартных операционных процедур.»;

б) пункт 5 изложить в следующей редакции:

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

Полномочия ответственного лица могут быть возложены на руководителя субъекта обращения лекарственных препаратов при наличии у него дополнительного образования в области контроля качества лекарственных препаратов.

Сведения об ответственных лицах направляются субъектом обращения лекарственных препаратов в Росздравнадзор, который ведет их учет.»;

в) в пункте 12 слово «раздельное» исключить;

г) подпункт «д» пункта 14 дополнить словами «, а также лекарственными препаратами с истекшим сроком годности;»;

д) пункт 19 изложить в следующей редакции:

«19. Бытовые помещения (комнаты отдыха, гардеробные комнаты, душевые и туалеты) отделяются от зон хранения лекарственных препаратов.»;

е) в пункте 21 после слов «(или) зонах» дополнить словами «для хранения лекарственных препаратов»;

ж) в пункте 22:

абзац второй изложить в следующей редакции:

«Оборудование для контроля температуры размещается в помещениях (зонах) в соответствии с результатами анализа температурного картирования в точках наиболее значительного колебания температуры или в случае если площадь помещений, используемых для хранения при комнатной температуре, не превышает нескольких квадратных метров, на основании проведенного анализа потенциальных рисков.»;

дополнить абзацем следующего содержания:

«Для обеспечения требуемых условий хранения лекарственных препаратов в помещениях (зонах), используемых для хранения лекарственных препаратов другими субъектами обращения лекарственных препаратов должен быть проведен анализ потенциальных рисков (например, отопительных приборов) и оборудование для контроля температуры должно быть размещено в соответствии с результатами такого анализа.»;

з) пункт 23 изложить в следующей редакции:

«23. Контроль за соблюдением требуемых условий хранения лекарственных препаратов осуществляется ежедневно. Результаты температурного контроля регистрируются в специальном журнале (карте) регистрации на бумажном носителе и (или) в электронном виде. Журнал (карта) регистрации хранится в течение одного года.»;

и) в пункте 24 слова «Субъект обращения лекарственных препаратов разрабатывает и утверждает комплекс мер, направленных» заменить словами «Субъектом обращения лекарственных препаратов должны приниматься меры, направленные»;

к) в абзаце третьем пункта 25 слова «зонах (шкафах)» заменить словами «помещениях, зонах или шкафах.»;

л) в пункте 30 слова «(зону)» заменить словами «зону, оборудованную (стеллажи, шкафы, поддоны) для хранения»;

м) пункт 31 дополнить абзацем следующего содержания:

«Допускается размещение лекарственных препаратов в шкафах, стеллажах или на поддонах в помещениях (зонах), опечатываемых или пломбируемых в конце рабочего дня.»;

н) пункт 33 дополнить абзацем следующего содержания:

«Хранение лекарственных препаратов, содержащих сильнодействующие и ядовитые вещества, не находящихся под международным контролем, осуществляется в металлических шкафах, опечатываемых или пломбируемых в конце рабочего дня.»;

о) пункт 36 дополнить абзацем следующего содержания:

«Субъектом обращения лекарственных препаратов определяется перечень ключевого оборудования и проводятся мероприятия, удостоверяющие, что такое оборудование размещено таким образом, что его использование приводит к ожидаемым результатам.»;

п) в пункте 38 после слов «первичной поверке и (или) калибровке» дополнить словами «на заводе-изготовителе»;

р) в пункте 44 после слов «их хранение» дополнить словами «и (или) перевозки»;

с) в пункте 49:

в абзаце первом после слов «с учетом» дополнить словами «одного из способа разделения»;

в абзаце пятом слова «При размещении» заменить словами «Вместо указанных способов разделения»;

т) в пункте 53 слова «, а также мер безопасности исключить»;

у) пункт 54 дополнить вторым предложением следующего содержания:

«Отклонение от данного требования должно быть задокументировано»;

ф) в пункте 59 слова «качества, подлинности и целостности лекарственных препаратов» заменить словами «того, что качество и целостность лекарственных препаратов не были подвержены негативному воздействию»;

х) в пункте 71:

слова «должна наноситься информация» заменить словами «производителем (изготовителем) наноситься информация»;

дополнить абзацем следующего содержания:

«Организации оптовой торговли лекарственными препаратами на транспортную тару с термолабильными лекарственными препаратами наносят сведения, необходимые для соблюдения требуемых условий перевозки.».

2. В Правила надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 августа 2016 г. № 647н (Официальный интернет-портал правовой информации (<http://www.pravo.gov.ru>), 2017, 9 января, № 0001201701090003), внести следующие изменения:

а) подпункты «в» и «г» пункта 3 признать утратившими силу;

б) в пункте 4:

в подпункте «а» слова «, минимизации рисков попадания в гражданский оборот недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных препаратов, медицинских изделий и биологически активных добавок» исключить;

подпункт «б» дополнить словами «, а также деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ»;

подпункт «е» дополнить словами «, а также при наличии лицензии на деятельность по обороту наркотических средств и психотропных веществ»;

в) в пункте 5:

подпункт «б» дополнить словами «за исключением субъектов малого предпринимательства, которые отнесены к микропредприятиям»;

подпункт «в» изложить в следующей редакции:

«в) сведения о зарегистрированных ценах на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;»;

подпункты «с» и «ф» признать утратившими силу;

в подпункте «у» слово «журнал» заменить словом «журналы»;

подпункт «ч» дополнить словами «(при наличии)»;

дополнить абзацем следующего содержания:

«Допускается ведение документов по эффективному планированию, предусмотренных подпунктами «в», «и»-«л», «о»-«т», «х»-«ч» пункта 5 настоящих Правил, в электронном виде.»;

г) пункт 10 изложить в следующей редакции:

«10. 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), имеющее дополнительное образование в области контроля качества лекарственных средств.

Сведения об ответственных лицах направляются субъектом обращения лекарственных препаратов в Росздравнадзор, который ведет их учет.»;

д) в пункте 13 слово «Работники» заменить словом «Работник», слово «продукции» заменить словами «товаров аптечного ассортимента»;

е) абзац четвертый подпункта «в» пункта 14 изложить в следующей редакции:

«по порядку предоставления фармацевтических консультаций по лекарственным препаратам, использованию медицинских изделий и других товаров аптечного ассортимента в домашних условиях;»;

ж) в пункте 15:

подпункт «в» изложить в следующей редакции:

«в) фармацевтическое консультирование о рациональном применении лекарственных препаратов в целях ответственного самолечения, включая выявление состояния и жалоб, требующих консультации врача, по правилам приема и режиму дозирования лекарственных препаратов, их взаимодействию с пищей, хранению в домашних условиях, оказание информационно-консультационной помощи при выборе безрецептурных лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента, а также правилам эксплуатации медицинских изделий в домашних условиях с учетом технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) на медицинское изделие;»;

подпункт «г» дополнить словами «и их отпуску»;

з) в пункте 17:

в подпункте «а» слова «для медицинского применения» исключить;

подпункт «е» дополнить словами «лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи;»;

и) в пункте 27:

абзацы первый и четвертый признать утратившими силу;

в абзаце третьем слова «отделываться материалами» заменить словами «пол должен отделываться материалами»;

к) в пункте 30 после слова «Помещения» дополнить словом «(зоны)»;

л) абзац первый пункта 31 изложить в следующей редакции:

«31. При установке оборудования должен быть обеспечен доступ для очистки, дезинфекции, ремонта, технического обслуживания, поверки и (или) калибровки оборудования, доступ к товарам аптечного ассортимента, свободный проход работников.»;

м) в абзаце втором пункта 33 после слов «первичной поверке и (или) калибровке» дополнить словами «на заводе-изготовителе»;

н) абзац второй пункта 34 дополнить вторым предложением следующего содержания:

«При этом должно быть обеспечено раздельное хранение лекарственных препаратов от товаров аптечного ассортимента.»;

о) пункт 35 изложить в следующей редакции:

«35. Информация о товарах аптечного ассортимента, в том числе о лекарственных препаратах, отпускаемых без рецепта, может быть размещена на полке в виде постера, воблера, ценника и иных носителях информации в целях предоставления покупателю возможности сделать осознанный выбор лекарственных препаратов, отпускаемых без рецепта, получить информацию о производителе, способе его применения и с целью сохранения внешнего вида товара. При этом на постер, воблер, ценник или иной используемый носитель информации в отношении лекарственного препарата должна быть нанесена информация о его наименовании, дозировке, количестве доз в упаковке, цене, стране изготовителя. В отношении иных товаров аптечного ассортимента указывается наименование товара, сорт (при его наличии), цена.»;

п) в пункте 36:

абзац второй изложить в следующей редакции:

«Лекарственные препараты, отпускаемые по рецепту на лекарственный препарат, допускается размещать на витринах, в стеклянных и открытых шкафах отдельно от безрецептурных лекарственных препаратов при условии отсутствия доступа к таким лекарственным препаратам покупателей, с нанесением на полку или шкаф отметки «отпуск по рецепту врача».»;

абзац третий признать утратившим силу;

р) в пункте 42 слова «(за исключением медицинских изделий)» заменить словами «(за исключением лекарственных препаратов и медицинских изделий)»;

с) пункт 46 изложить в следующей редакции:

«46. 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) материально ответственное лицо, осуществляющее приемку товаров аптечного ассортимента, ставит свою подпись и заверяет ее печатью субъекта розничной торговли (при наличии).»;

т) в пункте 52 слова «(в том числе функционирования аэрозольной упаковки)» заменить словами «(при отсутствии контроля вскрытия, в том числе функционирования аэрозольной упаковки)»;

у) пункте 54 изложить в следующей редакции:

«54. При реализации лекарственных препаратов фармацевтический работник должен информировать покупателя о диапазоне стоимости имеющихся в наличии в аптечной организации взаимозаменяемых лекарственных препаратов в рамках одного международного непатентованного наименования относительно запрошенному лекарственному препарату.

При реализации медицинских изделий фармацевтический работник должен информировать покупателя об имеющихся в наличии и диапазоне стоимости запрошенных покупателем медицинских изделий»;

ф) в подпункте «б» пункта 55 слово «деятельности» заменить словами «на деятельность».