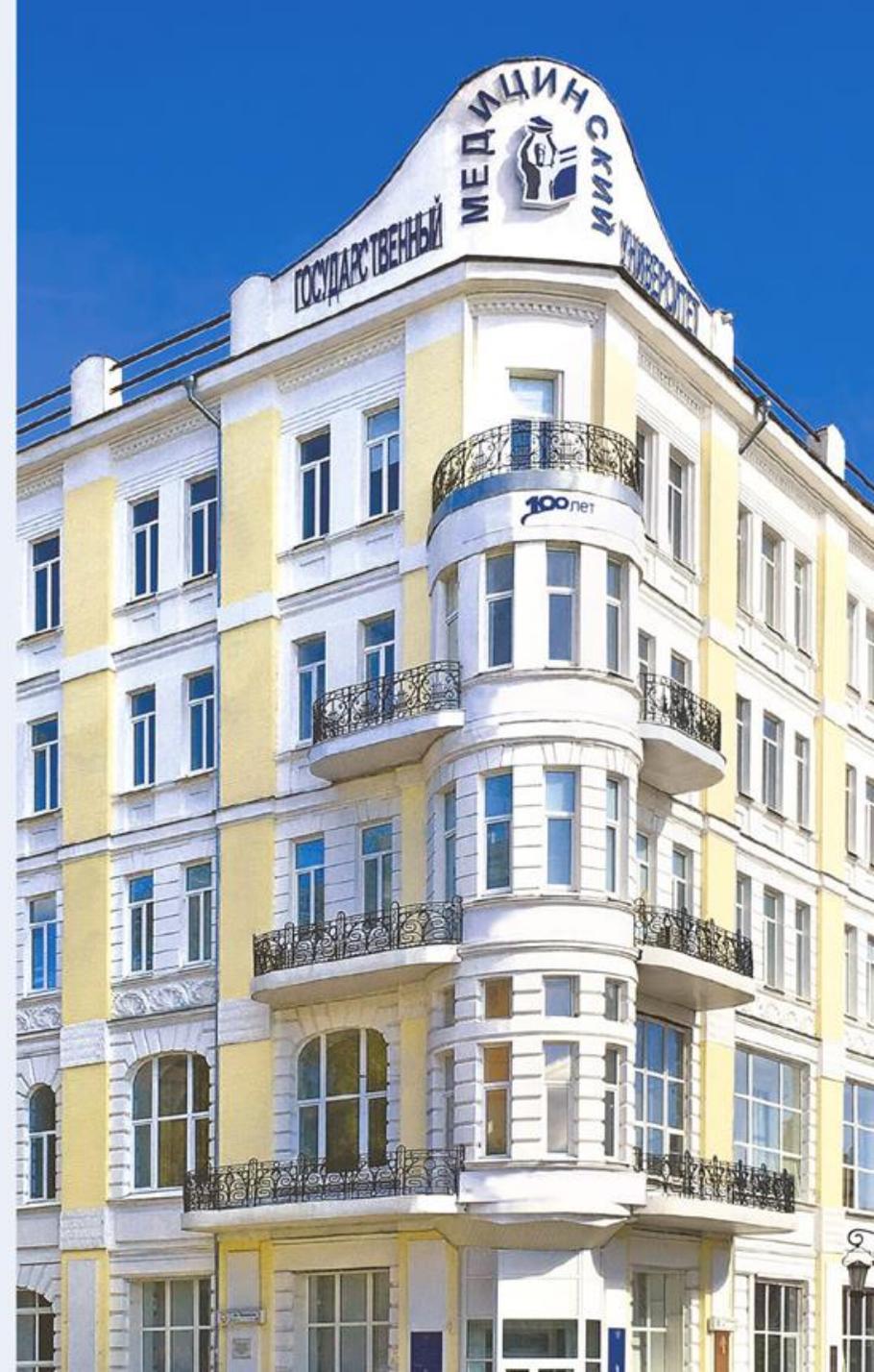




«Организация хранения лекарственных средств в свете последних изменений в законодательстве»

**Гладунова Елена Павловна
профессор кафедры УЭФ, д.фарм.н.**



Хранение лекарственных средств

ОФС.1.1.0010.18.

Фармакопейная статья. Хранение
лекарственных средств

Федеральный закон № 61-ФЗ (статья 58)

Хранение - процесс хранения лекарственных средств до момента их использования в пределах установленного срока годности, являющийся **составной частью обращения лекарственных средств**

Субъекты обращения ЛС

- ✓ производителей ЛС
- ✓ организации оптовой торговли ЛС
- ✓ аптечные организации
- ✓ ИП, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность
- ✓ медицинские организации и их обособленные подразделения (амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики), расположенные в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации
- ✓ иные организации, осуществляющие обращение ЛС

Законодательные акты, регламентирующие хранение ЛС

Федеральный закон от 12.04.2010 г. N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»

Приказ Минздрава России от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения»

Приказ Минздрава России от 31.08.2016 г. № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения»

Приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.2010 г. № 706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств»

«ОФС.1.1.0010.18. Фармакопейная статья. Хранение лекарственных средств» (утверждена приказом Минздрава России от 21.04.2020 г. № 352. Введен в действие с 01.06.2020 г.)

Постановление Правительства РФ от 31.12.2009 г. N 1148 «О порядке хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров»

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 26.11.2021 г. N 1103н «Об утверждении специальных требований к условиям хранения наркотических и психотропных лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения»

Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 28.01.2021 г. N 4 «Об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней»

Законодательное регулирование хранения ЛС

**Постановление Правительства РФ
от 22.12.2011 N 1081**

«О лицензировании фармацевтической деятельности»

Внесены изменения, вступившие в силу с 11.03.2022 г.

Постановление Правительства РФ 09.03.2022 г. N 328

**«О внесении изменений в некоторые акты
Правительства Российской Федерации»**

**Постановление Правительства РФ
от 22.12.2011 N 1085**

**«О лицензировании деятельности по обороту
наркотических средств, психотропных веществ и их
прекурсоров, культивированию наркосодержащих
растений»**

Внесены изменения, вступившие в силу с 01.03.2022 г.

Постановление Правительства РФ от 28.02.2022 г. №

**270 «О внесении изменений в некоторые акты
Правительства РФ»**

в) соблюдение лицензиатом, осуществляющим
оптовую торговлю лекарственными средствами:
... **правил надлежащей практики хранения и
перевозки лекарственных препаратов для
медицинского применения...**

г) соблюдение лицензиатом, осуществляющим
розничную торговлю лекарственными препаратами
для медицинского применения... **правил надлежащей
практики хранения и перевозки лекарственных
препаратов для медицинского применения...**

е) соблюдение лицензиатом,
осуществляющим хранение НС и ПВ, внесенных
в списки I - III перечня, прекурсоров, внесенных в
список I перечня, требований статьи 20 ФЗ «О
наркотических средствах и психотропных веществах»
и порядка их хранения,
установленного постановлением Правительства РФ от
31.12.2009 г. N 1148...

Законодательное регулирование хранения ЛС

Министерство здравоохранения
Российской Федерации
ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

1711020

ПРИКАЗ
Москва
ЗАРЕГИСТРИРОВАНО
Регистрационный № 67449
от 24 февраля 2022

19 января 2022 № 196

Об утверждении форм оценочных листов, в соответствии с которыми Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении фармацевтической деятельности

В соответствии с частью 8 статьи 19.1 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (Собрание

Министерство здравоохранения
Российской Федерации
ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

1711024

ПРИКАЗ
Москва
ЗАРЕГИСТРИРОВАНО
Регистрационный № 67450
от 24 февраля 2022

19 января 2022 № 196

Об утверждении формы оценочного листа, в соответствии с которым Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений

В соответствии с частью 8 статьи 19.1 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (Собрание

Статья 19.1. Оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям

8. Оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям проводится в соответствии с **оценочным листом, содержащим список контрольных вопросов**, ответы на которые должны свидетельствовать о соответствии соискателя лицензии, лицензиата лицензионным требованиям.

Форма оценочного листа утверждается лицензирующим органом

Собрание законодательства Российской Федерации от 4 мая 2011 г. № 19, ст. 2716; 2021, № 24, в редакции постановления Правительства Российской Федерации от 12 сентября 2011 г. № 1085, от 12 июля 2012 г. № 1, ст. 130; 2016, № 40,

в соответствии с которыми и ее территориальными органами проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений

А.В. Самойлова

Лицензирование деятельности фармацевтической организаций

Приложение № 2
к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
от 19.01.2016 № 195

Форма

**Оценочный лист,
в соответствии с которым Федеральной службой по надзору в сфере
здравоохранения и ее территориальными органами проводится оценка
соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным
требованиям при осуществлении фармацевтической деятельности аптечными
организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной
власти**

1. Форма проводимой оценки соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям², регистрационный номер и дата регистрации заявления о предоставлении лицензии (внесение изменений в реестр лицензий):

2. Полное или (в случае, если имеется) сокращенное наименование, и организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения, основной государственный регистрационный номер юридического лица (ОГРН):

3. Адрес (адреса) мест осуществления лицензируемого вида деятельности:

4. Место (места) проведения оценки соответствия лицензионным требованиям с заполнением оценочного листа:

5. Реквизиты решения о проведении оценки соответствия лицензионным требованиям, принятого уполномоченным должностным лицом Росздравнадзора (территориального органа):

² В соответствии с частью 3 статьи 19.1 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 19, ст. 2716; 2011, № 24, ст. 4188).

6. Должность, фамилия, имя отчество (при наличии) должностного лица Росздравнадзора (территориального органа), проводящего оценку соответствия лицензионным требованиям и заполняющего оценочный лист:

7. Список контрольных вопросов, ответы на которые должны свидетельствовать о соответствии (несоответствии) соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям:

№ п/п	Список контрольных вопросов, отражающих содержание лицензионных требований	Реквизиты нормативных правовых актов с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования	Ответы на вопросы о соответствии лицензионным требованиям			Примечание
			да	нет	неприменимо	
1	Утверждены ли руководителем субъекта обращения лекарственных средств стандартные операционные процедуры (далее – СОП)? в том числе для выполнения работ, оказываемых услуг, составляющих фармацевтическую деятельность; - хранение лекарственных препаратов для медицинского применения; - перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения; - розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения	пункт 3 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 августа 2016 г. № 646н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 января 2017 г., регистрационный № 45112) (далее - Правила надлежащей практики) пункт 4 Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 августа 2016 г. № 647н (зарегистрирован				

		Министерством юстиции Российской Федерации 9 января 2017 г., регистрационный № 45113) (далее - Правила надлежащей аптечной практики)				
2	Определена ли ответственность работников субъекта обращения лекарственных препаратов за нарушение требований, установленных Правилами надлежащей практики хранения?	подпункт «б» пункта 4 Правил надлежащей практики хранения;				
3	Назначено ли руководителем субъекта обращения лекарственных средств лицо, ответственное за внедрение и обеспечение системы качества?	пункт 5 Правил надлежащей практики хранения; пункт 10 Правил надлежащей аптечной практики				
4	Утверждены ли руководителем субъекта розничной торговли документы по эффективному планированию деятельности, осуществлению процессов обеспечения системы качества и управления ими в зависимости от функций реализуемых субъектом розничной торговли?	пункт 5 Правил надлежащей аптечной практики				
5	Обеспечивают ли помещения для хранения лекарственных препаратов безопасное раздельное хранение и перемещение лекарственных препаратов?	пункт 12 Правил надлежащей практики хранения; пункт 19 Правил надлежащей аптечной практики				
6	Имеются ли помещения (отсеки) для хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств с пределом огнестойкости строительных конструкций не менее 1 часа?	пункты 11, 12 Правил надлежащей практики хранения; пункт 14 Правил хранения лекарственных средств, утвержденных приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 августа 2010 г. № 706н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4				

Законодательное регулирование хранения ЛС

Личный кабинет ▾ | Материалы | Поддержка пользователей | Версия для слабовидящих



ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ПОРТАЛ ПРОЕКТОВ НОРМАТИВНЫХ ПРАВОВЫХ АКТОВ

Официальный сайт для размещения информации о подготовке федеральными органами исполнительной власти проектов нормативных правовых актов и результатах их общественного обсуждения.

<https://regulation.gov.ru/projects#npa=74273>

Например: образование С учетом всех форм слов ▾

Таблица

Подписка

RSS подписка

Расширенный фильтр

Сброс

Поиск

6 0

Уведомление

5 0

Текст

5 0

Текст



Приказ "Об утверждении Порядка предоставления Федеральным авиационным управлением гражданской авиации воздушного транспорта из федерального бюджета подведомственным...

Росавиация

Проект ведомств

Старт

Уведомление о начале разраб...

Размещение текста проекта

Подготовка заключения об ОР

Рассмотрение в Министерстве...

Официально опубликованный...



Паспорт проекта

Наименование

О внесении изменений в правила надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 августа 2016 г. № 647н

Проведение общественного обсуждения уведомления при разработке проекта нормативного правового акта

Информация по этапу

Ваши предложения

Проведение публичных обсуждений в отношении текста проекта

Информация по этапу

Ваши предложения

Текущая версия текста п...

Доработанный по итога...

Независимая антикоррупционная экспертиза

Экспертиза

На этом этапе готовится заключение по итогам процедуры ОРВ

Информация по этапу

Решение по итогам процедуры ОРВ

Положительное

Заключение об оценке р...

Независимая антикоррупционная экспертиза

Экспертиза

По итогам размещения направляется в Министерство Юстиции. Раскрытие информации о подготовке проектов нормативных правовых актов с уведомлением.

Текст проекта акта для о...

Завершение разработки проекта нормативно правового акта. Формирование окончательного варианта текста проекта нормативно правового акта.

Законодательное регулирование хранения ЛС

Проект изменений в НПХиП	Приказ Минздрава России № 646н
П.2. – Исключены производители ЛП	П.2 Правила распространяются на производителей ЛП,
П.12. Помещения для хранения лекарственных препаратов должны обладать вместимостью и обеспечивать безопасное хранение и перемещение лекарственных препаратов	П.12. Помещения для хранения лекарственных препаратов должны обладать вместимостью и обеспечивать безопасное раздельное хранение и перемещение лекарственных препаратов
П.19. Бытовые помещения (<i>комнаты отдыха, гардеробные комнаты, душевые и туалеты, ИНЫЕ помещения, не связанные с хранением лекарственных препаратов</i>) отделяются от зон хранения лекарственных препаратов	П.19. Административно-бытовые помещения отделяются от зон хранения лекарственных препаратов <i>СП 2.1.3678-20 Административно-бытовая зона для приема пищи и хранения личных вещей работников...</i>
П.36 - ДОПОЛНЕНИЕ Перечень .. оборудования определяется субъектом обращения ЛП	П. 36 Оборудование , оказывающее влияние на хранение и (или) перевозку лекарственных препаратов, должно проектироваться, размещаться и обслуживаться согласно документации по его использованию (эксплуатации).
<p>а) системы кондиционирования;</p> <p>б) холодильные камеры и (или) холодильники;</p> <p>в) охранная и пожарная сигнализация;</p> <p>г) системы контроля доступа;</p> <p>д) вентиляционная система;</p> <p>е) термогигрометры (психрометры) или иное оборудование, используемое для регистрации температуры и влажности (п.37) -Стеллажи (в шкафах), подтоварники (поддоны) (п. 48)</p> <p>(СП 2.1.3678-20 - разделы II и V : требования к помещениям и оборудованию)</p>	

Законодательное регулирование хранения ЛС

Проект изменений	Приказ Минздрава России № 647н
<p>П.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.</p>	<p>П. 31 Установка оборудования должна производиться на расстоянии не менее 0,5 метров от стен или другого оборудования, чтобы иметь доступ для очистки, дезинфекции, ремонта, технического обслуживания, поверки и (или) калибровки оборудования, обеспечивать доступ к товарам аптечного ассортимента, свободный проход работников.</p>
<p style="text-align: center;">Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 28.10.2020 г. N 753н «Об утверждении Правил по охране труда при погрузочно-разгрузочных работах и размещении грузов» <i>VII. Требования охраны труда при размещении грузов</i></p> <p>127. При размещении лекарственных средств необходимо соблюдать следующие требования:</p> <ol style="list-style-type: none">1) стеллажи для размещения лекарственных средств устанавливаются на расстоянии 0,25 м от пола и стен, ширина стеллажей не должна превышать 1 м и иметь, в случае хранения фармацевтических субстанций, отбортовки не менее 0,25 м;2) продольные проходы между стеллажами составляют не менее 1,35 м;3) при ручном способе погрузочно-разгрузочных работ высота укладки лекарственных средств составляет не более 1,5 м.	

Законодательное регулирование хранения ЛС

Проект изменений в НПХиП	Приказ Минздрава России № 646н
<p>П. 33 Оборудование, используемое субъектом розничной торговли, должно иметь сопроводительную техническую документацию, хранящиеся в течение всего времени эксплуатации оборудования....</p>	<p>П. 33 Оборудование, используемое субъектом розничной торговли, должно иметь технические паспорта, хранящиеся в течение всего времени эксплуатации оборудования.....</p>
<p>П.49. ЛП размещают в помещениях и (или) зонах для хранения ЛП в соответствии с требованиями нормативной документации и (или) требованиями, указанными на упаковке ЛП, с учетом одного из следующих параметров:</p> <p><i>а) физико-химических свойств лекарственных препаратов;</i> <i>б) фармакологических групп;</i> <i>в) способа введения лекарственных препаратов.</i></p> <p>При размещении ЛП в помещениях и (или) зонах для хранения ЛП допускается использование (ВМЕСТО ПЕРЕЧИСЛЕННЫХ ВЫШЕ ПАРАМЕТРОВ) компьютерных технологий (по алфавитному принципу, по кодам).</p>	<p>П.49 ЛП размещают в помещениях и (или) зонах для хранения ЛП в соответствии с требованиями нормативной документации и (или) требованиями, указанными на упаковке лекарственного препарата, с учетом:</p> <p><i>а) физико-химических свойств лекарственных препаратов;</i> <i>б) фармакологических групп;</i> <i>в) способа введения лекарственных препаратов.</i></p> <p>При размещении ЛП в помещениях и (или) зонах для хранения ЛП допускается использование компьютерных технологий (по алфавитному принципу, по кодам).</p>
<p>П.29. Стеллажи (шкафы) для хранения ЛП должны быть маркированы, иметь СТЕЛЛАЖНЫЕ КАРТЫ, находящиеся в видимой зоне, обеспечивать идентификацию ЛП в соответствии с применяемой субъектом обращения ЛП системой учета.</p> <p>Допускается применение электронной системы обработки данных вместо стеллажных карт. При использовании электронной системы обработки данных допускается идентификация при помощи кодов.</p>	
<p style="text-align: center;">Приказ Минздравсоцразвития России № 706н</p> <p>П. 10 ... Хранящиеся ЛС должны быть также идентифицированы с помощью СТЕЛЛАЖНОЙ КАРТЫ, содержащей информацию о хранящемся ЛС (<i>наименование, форма выпуска и дозировка, номер серии, срок годности, производитель ЛС</i>).</p> <p>При использовании компьютерных технологий допускается идентификация при помощи кодов и электронных устройств.</p>	

Законодательное регулирование хранения ЛС

Проект изменений в НПХиП	Приказ Минздрава России № 646н
П.31. Допускается размещение ЛП, подлежащих ПКУ, за исключением наркотических, психотропных, сильнодействующих и ядовитых ЛС, в шкафах, на стеллажах или на поддонах в отдельных помещениях, опечатываемых или пломбируемых в конце рабочего дня	П.31. ЛП, подлежащие ПКУ, за исключением наркотических, психотропных, сильнодействующих и ядовитых ЛС, хранятся в <i>металлических или деревянных шкафах, опечатываемых или пломбируемых в конце рабочего дня</i>
П. 33 – ДОПОЛНЕНИЕ Хранение ЛП, содержащих сильнодействующие и ядовитые вещества, НЕ находящихся под международным контролем , осуществляется в металлических шкафах, опечатываемых или пломбируемых в конце рабочего дня. (Прегабалин, Тапентадол, Тропикамид)	нет

Постановление Правительства РФ

от 29.12.2007 г. № 964

(в ред. Постановления Правительства РФ от 19.09.2020 № 1495)

**бромдигидрохлорфенилбензодиазепин (7-бромо-5- (2-хлорфенил) — 1,3дигидро-2Н-1,4-бензодиазепин-2-он
ФЕНАЗЕПАМ**

Объем препарата, который будет считаться «крупным размером» для соответствующей статьи УК РФ — это 300 грамм

(вступление в силу с 22.03.2021 г.)

Законодательное регулирование хранения ЛС

Проект изменений в НПХиП

Приказ Минздрава России № 646н

П 21. В помещениях и (или) зонах должны поддерживаться **температурные режимы** хранения и **влажность**, соответствующие условиям хранения, указанным **в нормативной документации, составляющей регистрационное досье** ЛП, инструкции по медицинскому применению ЛП и на упаковке ЛП

П. 47. ЛП необходимо хранить с учетом требований, **нормативной документации, составляющей регистрационное досье** на ЛП, инструкции по медицинскому применению, информации, содержащейся на первичной и (или) вторичной упаковке ЛП, транспортной таре.....

П. 23 Контроль за соблюдением требуемых условий хранения ЛП 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**.

П. 23 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**.

Журнал (карта) регистрации параметров регистрации параметров воздуха - хранится в *течение одного года, не считая текущего* (приказ Минздравсоцразвития России № 706н, п. 7)

П.50. В случае **отсутствия возможности** соблюдения условий хранения в процессе приемки ЛП, требующие специальных условий хранения и мер безопасности, после выполнения необходимых проверочных мероприятий перемещаются в соответствующее помещение или зону хранения с учетом требований СОП

Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 28.01.2021 г. N 4

«Об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней» (с 01.09.2021 г.)

XLVIII. Условия транспортирования и хранения иммунобиологических препаратов

Законодательное регулирование хранения ЛС

Проект изменений в НПХиП

Приказ Минздрава России № 646н

П.24. Субъектом обращения ЛП **должны** разрабатываться и **приниматься меры**, направленные на минимизацию риска контаминации материалов или ЛП, при условии соблюдения защиты от воздействия факторов внешней среды

П.24. Субъект обращения ЛП разрабатывает и утверждает **комплекс—мер**, направленных на минимизацию риска контаминации материалов или ЛП, при условии соблюдения защиты от воздействия факторов внешней среды

Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 24.12.2020 г. № 44 «Об утверждении санитарных правил СП 2.1.3678-20 «Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг»

(вступил в силу 01.01.2021 г.)

Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 28.01.2021 г. N 4 «Об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней»

(ИЛП, СЭТ к дезинфекционной, дератизационной и дезинсекционной деятельности)

(вступил в силу 01.09.2021 г.)

Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 28.01.2021 г. N 3 «Об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий»

(обращение с отходами)

(вступил в силу 01.03.2021 г.)

Приказ Минздрава России от 28.01.21 г. N 29н

«Об утверждении Порядка проведения обязательных предварительных и периодических медицинских осмотров работников, предусмотренных частью четвертой статьи 213 ТК РФ, перечня медицинских противопоказаний к осуществлению работ с вредными и (или) опасными производственными факторами, а также работам, при выполнении которых проводятся обязательные предварительные и периодические медицинские осмотры»

(вступил в силу 01.04.2021 г.)

Законодательное регулирование хранения ЛС



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ
ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ
И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА
(РОСПОТРЕБНАДЗОР)

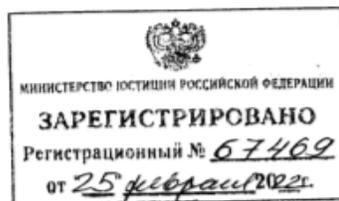
П Р И К А З

24.12.2021

Москва

№ 808

Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), применяемых Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, ее территориальными органами и подведомственными ей федеральными государственными учреждениями при проведении плановых контрольных (надзорных) мероприятий (рейдовых осмотров, выездных проверок) при осуществлении федерального государственного санитарно-эпидемиологического контроля (надзора) за эксплуатацией помещений, зданий, сооружений, оборудования, а также за деятельностью хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение отдельных видов работ или оказание отдельных видов услуг



В соответствии с частью 1 статьи 53 Федерального закона от 31 июля 2020 г. № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2020, № 31, ст. 5007), подпунктами «а» и «г» пункта 4 Положения о федеральном

Приложение 1 (176 вопросов)

ПРОВЕРОЧНЫЙ ЛИСТ (список контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), применяемый Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, ее территориальными органами и федеральными государственными учреждениями при проведении планового контрольного (надзорного) мероприятия (рейдового осмотра, выездной проверки) при осуществлении федерального государственного санитарно-эпидемиологического контроля (надзора) за соблюдением санитарно-эпидемиологических требований при осуществлении деятельности торговых объектов и рынков, реализующих пищевую продукцию

3. Контрольные (надзорные) мероприятия (**плановый рейдовый осмотр, плановая выездная проверка**) **НЕ ОГРАНИЧИВАЮТСЯ** оценкой соблюдения обязательных требований, в отношении которых в формах проверочных листов... определен список вопросов...

Проверочные листы Роспотребнадзора

Контрольные вопросы, отражающие содержание обязательных требований	Ответы на вопросы				Реквизиты нормативных правовых актов...
	да	нет	неприменимо	примечание	
<p>П.2 Обеспечивается ли проведение производственного контроля на предприятии торговли в соответствии с программой производственного контроля?</p>					<p>статья 32 Федерального закона от 30.03.1999 N 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» статья 22 Федерального закона от 02.01.2000 N 29-ФЗ «О качестве и безопасности пищевых продуктов» СП 2.3.6.3668-20 «Санитарно-эпидемиологические требования к условиям деятельности торговых объектов и рынков, реализующих пищевую продукцию» (с 01.01.2021 г.)</p>
<p>П. 3 Соблюдаются ли требования, направленные на профилактику инфекционных болезней при организации и проведении производственного контроля?</p>					<p>статья 15 Федерального закона от 30.03.1999 N 52-ФЗ (пункты 1896-1898, 2123-2129, 2321,2322, 2180, 2182-2186, 2188-2190) СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней», утвержденные постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 28.01.2021 N 4</p>
<p>П.4 Выполняется ли запрет курения табака или потребления никотинсодержащей продукции на отдельных территориях, в помещениях и на объектах?</p>					<p>статья 12 Федеральный закон от 23.02.2013 N 15-ФЗ «Об охране здоровья граждан от воздействия окружающего табачного дыма, последствий потребления табака или потребления никотинсодержащей продукции»</p>

Проверочные листы Роспотребнадзора

Контрольные вопросы, отражающие содержание обязательных требований	Ответы на вопросы				Реквизиты нормативных правовых актов...
	да	нет	неприменимо	примечание	
П.5 Соблюдаются ли требования к загрузке продукции с торцов жилых зданий?	пункт 2.1 СП2.3.6.3668-20 пункт 138 СанПиН2.1.3684-21				
П. 8 Соблюдается ли запрет на загрузку материалов, продукции, товаров со стороны двора многоквартирного дома, где расположены входы в жилые помещения?	пункт 2.1 СП 2.3.6.3668-20 пункт 139 СанПиН 2.1.3684-21				
П. 26 Соответствует вентиляция (естественная и механическая) в помещениях в части исключения риска загрязнения воздушной среды в помещениях организации, ухудшения условий труда на рабочих местах в общественных и административных зданиях, в которых расположен торговый объект, а так же порчу пищевой продукции при ее хранении?	пункт 4.2 СП2.3.6.3668-20 пункт 128 СанПиН 2.1.3684-21 пункт 2.6 СП 2.1.3678-20				
П. 37 Соблюдается ли требование по хранению уборочного инвентаря в специально выделенном месте при отсутствии отдельного помещения?	пункт 5.4 СП 2.3.6.3668-20				
П.38 Соблюдается ли требование по выделению помещения для хранения и обработки уборочного инвентаря, приготовления дезинфекционных растворов, оборудованных подводкой к нему холодной и горячей?	пункт 5.5 СП 2.3.6.3668-20				
П. 45 Соблюдаются ли требования к внутренней отделке помещений материалами, устойчивыми к проведению уборки влажным способом и обработке дезинфицирующими средствами?	пункт 5.7 СП 2.3.6.3668-20				

Законодательное регулирование хранения ЛСП

Проект изменений в НПХиП	Приказ Минздрава России № 646н
<p>П.30. ЛП, в отношении которых субъектом обращения ЛП не принято решение о дальнейшем обращении, или ЛП, обращение которых приостановлено, а также возвращенные субъекту обращения лекарственных препаратов ЛП должны быть помещены в отдельное помещение, зону, ОБОРУДОВАННУЮ ДЛЯ ХРАНЕНИЯ ЛП (НАПРИМЕР, НА СТЕЛЛАЖИ, ПОДДОНЫ, В ШКАФЫ), или изолированы с применением системы электронной обработки данных, обеспечивающей разделение.</p>	<p>П.30. ЛП, в отношении которых субъектом обращения ЛП не принято решение о дальнейшем обращении, или ЛП, обращение которых приостановлено, а также возвращенные субъекту обращения лекарственных препаратов ЛП должны быть помещены в отдельное помещение (зону) или изолированы с применением системы электронной обработки данных, обеспечивающей разделение.</p>
<p>П.54. Отгрузка лекарственных препаратов организациями оптовой торговли ЛП организуется таким образом, чтобы ЛП с меньшим сроком годности отпускались в первую очередь.</p> <p>ДОПОЛНЕНИЕ <i>Отгрузка в первоочередном порядке ЛП с большим сроком годности должна быть задокументирована ответственным лицом с указанием причин невозможности отгрузки имеющих в наличии ЛП с меньшим сроком годности</i></p>	<p>П.54. Отгрузка ЛП производителями лекарственных препаратов и организациями оптовой торговли ЛП организуется таким образом, чтобы ЛП с меньшим сроком годности отпускались в первую очередь</p>
<p>П 59. В процессе перевозки ЛП независимо от ее способа субъектом обращения ЛП должна обеспечиваться возможность подтверждения того, что ассортимент и количество перевозимых ЛП соответствуют товаросопроводительной документации, а их качество и целостность не были подвержены негативному воздействию, а также отсутствуют повреждения транспортной тары и упаковки ЛП.</p>	<p>П.59. В процессе перевозки ЛП независимо от ее способа субъектом обращения ЛП должна обеспечиваться возможность подтверждения качества, подлинности и целостности ЛП .</p>

Законодательное регулирование хранения ЛС

Проект изменений в НПХиП

Приказ Минздрава России № 646н

П. 61. Информация о выявленных субъектом обращения ЛП в процессе перевозки ЛП случаях **нарушения температурного режима** хранения и (или) **повреждения упаковки** доводится субъектом обращения ЛП до отправителя и (или) получателя ЛП.

По запросу получателя ЛП субъектом обращения ЛП должны быть предоставлены сведения о **соблюдении температурного режима при перевозке** ЛП.

Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 28.01.2021 г. N 4 «Об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней» (ИЛП)

П. 71. На транспортную тару, которая не предназначена для потребителей и в которую помещены ЛП, должна наноситься информация о **наименовании, серии ЛП, дате выпуска, количестве** вторичных (потребительских) упаковок ЛП, **производителя ЛП** с указанием наименований и местонахождения (адрес) производителя ЛП, а также о **сроке годности ЛП** и об **условиях их хранения и перевозки**, необходимые **предупредительные надписи** и **манипуляторные знаки**.

Законодательное регулирование хранения ЛС

Постановление Правительства РФ № 1148 от 31.12.09 г.

«О порядке хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров»

(до 1 марта 2022 г.)

Наименование запаса	Место хранения
3-дневный запас наркотических средств и психотропных веществ	Помещения медицинских организаций 4-й категории
Месячный запас НС и ПВ - помещения обособленных подразделений МО, производящих отпуск НЛП и ПЛП физическим лицам	Помещения медицинских организаций 5-й категории

Приказ Минздрава России № 484 н от 24.07.2015 г «Об утверждении специальных требований к условиям хранения НС и ПВ»

Утратил юридическую силу с 1 марта 2022 г.

Приказ Минздрава России от 26.11.2021 г. N 1103н

«Об утверждении специальных требований к условиям хранения наркотических и психотропных лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения»

Законодательное регулирование хранения ЛС



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ВОЙСК НАЦИОНАЛЬНОЙ ГВАРДИИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНИСТЕРСТВО ВНУТРЕННИХ ДЕЛ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

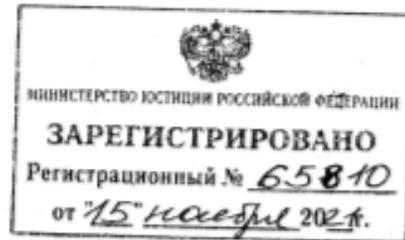
ПРИКАЗ

« 15 » сентября 2021 г.

№ 335 / 677

Москва

[Об утверждении Требований к оснащению инженерно-техническими средствами охраны объектов и помещений, в которых осуществляются деятельность, связанная с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и внесенных в список I перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, прекурсоров, и (или) культивирование наркосодержащих растений для использования в научных, учебных целях и в экспертной деятельности, для производства используемых в медицинских целях и (или) в ветеринарии наркотических средств и психотропных веществ]



В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 17 декабря 2010 г. № 1035 «О порядке установления требований к оснащению инженерно-техническими средствами охраны объектов и помещений, в которых осуществляются деятельность, связанная с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, и (или) культивирование наркосодержащих растений» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 52, ст. 7096; 2019, № 49, ст. 7117) –

Приказ войск Национальной гвардии России

Приказ МВД России

от 15.09.2021г. № 335/677

«Об утверждении Требований к оснащению инженерно-техническими средствами охраны объектов и помещений, в которых осуществляются деятельность, связанная с оборотом НС, ПВ и внесенных в Список I... прекурсоров, подлежащих контролю в РФ, прекурсоров, и (или) культивирование наркосодержащих растений для использования в научных, учебных целях и в экспертной деятельности, для производства используемых в медицинских целях и (или) в ветеринарии НС и ПВ»

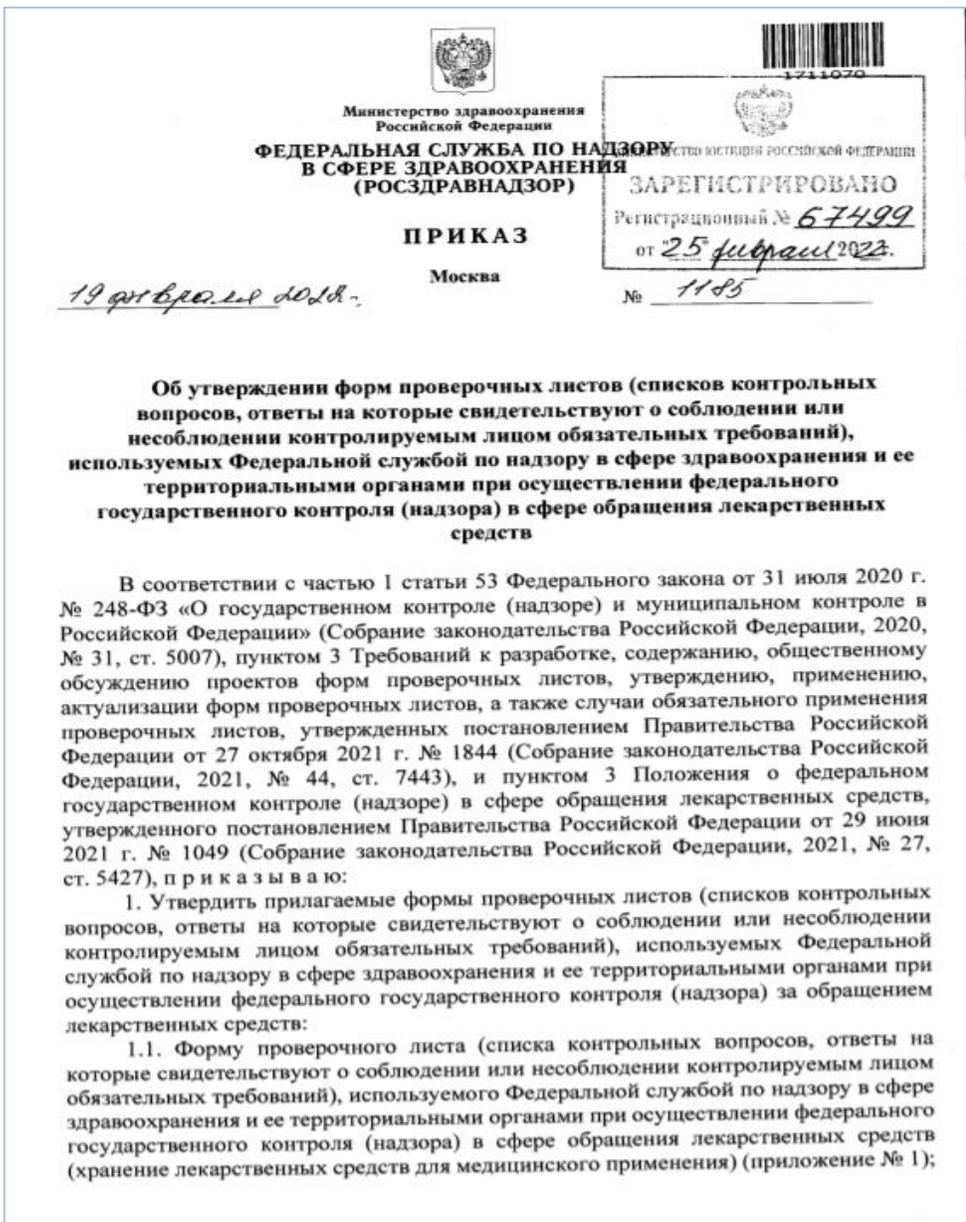
Вступил в силу с 1 марта 2022 г.

Действует до 1 марта 2028 г.

Законодательное регулирование хранения ЛС

Разделение листов по видам деятельности:

- ✓ Хранение лекарственных средств (144 вопроса)
- ✓ Перевозка ЛС.
- ✓ Отпуск, передача, реализация и продажа ЛС.
- ✓ Уничтожение ЛС.
- ✓ Соблюдение или несоблюдение обязательных требований.
- ✓ Установление производителями цен на ЖНВЛП.
- ✓ Соблюдение лицензионных требований к фармацевтической деятельности.
- ✓ Доклинические исследования лекарственных средств.
- ✓ Клинические исследования ЛС.



Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

ПРИКАЗ
Москва

19.01.2022 г.

Зарегистрировано
Регистрационный № 67499
от 25 февраля 2022 г.
№ 1185

Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств

В соответствии с частью 1 статьи 53 Федерального закона от 31 июля 2020 г. № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2020, № 31, ст. 5007), пунктом 3 Требований к разработке, содержанию, общественному обсуждению проектов форм проверочных листов, утверждению, применению, актуализации форм проверочных листов, а также случаи обязательного применения проверочных листов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27 октября 2021 г. № 1844 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2021, № 44, ст. 7443), и пунктом 3 Положения о федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения лекарственных средств, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 29 июня 2021 г. № 1049 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2021, № 27, ст. 5427), п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить прилагаемые формы проверочных листов (списков контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением лекарственных средств:

1.1. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств (хранение лекарственных средств для медицинского применения) (приложение № 1);

Проверочные листы Росздравнадзора

(9 проверочных листов)

№	Список контрольных вопросов, отражающих содержание обязательных требований	Реквизиты нормативных правовых актов с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования	Ответы на вопросы содержащиеся в Списке контрольных вопросов		Примечание	
			<p>организация оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения</p>	<p><input type="checkbox"/> аптечная организация как структурное подразделение медицинской организации</p> <p>осуществляющие розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения:</p> <p><input type="checkbox"/> аптечная организация</p> <p><input type="checkbox"/> индивидуальный предприниматель</p> <p><input type="checkbox"/> обособленные подразделения (амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики)</p>	<p>МО и их обособленные подразделения (амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики), расположенные в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации</p>	

**Благодарю
за внимание!**

e.p.gladunova@samsmu.ru