

ДОНЕЦКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

83003, г. Донецк, пр-т Ильича 14-И, тел. (062) 312-91-26, E-mail: minzdrav.dnr@mail.ru

от « 08 » 05 2015 года

ПРИКАЗ

№ 492



Об утверждении Правил оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения

В соответствии с п. 2 Постановления Совета Министров Донецкой Народной Республики «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности» от 09.04.2015 года № 5-9, на основании п. 11, 13 Положения о Министерстве здравоохранения Донецкой Народной Республики, утвержденного Постановлением Совета Министров Донецкой Народной Республики от 10.01.2015 года № 1-33,

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить прилагаемые Правила оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения.
2. Главному специалисту сектора правовой и кадровой политики, образования и науки Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики (Лопушанскому М. В.) обеспечить представление данного приказа в Министерство юстиции Донецкой Народной Республики для его государственной регистрации.
3. Контроль за исполнением приказа возложить на и. о. заместителя Министра здравоохранения Ермоленко А. С.
4. Приказ вступает в силу со дня его официального опубликования.

Министр здравоохранения

В. В. Кучковой

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Донецкой
Народной Республики
от 08.05.2015 № 492

Правила оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения

I. Основные положения

1.1. Правила оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения (далее - Правила) определяют порядок оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения производителями лекарственных средств и организациями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения (далее - Организации).

1.2. Правила являются обязательными для всех субъектов в сфере оборота лекарственных средств (далее – Субъект хозяйствования) независимо от их организационно-правовой формы и формы собственности при осуществлении ими оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения (далее – лекарственные средства).

1.3. В целях исполнения Правил используются понятия, установленные Законом Донецкой Народной Республики «Об обороте лекарственных средств» и иными действующими нормативно-правовыми актами в части к ним относящихся.

1.4. Оптовая торговля лекарственными средствами осуществляется при наличии лицензии на фармацевтическую деятельность (с указанием «оптовая торговля лекарственными средствами для медицинского применения»), выданной в установленном законодательством порядке. Производители

лекарственных средств для медицинского применения осуществляют реализацию продукции собственного производства на основании лицензии на производство лекарственных средств для медицинского применения, выданной в установленном законодательством порядке.

Организация обязана разместить в удобном для ознакомления месте копию лицензии на фармацевтическую деятельность.

1.5. Оптовые организации могут осуществлять закупку лекарственных средств в установленном действующим законодательством порядке и иными действующими нормативно-правовыми актами.

1.6. Оптовые организации могут осуществлять продажу лекарственных средств или передавать их в установленном действующим законодательством порядке и иными действующими нормативно-правовыми актами.

1.7. Оптовой торговле подлежат лекарственные средства, зарегистрированные в установленном действующим законодательством порядке. Кроме случаев предусмотренных Законом «Об обороте лекарственных средств» при наличии сертификата качества (на бумажных и/или электронных носителях).

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

II. Специальные положения

2.1. Оптовая торговля лекарственными средствами осуществляется через аптечные склады.

2.2. Аптечные склады размещаются на любом этаже в изолированных помещениях с отдельным самостоятельным выходом наружу в отдельно стоящих специально оборудованных капитальных зданиях, а также во вспомогательных зданиях промышленных предприятий. Это требование не распространяется на Субъектов хозяйствования, которые занимаются оптовой торговлей исключительно медицинскими газами.

Аптечные склады обязаны иметь устройства погрузочно-разгрузочной площадки для подъезда машин (рампа с навесом и т.д.) вне фронта окон помещений с постоянным пребыванием людей.

Размещение аптечного склада в жилых домах и зданиях общественного назначения (спортивных сооружениях, учреждениях образования (школах, учебных и детских дошкольных учреждениях), учреждениях культуры, спорта и социального обеспечения, медицинских организаций, предприятиях торговли и т.п.) допускается при условии эксплуатации соответствующих обособленных зданий не по назначению. Это требование не распространяется

на Субъектов хозяйствования, которые занимаются оптовой торговлей исключительно медицинскими газами.

2.3. Аптечные склады Субъектов хозяйствования, которые занимаются оптовой торговлей исключительно медицинскими газами, размещаются в изолированных помещениях (с отдельным самостоятельным выходом наружу) в отдельно стоящих специально оборудованных одноэтажных зданиях и площадках только на первых этажах в соответствии с действующим законодательством и требованиями настоящих Правил хранения лекарственных средств. Помещения расположены не ближе 60 метров от жилых и не ближе 80 метров от домов общественного назначения (в зависимости от мощности) и не ближе 30 метров от зданий по производству медицинских газов (в зависимости от их степени огнеупорности). Расположение таких аптечных складов в подвальных и цокольных этажах не допускается.

Аптечные склады должны иметь в своем составе: производственные помещения отдельные помещения, площади или зоны для приема и хранения лекарственных средств и их отпуска/отгрузки, вспомогательных материалов и тары общей площадью не менее чем 400 кв. метров. К производственным помещениям относятся помещения (зоны), в которых осуществляется хранение лекарственных средств, помещения (зоны) комплектации и отпуска/отгрузки лекарственных средств (экспедиционные), помещения (зоны) хранения вспомогательных материалов и тары, контроля качества лекарственных средств, хранения карантинной продукции.

Состав, расположение производственных помещений и их площадь должны обеспечивать последовательность технологического процесса (прием, контроль качества, хранение, комплектация и отпуск/отгрузка лекарственных средств).

Минимальный набор бытовых помещений включает: помещения персонала (0,75 кв. метров на одного работника одной рабочей смены, но не менее 8 кв. метров), туалет с водопроводом и канализацией в рабочем состоянии (не менее 2 кв. метров). К бытовым помещениям также принадлежат: гардеробная, душевая, комната для приема пищи (столовая) и другие.

Минимальный набор вспомогательных помещений включает помещения или шкафы для хранения предметов уборки площадью не менее 4 кв. метров.

К вспомогательным помещениям относятся: помещение для приготовления дезинфекционных растворов, операторская, архив, серверная, комнаты охраны, учебные кабинеты, помещения хранения рабочих средств

для погрузочно-разгрузочных работ и тому подобное.

К служебным помещениям относятся: помещения подготовки и обработки сопроводительной документации, кабинет заведующего, кабинет заместителя заведующего, комнаты персонала, участвующего в технологическом процессе (разработка претензий и рекламаций, возврата, подготовка документов для выполнения процессов приема, комплектации и отпуска/отгрузки продукции, помещения (зоны) для технологического оборудования автоматизированных складов и тому подобное).

К дополнительным помещениям относятся: коридоры, тамбуры, лестничные клетки, лифтовые шахты, электрощитовые, бойлерные, вентиляционные камеры (шахты) и др.

Помещение (зоны) хранения инвентаря для уборки производственных помещений и помещения (зоны) хранения рабочих средств для погрузочно-разгрузочных работ могут находиться в производственных помещениях.

Размещение помещений аптечного склада должно исключать необходимость прохода сотрудников для переодевания в специальную одежду через производственные помещения.

Проход в бытовые и вспомогательные помещения не может осуществляться через производственные помещения, за исключением случаев, предусмотренных настоящими Правилами.

Допускается площадь производственных помещений аптечных складов Субъектов хозяйствования, которые занимаются оптовой торговлей исключительно медицинскими газами, меньше чем 400 кв. метров при соблюдении требований действующих установок надлежащих практик и действующего законодательства.

В своем составе аптечные склады, которые занимаются оптовой торговлей исключительно медицинскими газами, должны иметь:

а) производственные помещения/зоны или отделения для приема, отпуска, хранения наполненных баллонов, контроля качества, хранения пустых баллонов, тары и вспомогательных материалов, карантин/брака;

б) бытовые и дополнительные помещения: для персонала, гардеробная, хранения предметов уборки;

в) дополнительные помещения: гараж электропогрузчиков, зарядная аккумуляторных электропогрузчиков, коридоры, тамбуры и тому подобное.

Отделение для хранения наполненных баллонов вместимостью до 250 баллонов допускается размещать в одном помещении с отделением для хранения такого же количества пустых баллонов. При этом площадь, занимаемая наполненными баллонами, должна быть отделена от площади,

занятой пустыми баллонами, огнеупорной оградой высотой не менее 1,5 метров или проходом шириной не менее 2,0 метров. В нижней части ограда на высоте не менее 0,15 метров должна быть глухой.

2.4. Электроснабжение, освещение, должны соответствовать строительным, санитарным нормам и правилам и не оказывать негативного влияния на лекарственные средства.

2.5. Аптечные склады должны быть оборудованы системой центрального отопления или автономными системами отопления, соответствующими нормам пожарной безопасности. Это требование не распространяется на Субъектов хозяйствования, которые занимаются оптовой торговлей исключительно медицинскими газами.

Не допускается отопление помещений газовыми приборами с открытым пламенем или электронагревательными приборами с открытой электроспиралью.

2.6. Для поддержания чистоты воздуха помещения для хранения лекарственных средств должны быть оборудованы приточно-вытяжной вентиляцией с механическим побуждением (или смешанной природно-вытяжной вентиляцией с механическим-притоком), которая обеспечивает воздушный баланс помещений.

Указанное требование не распространяется на помещения аптечных складов Субъектов хозяйствования, которые занимаются оптовой торговлей исключительно медицинскими газами. Вентиляция таких помещений осуществляется с соблюдением требований, установленных для данного вида продукции, в соответствии с законодательством и соответствующими правилами.

2.7. Производственные помещения (кроме помещения для хранения тары) обеспечивают приборами для измерения температуры и относительной влажности. Для каждого производственного помещения должны быть обеспечены регистрация и контроль температуры и относительной влажности. Записи температуры и относительной влажности следует проводить регулярно, но не менее одного раза в день.

Субъект хозяйствования должен обеспечивать исправность всех измерительных приборов и проведение их регулярной метрологической поверки. При необходимости обеспечения особых условий хранения лекарственных средств, помещения/зоны хранения таких лекарственных средств должны быть оборудованы приборами, записывающими температуру (и относительную влажность при необходимости), или другими приборами, фиксирующими показатели температуры (и относительной влажности при необходимости) в нужном диапазоне. Поддержание необходимых параметров перечисленных показателей во всех частях зоны хранения проводится в соответствии с утвержденными Субъектом хозяйствования процедурами о проведенных валидационных исследованиях и

осуществленных Субъектом хозяйствования систематическим контролем. Это требование не распространяется на Субъектов хозяйствования, которые занимаются оптовой торговлей исключительно медицинскими газами.

2.8. Производственные помещения для хранения огнеопасных и взрывоопасных веществ должны быть изолированы, защищены от действия прямых солнечных лучей, атмосферных осадков и грунтовых вод. Размещение таких помещений в подвальных, полуподвальных и в цокольных этажах не допускается.

2.9. Санитарное состояние помещений и оборудования аптечных складов должно соответствовать требованиям действующего законодательства. Помещение и оборудование должны подвергаться уборке, дезинфекции, дератизации согласно инструкциям, утвержденным лицензиатом.

Оборудование производственных помещений необходимо упорядочить таким образом, чтобы не оставались места, недоступные для уборки.

Материалы для покрытия стен, потолка, пола производственных помещений аптечных складов должны допускать влажную уборку с использованием дезинфицирующих средств.

Лампы должны быть закрытого типа и допускать проведение влажной уборки с использованием дезинфицирующих средств.

Поверхность производственного оборудования как извне, так и внутри должна быть гладкой, изготовленной из материалов, стойких к действию лекарственных средств, выдерживать обработку дезинфицирующими растворами, в соответствии с регламентом по дезинфицирующим средствам.

Для уборки отдельных помещений и/или зон (производственных, служебных, бытовых, вспомогательных, дополнительных) выделяют отдельный инвентарь (ведра, тазы, щетки, ветошь), который соответственно маркируют. Хранят его в специально определенном месте (комнаты, шкафы) отдельно по назначению. Инвентарь для уборки туалетов хранится отдельно.

2.10. У Субъекта хозяйствования должны быть в наличии действующие нормативные документы (на бумажных и/или электронных носителях), которые регулируют деятельность по оптовой торговле лекарственными средствами, и документы, описывающие отдельные стадии технологического процесса (стандартные операционные процедуры).

В письменных стандартных операционных процедурах описывают все работы, влияющие на качество лекарственных средств при оптовой торговле: прием, входной контроль, хранение, комплектация, отпуск/отгрузка и транспортировка лекарственных средств, очистка и обслуживание помещений (включая борьбу с насекомыми и животными), регистрация условий хранения, безопасное хранение как запасов на аптечном складе, так и транзитных поставок, которые взяты из предназначенного для продажи

запаса, ведение и хранение документации, в том числе документов по заказам лекарственных средств другими Субъектами хозяйствования, возвращение лекарственных средств, планы отзыва. Эти методики должны быть утверждены, подписаны и датированы в установленном Субъектом хозяйствования порядке.

2.11. Субъект хозяйствования обязан в течение не менее трех лет хранить документы, подтверждающие факт покупки или продажи, с указанием даты, наименования, названия производителя, количества, серии и сроков годности, полученных и/или поставленных лекарственных средств, информацию о покупателе (поставщике) и его лицензии. Должна быть обеспечена возможность отслеживания движения каждой серии лекарственного средства.

2.12. Субъект хозяйствования обязан иметь достаточное количество квалифицированных специалистов. Специалисты должны отвечать квалификационным требованиям, определенным действующим законодательством.

Субъект хозяйствования обязан обеспечивать повышение квалификации работников, деятельность которых может повлиять на качество продукции. Результаты повышения квалификации работников протоколируются.

2.13. У Субъекта хозяйствования должна действовать система, обеспечивающая оборот складского запаса. Субъект хозяйствования обязан регулярно проверять правильность работы этой системы. Лекарственные средства с истекшим сроком годности не подлежат поставке (продаже) и хранятся отдельно от других групп лекарственных средств в специально выделенной и промаркированной «карантинной» зоне до их уничтожения.

2.14. Система качества Субъекта хозяйствования также должна обеспечивать поставки заказчику лекарственных средств в согласованный между поставщиком и заказчиком период. Надлежащий уровень качества лекарственных средств должен поддерживаться в сети оптовой торговли без каких-либо изменений их свойств в сети розничной торговли. Система прослеживания качества лекарственных средств, созданная Субъектом хозяйствования, должна гарантировать выявление любой фальсифицированной, недоброкачественной, контрафактной продукции.

2.15. Оптовые организации осуществляют закупку лекарственных средств исключительно:

а) у других организациях оптовой торговли лекарственными средствами;

б) у производителей лекарственных средств.

2.16. В каждом составе организации назначается, (не менее одного) Уполномоченное лицо, отвечающее за создание, внедрение и функционирование системы обеспечения качества лекарственных средств в процессе оптовой торговли на всех ее этапах. Данные уполномоченного лица: фамилия, имя, отчество, контактный телефон и форму связи (телефон, факс, электронная почта) следует сообщить в течение десятидневного срока после назначения уполномоченного лица в Республиканскую службу лекарственных средств Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики (далее – Республиканская служба лекарственных средств).

Уполномоченное лицо должно соответствовать квалификационным требованиям, определенным действующим законодательством.

Основные обязанности, возложенные на Уполномоченное лицо по функционированию системы обеспечения качества лекарственных средств:

а) проверка лекарственных средств, поступающих на аптечный склад, относительно сопроводительных документов (накладных и др.), документов подтверждающих качества лекарственных средств, выданных производителями и другими уполномоченными органами (на бумажных и/или электронных носителях), информации о регистрации лекарственных средств;

б) регистрация письменного заключения входящего контроля качества лекарственных средств. Выдача и оформление письменного разрешения на отпуск лекарственных средств Субъектам хозяйствования и/или их структурным подразделениям, путем отметки на приходной накладной: «Входной контроль проведен, результат положительный/отрицательный, разрешено/не разрешено в реализацию, подпись, фамилия и инициалы уполномоченного лица, дата проведения входного контроля»;

в) ведение Реестров лекарственных средств, поступивших на аптечный склад лекарственных средств (приложение 1), для отслеживания источника получения фальсифицированного, недоброкачественного, контрафактного лекарственного средства;

г) ведение Реестров лекарственных средств, реализуемых с аптечного склада (приложение 2), с целью возможности отзыва партии, выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных средств;

д) осуществлять мониторинг условий хранения лекарственных средств, указанных в инструкциях о медицинском применении этих препаратов;

е) выявление серий недоброкачественных, фальсифицированных и

контрафактных лекарственных средств в оптовой организации по информации, предоставленной Республиканской службой лекарственных средств. Информацию хранят на бумажных и/или электронных носителях;

ж) предоставление Республиканской службе лекарственных средств о выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных средствах, а так же о лекарственных средствах по которым имеются сомнения в их качестве. Уполномоченное лицо обязано остановить реализацию указанных лекарственных средств и разместить их в «карантин»;

з) оформление и ведение Журнала учета и регистрации информации, предоставленной Республиканской службой лекарственных средств о выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных средствах или о таких лекарственных средствах, в отношении которых есть сомнение по поводу их качества (приложение 3).

Этапы функционирования системы контроля качества лекарственных средств:

а) закупка и получение лекарственных средств осуществляется на основании договоров с производителями лекарственных средств и организациями оптовой торговли (далее – Поставщик). К договорам прилагаются копии лицензий Поставщиков, которые хранятся у Субъекта хозяйствования в течение трех лет;

б) полученные лекарственные средства подлежат обязательному входному контролю Уполномоченным лицом. До получения от Уполномоченного лица письменного заключения торговля данными лекарственными средствами запрещена;

в) Уполномоченное лицо проверяет соответствие полученных лекарственных средств данным сопроводительных документов;

г) Уполномоченное лицо проверяет: внешний вид транспортной тары, наружной (вторичной) и внутренней (первичной) упаковки, маркировку, инструкцию для медицинского применения лекарственного средства, внешний вид без раскрытия упаковки проверяется на целостность, однородность и качество упаковочных материалов. При необходимости, лекарственные средства проверяются с раскрытием упаковки относительно размеров, формы, цвета, однородности, количества единиц в упаковке, наличие загрязнений;

д) после проведения проверки Уполномоченное лицо выдает и оформляет письменное заключение на реализацию лекарственных средств, путем отметки на приходной накладной: «Входной контроль проведен, результат положительный/отрицательный, разрешено/не разрешено к

реализации, подпись, фамилия и инициалы уполномоченного лица, дата проведения входного контроля»;

е) при отрицательном результате Уполномоченное лицо составляет Акт о выявленных дефектах (приложение 4), который является основанием возврата лекарственных средств поставщику;

ж) Уполномоченное лицо, в случае возникновения сомнения в качестве серий лекарственных средств при выполнении визуального контроля, отбирает образцы сомнительных лекарственных средств и направляет их в лабораторию Республиканской службы лекарственных средств для проведения лабораторного контроля их качества. Во время таких исследований, до окончательного решения вопроса об их качестве, данные лекарственные средства помещаются в «карантинную зону» отдельно от других лекарственных средств.

2.17. Прием лекарственных средств осуществляется приемным отделом организации.

Лица, ответственные за проведение погрузочно-разгрузочных работ лекарственных средств:

1) обеспечивают каждую партию лекарственных средств сопроводительными документами;

2) контролируют наличие необходимой информации в сопроводительных документах:

а) о дате оформления сопроводительного документа;

б) о наименовании лекарственного средства (международное непатентованное наименование лекарственного средства и торговое наименование лекарственного средства), сроке годности и номере серии;

в) о производителе лекарственного средства с указанием наименования и местонахождения производителя;

г) о количестве упаковок;

д) о поставщике (идентификационный номер налогоплательщика, полное наименование поставщика, его местонахождение);

е) о покупателе (идентификационный номер налогоплательщика, полное наименование покупателя, его местонахождение);

ж) о должностном лице, составившем сопроводительный документ (должность, фамилия, имя, отчество).

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

Лекарственные средства и сопутствующие товары, которые поступили к Субъекту хозяйствования, приходятся после проверки их фактического количества и проведения входного контроля качества, но не позднее

следующего рабочего дня с момента их получения.

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

Лекарственные средства должны быть промаркированы и помещены в специально выделенную «карантинную зону» отдельно от других лекарственных средств до их идентификации, возврата поставщику или уничтожения в установленном законодательством порядке в случаях:

- а) в поврежденной упаковке;
- б) не соответствующие заявленным в сопроводительном документе наименованиям и количеству;
- в) не имеющие сопроводительного документа;
- г) подлежащие изъятию из гражданского оборота.

2.18. Полученные лекарственные средства подлежат входному контролю качества. Результаты входного контроля должны быть зарегистрированы в соответствии с установленным в оптовой организации внутренним порядком. Внутренний порядок должен включать план срочных действий для остановки торговли фальсифицированными, недоброкачественными, контрафактными лекарственными средствами, изъятия этих лекарственных средств из продажи и принятия, соответствующих мер по возврату указанных лекарственных средств поставщику (производителю) или по их уничтожению.

2.19. Лекарственные средства, возвращенные в организацию, должны быть изолированы в специально выделенную «карантинную зону» до принятия решения по ним.

Возвращенные получателем лекарственные средства могут быть переданы в зону для основного хранения лекарственных средств организации при соблюдении следующих условий:

- а) оптовая торговля лекарственными средствами не противоречит требованиям действующего законодательства и настоящих Правил;
- б) лекарственные средства находятся в своих первоначальных невскрытых и неповрежденных упаковках;
- в) лекарственные средства соответствуют показателям по качеству, что подтверждено соответствующими документами.

2.20. Хранение лекарственных средств Субъектом хозяйствования осуществляется в соответствии с условиями хранения, указанными в инструкциях о медицинском применении этих препаратов, а также в соответствии с «Правилами хранения лекарственных средств» на всех этапах технологического процесса.

Субъект хозяйствования при хранении лекарственных средств обязан

обеспечить сохранность и принять предупредительные меры для предотвращения их повреждения (разливания, рассыпания, разбивания), заражения микроорганизмами и перекрестной контаминации.

2.21. Для больших объемов карантинного товара допускается размещение его в общей зоне хранения при условии обеспечения четкой сигнальной маркировки карантинной продукции и дополнительных средств безопасности, предупреждающих отгрузку карантинного товара, определенных стандартными операционными процедурами и действующими нормативно-правовыми актами.

2.22. Оптовые организации могут осуществлять продажу лекарственных средств или передавать их:

- а) другим организациям оптовой торговли лекарственными средствами;
- б) производителям лекарственных средств для целей производства лекарственных средств;
- в) научно-исследовательским организациям для научно-исследовательской работы;
- г) юридическим лицам, физическим лицам-предпринимателям, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность;
- д) юридическим лицам, физическим лицам-предпринимателям, имеющим лицензию на медицинскую деятельность;
- е) ветеринарным организациям;
- ж) организациям, осуществляющим разведение, выращивание и содержание животных.

2.23. Отпуск лекарственных средств осуществляется в соответствии с требованиями «Порядка отпуска лекарственных средств».

2.24. Субъект хозяйствования во время транспортировки лекарственных средств обязан обеспечить условия хранения лекарственных средств в соответствии с требованиями, установленными производителем.

Транспортное средство для перевозки лекарственных средств должно обеспечивать соблюдение определенных производителем условий хранения лекарственных средств и позволять проведение систематической влажной уборки с применением дезинфицирующих средств, с обязательным письменным фиксированием факта проведения влажной уборки транспортного средства с применением дезинфицирующих средств.

Во время транспортировки лекарственных средств должны быть соблюдены условия, обеспечивающие сохранение их надлежащего качества, сохранности и целостности, предотвращающие попадание на них пыли, атмосферных осадков и воздействие посторонних запахов.

Лекарственные средства при транспортировке должны быть защищены от повреждения упаковки, разлива, загрязнения, контаминации другими лекарственными средствами или веществами. Не допускается

транспортировка лекарственных средств вместе с другими видами груза за исключением сопутствующих товаров.

Транспортировка лекарственных средств, требующих особых температурных условий хранения, должна осуществляться только специально оборудованным транспортом, с наличием рефрижераторных установок, которые оснащены устройствами для постоянного мониторинга температуры или термоконтейнерами.

Наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры транспортируются в соответствии с требованиями действующего законодательства.

Запрещается транспортировка лекарственных средств транспортом общественного пользования, которым осуществляются перевозки пассажиров, и в почтовых отправлениях.

2.25. В помещениях аптечных складов во время хранения лекарственных средств не допускают проведение ремонтных работ, которые могут привести к изменению условий хранения лекарственных средств, предусмотренных нормативными документами, и к ухудшению их качества.

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

2.27. Контроль за соблюдением требований настоящих Правил в пределах своих полномочий и в соответствии с действующим законодательством осуществляет Республиканская служба лекарственных средств Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики.

Министр здравоохранения



В.В. Кучковой

Приложение 1
к Правилам оптовой торговли лекарственными
средствами для медицинского применения (пункт 2.16)

РЕЕСТР
лекарственных средств, поступивших субъекту хозяйствования

№ п/п	Наименование поставщика и номер лицензии	Номер и дата накладной	Наименование лекарственного средства и его лекарственная форма, дата регистрации и номер регистрационного удостоверения	Наименование производителя	Номер серии	Количество полученных упаковок	Срок годности лекарственного средства	Номер и дата сертификата качества производителя	Результат контроля уполномоченным лицом
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.

Министр здравоохранения



В.В. Кучковой

Приложение 2
к Правилам оптовой торговли лекарственными
средствами для медицинского применения (пункт 2.16)

РЕЕСТР
лекарственных средств, которые реализуются субъектом хозяйствования

№ п/п	Наименование покупателя и номер лицензии	Номер и дата накладной	Наименование лекарственного средства и его лекарственная форма	Наименование производителя	Номер серии	Номер и дата сертификата качества производителя	Количество отправленных упаковок	Срок годности лекарственного средства	Результат контроля уполномоченным лицом
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.

Министр здравоохранения



В.В. Кучковой

Приложение 3

к Правилам оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения (пункт 2.16)

ЖУРНАЛ

учета и регистрации поступившей информации, предоставленной Республиканской службой лекарственных средств Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики о выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных средствах или о лекарственных средствах, по поводу которых есть сомнения в их качестве

№ п/п	Номер и дата письма Республиканской службы лекарственных средств	Результат проверки выявленных лекарственных средств (при наличии лекарственного средства указать название, дозировку, серию, название производителя, количество выявленных упаковок) при отсутствии лекарственных средств «отсутствует»	Номер и дата накладной выявленных лекарственных средств и количество полученных упаковок	Принятое решение в случае выявления указанных лекарственных средств	Указать номер и дату письма-уведомления, отправленного Республиканской службой лекарственных средств	Подпись уполномоченного лица Дата проверки информации
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.

Министр здравоохранения



В.В. Кучковой

Приложение 4
к Правилам оптовой торговли лекарственными
средствами для медицинского применения
(пункт 2.16)

(название и адрес Субъекта хозяйствования)

« _____ » _____ 20__ г.

(наименование и адрес оптовой организации)

АКТ
о выявленных дефектах, несоответствия лекарственного средства
сопроводительным документам и т.д.

По результатам входного (визуального) контроля лекарственного средства

_____, серия _____

(название лекарственного средства, форма выпуска, дозировка)

производства _____,

(название фирмы, страна)

поступившего _____

(на аптечный склад, в аптеку)

от _____

(название и адрес поставщика)

в количестве _____ упаковок по накладной № _____

от « _____ » _____ 20__ г.,

установлено несоответствие его требованиям аналитическо-нормативной документации, сертификату качества производителя, другим сопроводительным документам, требованиям фармакопейных статей и других законодательно-нормативных документов, а именно: / нужное подчеркнуть /

- нарушение целостности и качества упаковки / групповой тары, внешней или внутренней упаковки /
- отсутствие или несоответствие инструкции по применению лекарственного средства;
- неоднородность и наличие повреждений лекарственного средства;
- несоответствие количества единиц в упаковке;
- несоответствие маркировки;
- различия в указании срока годности;
- несоответствие внешнего вида / описанию /;
- незарегистрированный в соответствии с действующим законодательством
- другое

(указать выявленные дефекты и несоответствия)

Выводы и принятые меры: По отрицательным результатам входного контроля реализация лекарственного средства: _____

(название, серия, название производителя, количество упаковок)

_____ **запрещена**

Вся партия подлежит возврату поставщику (производителю).

Продолжение приложения 4
к Правилам оптовой торговли лекарственными
средствами для медицинского применения
(пункт 2.16)

До возвращения поставщику вся партия товара переведена в карантин с пометкой "Реализация запрещена", "Подлежит возврату поставщику (производителю) или уничтожению".

Копия Акта передана в Республиканскую службу лекарственных средств.
Акт составлен в 3-х экземплярах.

**Руководитель субъекта
хозяйствования**

(подпись)

(Ф.И.О)

**Уполномоченное лицо
Аптечного склада**

(подпись)

(Ф.И.О)

М.П.

Министр здравоохранения



В.В. Кучковой