

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 20 15 года

ПРИКАЗ

№ 501



Об утверждении Правил розничной 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 розничной 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 № 501

Правила розничной торговли лекарственными средствами для медицинского применения

I. Основные положения

1.1. Правила розничной торговли лекарственными средствами для медицинского применения (далее - Правила) определяют порядок розничной торговли лекарственными средствами для медицинского применения аптечными организациями.

1.2. Виды аптечных организаций:

- а) аптека (с правом отпуска готовых лекарственных форм);
- б) аптека с изготовлением лекарственных препаратов для медицинского применения, с правом изготовления не асептических лекарственных форм;
- в) аптека с изготовлением лекарственных препаратов для медицинского применения, с правом изготовления асептических лекарственных форм;
- г) аптечный пункт.

1.3. 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 розничной торговли лекарственными средствами для медицинского применения и изготовления в условиях аптеки и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения.

1.4. 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.

1.5. Розничная торговля лекарственными средствами для медицинского применения (далее – лекарственные средства) осуществляется при наличии лицензии на фармацевтическую деятельность (с указанием «розничная торговля лекарственными средствами для медицинского применения»), выданной в установленном действующим законодательством порядке.

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

1.7. Аптечные организации могут осуществлять продажу лекарственных средств другим Субъектам хозяйствования в установленном действующим законодательством порядке и иными действующими нормативно-правовыми актами.

1.8. Розничной торговле подлежат лекарственные средства, зарегистрированные в установленном действующим законодательством порядке. Кроме случаев предусмотренных Законом Донецкой Народной Республики «Об обороте лекарственных средств».

1.9. Запрещается розничная торговля фальсифицированными лекарственными средствами, недоброкачественными лекарственными средствами, контрафактными лекарственными средствами.

1.10. Запрещается реклама (в любой форме) рецептурных лекарственных средств.

II. Специальные положения.

2.1. Розничная торговля лекарственными средствами осуществляется только через аптеки и их структурные подразделения, кроме случаев, предусмотренных настоящими Правилами.

2.2. Аптека должна размещаться в выведенном из жилого фонда отдельном здании или во встроенном (пристроенном) изолированном помещении на первом этаже с отдельным самостоятельным выходом наружу из торгового зала за исключением случаев, предусмотренных настоящими Правилами.

Разрешается устройство общего входного тамбура в зданиях общественного назначения (кроме школ, учреждений дошкольного образования и подъездов жилых домов) при условии обеспечения свободного доступа к аптеке и соблюдению в тамбуре санитарно-гигиенических

требований, установленных для аптечных организаций. Площадь общего входного тамбура не включается в минимальную и общую площадь аптеки, но это помещение обязательно указывается в сведениях о материально-технической базе и квалифицированном персонале, по формам, утвержденным действующим законодательством и иными действующими нормативно-правовыми актами.

Если аптека занимает изолированное многоэтажное (в том числе подвальное, полуподвальное или цокольное) помещение и имеет несколько залов обслуживания населения, один из них должен быть расположен на первом этаже с обязательной организацией одного рабочего места для отпуска лекарственных средств.

Разрешается размещение зала обслуживания населения не только на первом этаже, если уровень его пола не ниже/выше планировочного уровня земли более чем на 0,5 метра.

Допускается размещение аптеки в помещениях торговых центров, санаторно-курортных учреждений, гостиниц, аэропортов, вокзалов, в изолированном помещении на первом этаже без устройства отдельного самостоятельного выхода наружу при условии соблюдения требований настоящих Правил.

В помещениях медицинской организации допускается размещения аптеки в изолированном помещении на любом этаже и без устройства отдельного самостоятельного выхода наружу.

В сельской местности разрешается размещение аптеки в зданиях общественного назначения (кроме школ, учреждений дошкольного образования и подъездов жилых домов), в помещениях сельских (поселковых) советов, предприятий почтовой связи без устройства отдельного самостоятельного выхода наружу.

Общая минимальная площадь аптек, занимающихся розничной торговлей лекарственными средствами, должна составлять:

- 1) для аптек, расположенных в городах - не менее чем 50 кв. метров (площадь торгового зала - не менее чем 18 кв. метров);
- 2) для аптек, расположенных в поселках городского типа - не менее чем 40 кв. метров (площадь торгового зала - не менее чем 18 кв. метров);
- 3) для аптек, расположенных в селах - не менее чем 30 кв. метров (площадь торгового зала - не менее чем 10 кв. метров, помещения для хранения лекарственных средств - 6 кв. метров; комната персонала - не менее чем 4 кв. метров).

Состав помещений аптек, которые осуществляют изготовление лекарственных препаратов, включает:

- 1) все помещения, которые необходимы для осуществления деятельности по розничной торговле лекарственными средствами;
- 2) помещения для изготовления лекарственных препаратов, состав и площадь, которых определяются настоящими Правилами.

Аптека должна иметь в своем составе:

а) зал обслуживания населения. Допускается обустройство зала обслуживания населения со свободным доступом потребителей к лекарственным средствам, которые отпускаются без рецептов, и сопутствующих товаров при наличии в зале специалистов-консультантов (провизоров, фармацевтов). Для аптек, которые расположены в медицинских организациях и осуществляют изготовление лекарственных препаратов в условиях аптеки и отпуск готовых лекарственных средств только в отделения медицинских организаций, допускается отсутствие зала обслуживания населения при наличии экспедиционного помещения. Для осуществления розничной торговли лекарственными средствами населению в этих медицинских организациях такие аптеки могут создавать аптечные пункты. Зал обслуживания населения, для обеспечения надлежащего хранения лекарственных средств во время продажи, должен быть оснащен оборудованием для постоянного обеспечения надлежащего температурного режима и средствами для осуществления контроля температуры и относительной влажности. В зале обслуживания населения устанавливается и функционирует информационный стенд, содержащий информацию: о наличии лицензии, местонахождении и номере телефона Субъекта хозяйствования, которому принадлежат аптека и структурные подразделения, местонахождении и номера телефона государственного органа по делам защиты прав потребителей, местонахождении и номера телефона органа контроля качества лекарственных средств, а также книгу отзывов и предложений;

б) производственные помещения (необходимую зону и/или помещение для приема лекарственных средств, помещения (зоны) для хранения различных групп лекарственных средств). Проход в производственные помещения не может осуществляться через помещения общего пользования (коридоры, тамбуры и т.п.). Минимальная общая площадь помещений хранения лекарственных средств не может быть меньше 10 кв. метров. Производственные помещения аптеки должны иметь оборудование для обеспечения надлежащего хранения лекарственных средств (шкафы, стеллажи, холодильники, сейфы и т.д.);

в) служебно-бытовые помещения: помещение для персонала, туалет с умывальником (для аптек, расположенных в сельской местности и населенных пунктах, где отсутствуют коммуникации - водопровод, канализация), разрешается расположение туалета вне аптеки, при этом в аптеке обязательно должно быть оборудовано отдельное место для

санитарной обработки рук, помещения или шкаф для хранения инвентаря для уборки. Проход в служебно-бытовые помещения не может осуществляться через производственные помещения. При использовании персоналом аптеки отдельного служебного входа снаружи, разрешается проход в технологической одежде и обуви со служебно-бытовых и дополнительных помещений в зал обслуживания населения через помещения для хранения лекарственных средств и в обратном направлении. Общая минимальная площадь помещений для персонала не может быть меньше 8 кв. метров.

2.3. Структурные подразделения аптеки (аптечные пункты) размещаются в отдельных помещениях с выделением или без выделения зала обслуживания населения в капитальных помещениях медицинских организаций.

Площадь структурного подразделения аптеки не может быть меньше 18 кв. метров. Если дополнительно имеются производственные (помещения для хранения лекарственных средств) и служебно-бытовые помещения (комната персонала, помещение хранения уборочного инвентаря, туалет), то проход в служебно-бытовые помещения не может осуществляться через производственные помещения.

В случае отсутствия в населенном пункте сельской местности медицинской организации и аптеки, разрешается размещение структурного подразделения аптеки в любых других помещениях, отвечающих требованиям этих Правил.

Помещение структурного подразделения аптеки обязательно оборудуется шкафами, холодильником, сейфом или металлическим шкафом для хранения лекарственных средств, местом санитарной обработки рук, шкафом раздельного хранения личной и технологической одежды, шкафом хранения уборочного инвентаря отдельно по назначению.

Для хранения уборочного инвентаря и личной одежды персонала могут использоваться дополнительные помещения, которые не совмещены с помещением структурного подразделения аптеки и для прохода, к которым не нужно выходить за пределы здания. Их площадь не учитывается в минимальную площадь, а включается в общую площадь структурного подразделения.

В случае полного прекращения работы или ликвидации всех аптек Субъекта хозяйствования, запрещается осуществлять деятельность через структурные подразделения Субъекта хозяйствования (аптечные пункты).

2.4. В сельской местности, в случае отсутствия аптеки или структурного подразделения аптеки, розничная торговля лекарственными средствами осуществляется в помещениях фельдшерских, фельдшерско-акушерских пунктов, сельских, участковых больниц, амбулаторий, амбулаторий общей практики - семейной медицины (далее – Обособленные подразделения медицинских организаций). Розничная торговля лекарственными средствами осуществляется сотрудниками этих

организаций, имеющими медицинское образование, на основании договоров, заключенных с Субъектом хозяйствования, имеющим лицензию на розничную торговлю лекарственными средствами и по согласованию с органом лицензирования. Минимальный обязательный ассортимент лекарственных средств для медицинского применения и изделий медицинского назначения для отпуска населению Обособленными подразделениями медицинских организаций, утверждается действующим законодательством.

Помещения обязательно оборудуются шкафами, холодильником, сейфом или металлическим шкафом для хранения лекарственных средств.

Обособленными подразделениями медицинских организаций соблюдаются требования:

- 1) Закона "Об обороте лекарственных средств";
- 2) Правил розничной торговли лекарственными средствами для медицинского применения;
- 3) Правил хранения лекарственных средств;
- 4) иных действующих нормативно-правовых актов в части к нему относящихся.

2.5. Электроснабжение, освещение аптечных организаций должны соответствовать строительным, санитарным нормам и правилам и не оказывать негативного влияния на лекарственные средства. Лампы в помещениях должны быть закрытого типа и допускать проведение влажной уборки с применением дезинфицирующих средств.

2.6. Аптечные организации должны быть оборудованы приборами центрального отопления или автономными системами отопления, которые соответствуют нормам пожарной безопасности. Не допускается отопление помещений газовыми приборами с открытым пламенем или электронагревательными приборами с открытой электроспиралью.

2.7. Производственные помещения аптек и помещения структурных подразделений должны быть обеспечены измерительными средствами для осуществления контроля за температурой и относительной влажностью воздуха. 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 проведения их регулярной метрологической поверки, в соответствии с действующим законодательством. В случае 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.

2.8. Санитарное состояние помещений и оборудования аптечных организаций должно соответствовать требованиям «Инструкции по санитарному режиму для аптечных организаций». Помещение и оборудование убирают, дезинфицируют, проводят дератизацию в соответствии с требованиями письменных инструкций, утвержденных Субъектом хозяйствования. В помещениях аптечных организаций во время хранения лекарственных средств не допускается проведение ремонтных работ, которые могут привести к изменению, предусмотренных нормативными документами, условий хранения лекарственных средств и к ухудшению их качества.

2.9. Субъект хозяйствования должен иметь в наличии (на бумажных и/или электронных носителях) действующие нормативные документы, которые регулируют деятельность по розничной торговле лекарственными средствами.

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

В случае хранения сертификатов качества в виде сканированных копий сертификатов, Субъект хозяйствования обязан предоставить (по запросу) их бумажные копии, заверенные печатью Субъекта хозяйствования, в срок не позднее двух дней.

2.11. Субъект хозяйствования обязан иметь достаточное количество квалифицированных специалистов, отвечающих квалификационным требованиям, определенным действующим законодательством и иными действующими нормативно-правовыми актами.

Субъект хозяйствования обязан обеспечивать не реже одного раза в квартал повышение квалификации специалистов, деятельность которых может повлиять на качество продукции. Результаты повышения квалификации специалистов протоколируются.

2.12. Аптеки и их структурные подразделения осуществляют торговлю готовыми лекарственными средствами, в том числе изготовленными в условиях аптеки, в порядке, установленном действующим законодательством и иными действующими нормативно-правовыми актами.

2.13. Изготовление лекарственных средств в условиях аптеки

осуществляется только в аптеках, при наличии лицензии на изготовление лекарственных средств в условиях аптеки.

Изготовление лекарственных средств в условиях аптеки осуществляется в соответствии с требованиями действующего законодательства и иными действующими нормативно-правовыми актами.

Торговля лекарственными средствами, изготовленными в условиях аптеки, может осуществляться только через аптечные организации Субъекта хозяйствования владельца аптеки, которая изготавливает эти лекарственные средства, с соблюдением условий транспортировки, хранения и отпуска.

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

Система прослеживания качества лекарственных средств, созданная Субъектом хозяйствования, должна гарантировать выявление любой фальсифицированной, недоброкачественной, контрафактной продукции.

2.15. Аптека осуществляет закупку лекарственных средств исключительно:

- а) у организаций оптовой торговли лекарственными средствами;
- б) у производителей лекарственных средств.

2.16. В каждой аптеке назначается, (не менее одного) Уполномоченное лицо, отвечающее за создание, внедрение и функционирование системы обеспечения качества лекарственных средств в процессе розничной 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 в аптеку, 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 входного контроля качества лекарственных средств. Выдача и оформление письменного разрешения на отпуск лекарственных средств 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 в аптеку (приложение 1) для отслеживания источника получения фальсифицированного, недоброкачественного, контрафактного лекарственного средства;

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

д) выявление в обороте аптечной организации фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств по информации, предоставленной Республиканской службой лекарственных средств. Информацию хранят на бумажных и/или электронных носителях;

е) предоставление информации 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»;

ж) проверка наличия в аптеке лекарственных средств, незарегистрированных в установленном действующим законодательством порядке и таких срок годности которых истек;

з) оформление и ведение Журнала учета и регистрации поступившей 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 2).

Поступление лекарственных средств из аптеки в структурные подразделения аптеки осуществляется только через аптеку, которой они подчиняются (в соответствии с внутренним приказом Субъекта хозяйствования о подчинении структурных подразделений), или через

аптечный склад этого Субъекта хозяйствования. Порядок поставки лекарственных средств в структурные подразделения аптеки определяется Субъектом хозяйствования с обязательным письменным оформлением. В случае закрытия аптеки, которой подчинены структурные подразделения, издается приказ о переподчинении, с обязательным письменным уведомлением органа лицензирования об изменениях с приложением соответствующих документов, которые подтверждают указанные изменения (приказ о переподчинении, копия порядка поставки лекарственных средств в структурные подразделения аптеки).

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 Субъектом хозяйствования в течение трех лет;

б) полученные лекарственные средства проходят обязательный входной контроль Уполномоченным лицом. До получения письменного заключения выданного Уполномоченным лицом торговля данными лекарственными средствами запрещена;

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

г) Уполномоченное лицо проверяет: внешний вид транспортной тары, наружной (вторичной) и внутренней (первичной) упаковки, маркировку, наличие инструкции для медицинского применения лекарственного средства, внешний вид без раскрытия упаковки проверяется на целостность, однородность, наличие повреждений упаковки и качества упаковочных материалов. При необходимости, лекарственные средства проверяются с раскрытием упаковки относительно размеров, формы, цвета, однородности, количества единиц в упаковке, наличия 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 3), который является основанием

возврата лекарственных средств поставщику;

ж) Уполномоченное лицо, при сомнении в качестве серий лекарственных средств в ходе выполнения 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 «карантин» отдельно от других лекарственных средств.

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 находится в производственных помещениях аптеки и 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.

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

2.18. При наличии у Субъекта хозяйствования более одной аптечной организации в плане срочных мероприятий определяются порядок согласованной работы уполномоченными лицами аптечных организаций одного Субъекта хозяйствования:

- а) получение информации о лекарственных средствах, оборот

которых запрещен в Донецкой Народной Республике;

б) распределение обязанностей и согласование действий уполномоченных лиц аптечных организаций одного Субъекта хозяйствования в части предоставления информации Республиканской службе лекарственных средств о выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных средств или о таких лекарственных средствах, в отношении которых есть сомнение по поводу их качества.

2.19. Лекарственные средства, возвращенные в аптеку от других структурных подразделений этого же Субъекта хозяйствования, должны быть изолированы в специально выделенную «карантинную» зону до принятия решения по ним.

Возвращенные лекарственные средства могут быть переданы в реализацию при соблюдении следующих условий:

а) розничная 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 и 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 от повреждения (разливания, рассыпания, разбивания), заражения микроорганизмами и перекрестной контаминации.

2.21. Аптечные организации могут осуществлять продажу лекарственных средств или передавать их:

а) юридическим лицам, физическим лицам для личных целей;

б) юридическим лицам, физическим лицам-предпринимателям, имеющим лицензию на медицинскую деятельность;

в) ветеринарным организациям.

2.22. Отпуск лекарственных средств из аптечных организаций осуществляется в соответствии с требованиями «Порядка отпуска лекарственных средств для медицинского применения».

2.23. 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 дезинфекционных средств, с обязательным письменным оформлением.

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, осуществляется только специально оборудованным транспортом, оснащенный рефрижераторными установками, которые обеспечены 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 осуществляется перевозка пассажиров, и в почтовых отправлениях.

2.24. Аптечная организация должна иметь аптечку (лекарственные средства и изделия медицинского назначения) для предоставления доврачебной медицинской помощи.

2.25. Режим работы аптек и их структурных подразделений устанавливается Субъектом хозяйствования.

2.26. Руководитель организации должен обеспечить систему 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 розничной 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 розничной торговли лекарственными
средствами для медицинского применения (пункт 2.16)

ЖУРНАЛ
учета и регистрации информации,
предоставленной Республиканской службой лекарственных средств Министерства здравоохранения Донецкой Народной
Республики о выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных средств 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 3
к Правилам розничной торговли
лекарственными средствами для медицинского
применения (пункт 2.16)

(наименование и адрес Субъекта хозяйствования)

« ____ » _____ 20__ г.

(наименование и адрес аптечной организации)

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

По результатам входного (визуального) контроля лекарственного средства

_____, серия _____

(наименование лекарственного средства, форма выпуска, дозировка)

производства _____,

(наименование фирмы, страна)

поступившего _____

(на аптечный склад, в аптеку)

от _____

(наименование и адрес поставщика)

в количестве _____ упаковок по накладной № _____

от « ____ » _____ 20__ г.,

установлено его несоответствие 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: _____

(наименование, серия, название производителя, количество упаковок)

запрещена

Вся партия подлежит возврату поставщику (производителю).

Продолжение приложения 3
к Правилам розничной 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

Аптеки

_____ (подпись)

_____ (Ф.И.О)

М.П.

Министр здравоохранения



В.В. Кучковой