



Ассоциация «Аптечная гильдия»

ИНН 7728113789, КПП 771001001
125009 г. Москва, ул. Большая Дмитровка, д.7/5,
стр.5, офис 107
тел. +7 (495) 692-54-06, 8-985-640-15-39
www.aptekguild.ru
rapalatainfo@gmail.com

Заместителю
Министра здравоохранения России
Фисенко В.С.

Исх. № 314 от 01.01.2021 г.

Уважаемый Виктор Сергеевич!

Ассоциация «Аптечная гильдия» просит дать разъяснение по вопросу применения норм приказов, устанавливающих правила хранения лекарственных средств.

В соответствии с частью 4 статьи 15 Федерального закона «Об обязательных требованиях в Российской Федерации», Постановление Правительства РФ от 31.12.2020г. № 2467 утверждает перечень нормативных правовых актов, вступивших в силу до 1 января 2020 года, которые могут применяться при осуществлении государственного контроля. В данный перечень вошли сразу два документа, утверждающие правила хранения при осуществлении фармацевтической деятельности: приказ Минздрава № 706н от 23.08.2010 г. «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств» и приказ Минздрава № 646н от 31.08.2016 г. «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения».

Стоит отметить, что сферы действия данных нормативных правовых актов не являются полностью идентичными. Так, в соответствии с дефиницией понятия «лекарственные средства», приведенной в федеральном законе № 61-ФЗ от 12.04.2010 г. «Об обращении лекарственных средств»:

«лекарственные средства - вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом человека или животного, проникающие в органы, ткани организма человека или животного, применяемые для профилактики, диагностики (за исключением веществ или их комбинаций, не контактирующих с организмом человека или животного), лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности и полученные из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека или животного, растений, минералов методами синтеза или применением биологических технологий. К лекарственным средствам относятся фармацевтические субстанции и лекарственные препараты».

Таким образом, возможно предположить, что действие приказа № 646н распространяется только на лекарственные препараты, в то время как приказ № 706н утверждает также правила хранения фармацевтических субстанций.

Тем не менее, вводимые Федеральным Законом № 247-ФЗ «Об обязательных требованиях в Российской Федерации» нормы, в частности, статья 7, не допускает противоречий при применении обязательных требований и их дублирования.

Противоречия в требованиях, вводимых приказами № 706н и № 646н, наблюдается в области регистрации измерений температурного и влажностного режима и в правилах введения стеллажных карт.

Так, требования по регистрации измерений соблюдения температурного режима в приказе №706н сформулированы следующим образом:

«Помещения для хранения лекарственных средств должны быть оснащены приборами для регистрации параметров воздуха (термометрами, гигрометрами (электронными гигрометрами) или психрометрами). Измерительные части этих приборов должны размещаться на расстоянии не менее 3 м от дверей, окон и отопительных приборов. Приборы и (или) части приборов, с которых производится визуальное считывание показаний, должны располагаться в доступном для персонала месте на высоте 1,5-1,7 м от пола.

*Показания этих приборов должны **ежедневно** регистрироваться в специальном журнале (карте) регистрации на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией (для электронных гигрометров), который ведется ответственным лицом. **Журнал (карта) регистрации хранится в течение одного года, не считая текущего.** Контролирующие приборы должны быть сертифицированы, калиброваны и подвергаться проверке в установленном порядке».*

В приказе № 646н отсутствуют требования по регистрации измерений температурного и влажностного режима для аптечных организаций, а также указано более продолжительное время хранения журнала регистрации:

*«Для обеспечения требуемых условий хранения лекарственных препаратов в помещениях (зонах), используемых для хранения лекарственных препаратов, **производителями лекарственных препаратов и организациями оптовой торговли лекарственными препаратами** осуществляется изучение распределения температуры (далее - температурное картирование).*

Оборудование для контроля температуры размещается в помещения (зонах) в соответствии с результатами температурного картирования, на основании проведенного анализа и оценки рисков.

Температурное картирование необходимо повторять в соответствии с результатами анализа рисков, а также при изменениях в конструкции помещения (зон) или оборудования для контроля температуры.

*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**.*

По правилам ведения стеллажных карт приказ № 706н содержит четкие указания относительно их содержания:

«Хранящиеся лекарственные средства должны быть также идентифицированы с помощью стеллажной карты, содержащей информацию о хранящемся лекарственном средстве (наименование, форма выпуска и дозировка, номер серии, срок годности, производитель лекарственного средства). При использовании компьютерных технологий допускается идентификация при помощи кодов и электронных устройств».

Приказ № 646н, напротив, утверждает только необходимость наличия стеллажных карт, но не содержит строгих требований к информации, которая должна присутствовать в данном документе:

«Стеллажи (шкафы) для хранения лекарственных препаратов должны быть маркированы, иметь стеллажные карты, находящиеся в видимой зоне, обеспечивать идентификацию лекарственных препаратов в соответствии с применяемой субъектом обращения лекарственных препаратов системой учета. Допускается применение электронной системы обработки данных вместо стеллажных карт. При использовании электронной системы обработки данных допускается идентификация при помощи кодов».

Более того, в соответствии со следующим положением приказа № 646н, правила ведения стеллажных карт утверждаются руководителем аптечной организации:

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

В соответствии с приведенным выше анализом нормативных правовых актов, устанавливающих обязательные требования для хранения лекарственных средств и препаратов, просим обозначить официальную позицию ведомства по следующим вопросам:

1. Распространяются ли положения приказа Минздрава № 706н от 23.08.2010 г. «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств» на хранение лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций, или только фармацевтических субстанций?
2. Требования какого из приведенных нормативных правовых актов в отношении правил и порядка проведения и регистрации измерений температурного и влажностного режима должны выполнять аптечные организации и индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность?
3. Какой из приведенных нормативных правовых актов устанавливает требования по порядку и правилам ведения стеллажных карт в аптечных организациях и индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность?

С уважением,

Исполнительный директор

Е.В.Неволина