

**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЗДРАВ РОССИИ)**



на 2-23712 от 02.02.2021

Рахмановский пер., д. 3/25, стр. 1, 2, 3, 4,
Москва, ГСП-4, 127994,
тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58
08.03.2021 № 25-4/359

Ассоциация «Аптечная гильдия»

ул. Большая Дмитровка, д. 7/5, стр. 5,
офис 107, г. Москва,
125009

На № _____ от _____

Департамент лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Минздрава России рассмотрел обращение Ассоциации «Аптечная гильдия», направленное письмом от 01.01.2021 № 314, и сообщает следующее.

Хранение лекарственных препаратов в аптечной организации, а также процессы его сопровождающие – отгрузка, приемка осуществляются в соответствии с Правилами хранения лекарственных средств, утвержденными приказом Минздравсоцразвития Российской Федерации № 706н от 23.08.2010 (далее – Правила), Правилами надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденными приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н (далее – Надлежащая практика хранения и перевозки), а также на основании Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 647н.

Пунктом 1 Правил установлено, что они устанавливают требования к помещениям для хранения лекарственных средств для медицинского применения, регламентируют условия хранения лекарственных средств и распространяются на производителей лекарственных средств, организации оптовой торговли лекарственными средствами, аптечные организации, медицинские и иные организации, осуществляющие деятельность при обращении лекарственных средств, индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность или лицензию на медицинскую деятельность. Правила распространяются на хранение лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций.

Аптечные организации и индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, должны соблюдать требования Правил, а также Надлежащей практики хранения и перевозки в части вопросов, касающихся порядка проведения и регистрации измерений температурного и влажностного режима.

Требования Правил дополняют требования Надлежащей практики хранения и перевозки в части вопросов размещения приборов регистрации параметров влажности и воздуха, в том числе до проведения процедуры температурного картирования, указывая места их типового размещения с наиболее стабильной для

измерения температурой и влажностью, с целью нивелировать незначительные отклонения параметров, обусловленные изменениями локальных потоков воздуха.

В то же время сообщаем, что Правила устанавливают специфические требования к хранению фармацевтических субстанций в условиях оптовых и розничных фармацевтических организаций, одновременно Надлежащая практика хранения и перевозки не устанавливает требования к хранению и перевозке фармацевтических субстанций.

По вопросу необходимости измерения влажности, указанных в Надлежащей практике хранения и перевозки, сообщаем, что пунктом 21 указанного документа предусмотрено, что в помещениях и (или) зонах должны поддерживаться температурные режимы хранения и влажность, соответствующие условиям хранения, указанным в нормативной документации, составляющей регистрационное досье лекарственного препарата, инструкции по медицинскому применению лекарственного препаратов и на упаковке лекарственного препарата, измеряемые в том числе комбинированными приборами термогигрометрами.

Пунктами 10 и 11 Правил установлено, что 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.

Одновременно пунктом 29 Надлежащей практики хранения установлено, что 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.

Таким образом, требования к порядку и правилам ведения стеллажных карт установлены Правилами.

Кроме того сообщаем, что в настоящее время Минздравом России, по результатам правоприменительной практики «Надлежащей практики хранения и перевозки» издан приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 03.02.2021 № 50н «О внесении изменений в Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 августа 2016 г. № 646н, и Правила надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 августа 2016 г. № 647н» (далее – Приказ № 50н).

Приказом № 50н установлен срок хранения журнала регистрации результатов температурного картирования – 1 год.

Приказ № 50н направлен в Министерство юстиции Российской Федерации для проведения государственной регистрации.

Директор Департамента
лекарственного обеспечения и
регулирования обращения
медицинских изделий

Подлинник электронного документа, подписанного ЭП,
хранится в системе электронного документооборота
Министерства Здравоохранения
Российской Федерации.

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 01D6CA35C02D9AE0000000C900060002
Кому выдан: Астапенко Елена Михайловна
Действителен: с 04.12.2020 до 04.12.2021

Е.М. Астапенко