Дисциплина по выбору: «ОРГАНИЗАЦИЯ РАБОТЫ С НЕПРИГОДНЫМИ К МЕДИЦИНСКОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ В МЕДИЦИНСКИХ И АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЯХ»

Тема занятия: **«**ФОРМИРОВАНИЕ СИСТЕМЫ УПРАВЛЕНИЯ ДВИЖЕНИЕМ НМИЛС»

ИНФОРМАЦИОННЫЕ МАТЕРИАЛЫ

ПЕРЕЧЕНЬ ИНФОРМАЦИОННЫХ МАТЕРИАЛОВ

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование | Стр. |
| 1.
 | ФЗ от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (извлечение) | 3 |
|  | ФЗ от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» (извлечение)  | 16 |
| 1.
 | ФЗ от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании» (извлечение) | 23 |
| 1.
 | Постановление Правительства РФ от 3 сентября 2010 г. № 674 «Об утверждении правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств» | 35 |
|  | Постановление Правительства РФ от 12 декабря 2015 г. № 1360 «Об отдельных вопросах противодействия обороту фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных медицинских изделий» | 37 |
|  | Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами (санитарно-эпидемиологические правила и нормативы санпин 2.1.7.2790-10), утверждены постановлением главного государственного санитарного врача РФ от 09.12.2010 № 163 | 40 |
| 1.
 | Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 23.08.10 №706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств»  | 49 |
|  | Общая фармакопейная статья "Хранение лекарственных средств. ОФС.1.1.0010.15" ("Государственная фармакопея Российской Федерации. XIII издание. Том I") | 56 |
|  | Общая фармакопейная статья "Хранение лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов. ОФС.1.1.0011.15" ("Государственная фармакопея Российской Федерации. XIII издание. Том I") | 60 |
|  | Информационные письма Росздравнадзора | 62 |
|  | Информация из инструкций по медицинскому применению ЛП. Указание производителя по хранению ЛП | 63 |
|  | Проект национального стандарта РФ «Изъятие и передача для уничтожения непригодных к медицинскому использованию лекарственных средств» (извлечение) | 66 |

Документ предоставлен [КонсультантПлюс](http://www.consultant.ru)

|  |  |
| --- | --- |
| 12 апреля 2010 года | N 61-ФЗ |

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

ОБ ОБРАЩЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Принят Государственной Думой 24 марта 2010 года

Одобрен Советом Федерации 31 марта 2010 года

Глава 1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Статья 1. Предмет регулирования настоящего Федерального закона

1. Настоящий Федеральный закон регулирует отношения, возникающие в связи с обращением - разработкой, доклиническими исследованиями, клиническими исследованиями, экспертизой, государственной регистрацией, со стандартизацией и с контролем качества, производством, изготовлением, хранением, перевозкой, ввозом в Российскую Федерацию, вывозом из Российской Федерации, рекламой, отпуском, реализацией, передачей, применением, уничтожением лекарственных средств.

(в ред. Федерального закона от 06.12.2011 N 409-ФЗ)

2. Настоящий Федеральный закон устанавливает приоритет государственного регулирования безопасности, качества и эффективности лекарственных средств при их обращении.

(в ред. Федерального закона от 25.06.2012 N 93-ФЗ)

Статья 2. Сфера применения настоящего Федерального закона

Настоящий Федеральный закон применяется к отношениям, возникающим при обращении лекарственных средств на территории Российской Федерации.

Статья 3. Законодательство об обращении лекарственных средств

1. Законодательство об обращении лекарственных средств состоит из настоящего Федерального закона, других федеральных законов и иных нормативных правовых актов Российской Федерации.

1.1. Законодательство об обращении лекарственных средств в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих деятельность на территории международного медицинского кластера, применяется с учетом особенностей, установленных Федеральным законом "О международном медицинском кластере и внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации".

(часть 1.1 введена Федеральным законом от 29.06.2015 N 160-ФЗ)

2. Действие настоящего Федерального закона распространяется на обращение наркотических лекарственных средств и психотропных лекарственных средств с учетом особенностей, установленных законодательством Российской Федерации о наркотических средствах, психотропных веществах и об их прекурсорах.

3. Действие настоящего Федерального закона распространяется на обращение радиофармацевтических лекарственных средств с учетом особенностей, установленных законодательством Российской Федерации в области обеспечения радиационной безопасности.

4. Если международным договором Российской Федерации установлены иные правила, чем те, которые предусмотрены настоящим Федеральным законом, применяются правила международного договора.

5. В Российской Федерации в соответствии с международными договорами Российской Федерации и (или) на основе принципа взаимности признаются результаты клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, проведенных за пределами территории Российской Федерации.

Статья 4. Основные понятия, используемые в настоящем Федеральном законе

Для целей настоящего Федерального закона используются следующие основные понятия:

1) 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 с применением биологических технологий. К лекарственным средствам относятся фармацевтические субстанции и лекарственные препараты;

2) фармацевтическая субстанция - лекарственное средство в виде одного или нескольких обладающих фармакологической активностью действующих веществ вне зависимости от природы происхождения, которое предназначено для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяет их эффективность;

(п. 2 в ред. Федерального закона от 22.12.2014 N 429-ФЗ)

3) вспомогательные вещества - вещества неорганического или органического происхождения, используемые в процессе производства, изготовления лекарственных препаратов для придания им необходимых физико-химических свойств;

4) лекарственные препараты - лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности;

5) лекарственная форма - состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и применения и обеспечивающее достижение необходимого лечебного эффекта;

13) лекарственное растительное сырье - свежие или высушенные растения либо их части, используемые для производства лекарственных средств организациями - производителями лекарственных средств или изготовления лекарственных препаратов аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность;

14) лекарственный растительный препарат - лекарственный препарат, произведенный или изготовленный из одного вида лекарственного растительного сырья или нескольких видов такого сырья и реализуемый в расфасованном виде во вторичной (потребительской) упаковке;

20) нормативная документация - документ, содержащий перечень определяемых по результатам соответствующих экспертиз показателей качества лекарственного средства для медицинского применения, методов контроля его качества и установленный его производителем;

21) нормативный документ - документ, содержащий перечень определяемых по результатам соответствующих экспертиз показателей качества и (или) методов контроля качества лекарственной формы, описания биологических, биохимических, микробиологических, физико-химических, физических, химических и других методов анализа лекарственных средств для ветеринарного применения, требования к используемым в целях проведения данного анализа реактивам, титрованным растворам, индикаторам и установленный его производителем;

22) качество лекарственного средства - соответствие лекарственного средства требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия нормативной документации или нормативного документа;

25) серия лекарственного средства - количество лекарственного средства, произведенное в результате одного технологического цикла его производителем;

26) регистрационное удостоверение лекарственного препарата - документ, подтверждающий факт государственной регистрации лекарственного препарата;

26.1) держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата - разработчик лекарственного средства, производитель лекарственных средств или иное юридическое лицо, обладающее правом владения регистрационным удостоверением, которые несут ответственность за качество, эффективность и безопасность лекарственного препарата;

(п. 26.1 введен Федеральным законом от 22.12.2014 N 429-ФЗ)

27) регистрационный номер - кодовое обозначение, присвоенное лекарственному препарату при его государственной регистрации;

28) обращение лекарственных средств - разработка, доклинические исследования, клинические исследования, экспертиза, государственная регистрация, стандартизация и контроль качества, производство, изготовление, хранение, перевозка, ввоз в Российскую Федерацию, вывоз из Российской Федерации, реклама, отпуск, реализация, передача, применение, уничтожение лекарственных средств;

(в ред. Федерального закона от 06.12.2011 N 409-ФЗ)

29) субъекты обращения лекарственных средств - физические лица, в том числе индивидуальные предприниматели, и юридические лица, осуществляющие деятельность при обращении лекарственных средств;

30) разработчик лекарственного средства - организация, обладающая правами на результаты доклинических исследований лекарственного средства, клинических исследований лекарственного препарата и (или) на технологию производства лекарственного средства;

(в ред. Федерального закона от 22.12.2014 N 429-ФЗ)

31) производство лекарственных средств - деятельность по производству лекарственных средств организациями - производителями лекарственных средств на одной стадии, нескольких или всех стадиях технологического процесса, а также по хранению и реализации произведенных лекарственных средств;

32) производитель лекарственных средств - организация, осуществляющая производство лекарственных средств в соответствии с требованиями настоящего Федерального закона;

33) фармацевтическая деятельность - деятельность, включающая в себя оптовую торговлю лекарственными средствами, их хранение, перевозку и (или) розничную торговлю лекарственными препаратами, их отпуск, хранение, перевозку, изготовление лекарственных препаратов;

34) организация оптовой торговли лекарственными средствами - организация, осуществляющая оптовую торговлю лекарственными средствами, их хранение, перевозку в соответствии с требованиями настоящего Федерального закона;

35) аптечная организация - организация, структурное подразделение медицинской организации, осуществляющие розничную торговлю лекарственными препаратами, хранение, перевозку, изготовление и отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения в соответствии с требованиями настоящего Федерального закона;

(в ред. Федерального закона от 25.11.2013 N 317-ФЗ)

36) ветеринарная аптечная организация - организация, структурное подразделение ветеринарной организации, осуществляющие розничную торговлю лекарственными препаратами, хранение, изготовление и отпуск лекарственных препаратов для ветеринарного применения в соответствии с требованиями настоящего Федерального закона;

37) фальсифицированное лекарственное средство - лекарственное средство, сопровождаемое ложной информацией о его составе и (или) производителе;

38) недоброкачественное лекарственное средство - лекарственное средство, не соответствующее требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия требованиям нормативной документации или нормативного документа;

39) контрафактное лекарственное средство - лекарственное средство, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства;

52.1) фармаконадзор - вид деятельности по мониторингу эффективности и безопасности лекарственных препаратов, направленный на выявление, оценку и предотвращение нежелательных последствий применения лекарственных препаратов;

(п. 52.1 введен Федеральным законом от 22.12.2014 N 429-ФЗ)

Глава 4. ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОНТРОЛЬ ПРИ ОБРАЩЕНИИ

ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Статья 8. Лицензирование производства лекарственных средств и фармацевтической деятельности

1. Лицензирование производства лекарственных средств и фармацевтической деятельности осуществляется в соответствии с законодательством Российской Федерации.

2. Обязательным условием предоставления лицензии на производство лекарственных средств является приложение к заявлению соискателя лицензии перечня лекарственных форм и (или) видов фармацевтических субстанций, которые производитель лекарственных средств намерен производить.

3. В случае необходимости расширения производства лекарственных средств за счет новых лекарственных форм и видов фармацевтических субстанций производитель лекарственных средств должен получить новую лицензию на производство лекарственных средств.

Статья 9. Государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств

(в ред. Федерального закона от 25.06.2012 N 93-ФЗ)

1. Государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств включает в себя:

1) лицензионный контроль в сфере производства лекарственных средств и в сфере фармацевтической деятельности;

2) федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств;

3) выборочный контроль качества лекарственных средств.

(п. 3 введен Федеральным законом от 22.12.2014 N 429-ФЗ)

2. Лицензионный контроль в сфере производства лекарственных средств и в сфере фармацевтической деятельности осуществляется уполномоченными федеральным органом исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации согласно их компетенции в порядке, установленном Федеральным законом от 26 декабря 2008 года N 294-ФЗ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля", с учетом особенностей организации и проведения проверок, установленных Федеральным законом от 4 мая 2011 года N 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности".

3. Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств осуществляется уполномоченными федеральными органами исполнительной власти (далее - органы государственного надзора) согласно их компетенции в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

4. Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств включает в себя:

1) организацию и проведение проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств установленных настоящим Федеральным законом и принятыми в соответствии с ним иными нормативными правовыми актами Российской Федерации требований к доклиническим исследованиям лекарственных средств, клиническим исследованиям лекарственных препаратов, хранению, перевозке, ввозу в Российскую Федерацию, отпуску, реализации лекарственных средств, применению лекарственных препаратов, уничтожению лекарственных средств, а также соблюдения уполномоченными органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации методики установления предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее - обязательные требования);

2) организацию и проведение проверок соответствия лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их качеству;

3) организацию и проведение [фармаконадзора](#P1497);

4) применение в порядке, установленном законодательством Российской Федерации, мер по пресечению выявленных нарушений обязательных требований и (или) устранению последствий таких нарушений, в том числе принятие решения о нахождении лекарственных средств в обращении, выдачу предписаний об устранении выявленных нарушений обязательных требований и привлечение к ответственности лиц, совершивших такие нарушения.

(часть 4 в ред. Федерального закона от 22.12.2014 N 429-ФЗ)

5. Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств осуществляется в порядке, установленном Федеральным законом от 26 декабря 2008 года N 294-ФЗ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля", с учетом особенностей, установленных настоящей статьей. Предварительное согласование с органами прокуратуры сроков проведения внеплановой проверки субъектов обращения лекарственных средств, а также предварительное уведомление юридических лиц, индивидуальных предпринимателей о начале проведения этой проверки не требуется. Органы прокуратуры извещаются о проведении внеплановой проверки субъектов обращения лекарственных средств посредством направления соответствующих документов в течение трех рабочих дней с момента окончания проведения указанной внеплановой проверки.

(часть 5 в ред. Федерального закона от 22.12.2014 N 429-ФЗ)

6. Должностные лица органа государственного надзора в порядке, установленном законодательством Российской Федерации, имеют право:

1) получать на основании мотивированных письменных запросов от субъектов обращения лекарственных средств, органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации и органов местного самоуправления документы и информацию по вопросам обращения лекарственных средств;

2) беспрепятственно по предъявлении служебного удостоверения и копии приказа (распоряжения) органа государственного надзора о назначении проверки посещать используемые юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями, являющимися субъектами обращения лекарственных средств, при осуществлении своей деятельности территории, здания, помещения и сооружения в целях проведения мероприятий по контролю;

3) проводить отбор образцов лекарственных средств, предназначенных для реализации и реализуемых субъектами обращения лекарственных средств, для проверки их качества, проведения исследований, испытаний в соответствии с правилами отбора образцов, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;

4) выдавать субъектам обращения лекарственных средств предписания о прекращении нарушений обязательных требований и об устранении выявленных нарушений обязательных требований;

5) направлять в уполномоченные органы материалы, связанные с нарушениями обязательных требований, для решения вопросов о возбуждении уголовных дел по признакам преступлений.

7. Выборочный контроль качества лекарственных средств осуществляется уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в установленном им порядке и включает в себя:

1) обработку сведений, в обязательном порядке предоставляемых субъектами обращения лекарственных средств, о сериях, партиях лекарственных средств, поступающих в гражданский оборот в Российской Федерации;

2) отбор образцов лекарственных средств у субъектов обращения лекарственных средств в целях проведения испытаний на их соответствие требованиям нормативной документации или нормативных документов;

3) принятие по результатам проведенных испытаний решения о дальнейшем гражданском обороте соответствующего лекарственного средства;

4) принятие уполномоченным федеральным органом исполнительной власти решения о переводе лекарственного средства на посерийный выборочный контроль качества лекарственных средств в случае повторного выявления несоответствия качества лекарственного средства установленным требованиям и (при необходимости) о проверке субъекта обращения лекарственных средств. Расходы, связанные с проведением посерийного выборочного контроля качества лекарственных средств, оплачиваются производителем лекарственного средства либо держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата.

(часть 7 введена Федеральным законом от 22.12.2014 N 429-ФЗ)

Глава 8. ПРОИЗВОДСТВО И МАРКИРОВКА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Статья 45. Производство лекарственных средств

1. Производство лекарственных средств должно соответствовать требованиям правил надлежащей производственной практики, утвержденным уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Особенности перехода производства отдельных лекарственных средств к их производству в соответствии с требованиями правил надлежащей производственной практики устанавливаются Правительством Российской Федерации. Выдача заключений о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики осуществляется по результатам инспектирования производителей лекарственных средств в порядке, установленном Правительством Российской Федерации. Размер платы за выдачу заключения о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики устанавливается Правительством Российской Федерации. Порядок организации и проведения инспектирования производителей лекарственных средств на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики устанавливается Правительством Российской Федерации.

(в ред. Федеральных законов от 25.06.2012 N 93-ФЗ, от 22.10.2014 N 313-ФЗ, от 22.12.2014 N 429-ФЗ)

2. Производство лекарственных средств в Российской Федерации осуществляется производителями лекарственных средств, имеющими лицензию на производство лекарственных средств. Подтверждение соответствия лицензиата правилам надлежащей производственной практики осуществляется в рамках лицензионного контроля в соответствии с законодательством Российской Федерации с учетом особенностей, указанных в [части 1](#P1221) настоящей статьи.

(в ред. Федеральных законов от 22.10.2014 N 313-ФЗ, от 22.12.2014 N 429-ФЗ)

3. Производство лекарственных средств осуществляется с соблюдением требований промышленного регламента, который утверждается руководителем производителя лекарственных средств и включает в себя перечень используемых фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ с указанием количества каждого из них, данные об используемом оборудовании, описание технологического процесса и методов контроля на всех этапах производства лекарственных средств.

4. При производстве лекарственных средств используются фармацевтические субстанции, включенные в государственный реестр лекарственных средств, за исключением фармацевтических субстанций, производимых для проведения клинических исследований и для экспорта. К процессу производства фармацевтической субстанции относятся любые стадии технологического процесса, позволяющие получить готовый продукт, соответствующий требованиям фармакопейной статьи, в том числе ферментация, экстракция, очистка, выделение, перекристаллизация, высушивание, измельчение.

(в ред. Федерального закона от 22.12.2014 N 429-ФЗ)

4.1. Перечень лекарственных препаратов для медицинского применения, в отношении которых устанавливаются требования к объему тары, упаковке и комплектности, перечень лекарственных препаратов для ветеринарного применения, в отношении которых устанавливаются требования к объему тары, а также требования к объему тары, упаковке и комплектности лекарственных препаратов для медицинского применения, требования к объему тары лекарственных препаратов для ветеринарного применения определяются соответствующими уполномоченными федеральными органами исполнительной власти в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

(часть 4.1 в ред. Федерального закона от 14.12.2015 N 374-ФЗ)

5. Запрещается производство:

1) лекарственных средств, не включенных в государственный реестр лекарственных средств, за исключением лекарственных средств, производимых для проведения клинических исследований и для экспорта;

2) фальсифицированных лекарственных средств;

3) лекарственных средств без лицензии на производство лекарственных средств;

4) лекарственных средств с нарушением правил организации производства и контроля качества лекарственных средств.

6. При вводе лекарственных средств в гражданский оборот уполномоченное лицо производителя лекарственных средств осуществляет подтверждение соответствия лекарственных средств требованиям, установленным при их государственной регистрации, и гарантирует, что лекарственные средства произведены в соответствии с требованиями правил надлежащей производственной практики.

(в ред. Федерального закона от 22.12.2014 N 429-ФЗ)

7. Уполномоченным лицом производителя лекарственных средств является его работник, аттестованный в установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти порядке и имеющий стаж работы не менее чем пять лет в области производства и (или) контроля качества лекарственных средств, высшее образование соответственно по одной из специальностей и (или) одному из направлений подготовки: биология, биотехнология, ветеринария, клиническая медицина, радиационная, химическая и биологическая защита, фармация, фундаментальная медицина, химическая технология, химия.

(часть 7 в ред. Федерального закона от 22.10.2014 N 313-ФЗ)

8. Производители лекарственных средств могут осуществлять продажу лекарственных средств или передавать их в установленном законодательством Российской Федерации порядке:

1) другим производителям лекарственных средств для производства лекарственных средств;

2) организациям оптовой торговли лекарственными средствами;

3) аптечным организациям, ветеринарным аптечным организациям, индивидуальным предпринимателям, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность или лицензию на медицинскую деятельность;

4) научно-исследовательским организациям для научно-исследовательской работы;

5) медицинским организациям и ветеринарным организациям;

6) организациям, осуществляющим разведение, выращивание и содержание животных.

Статья 46. Маркировка лекарственных средств

1. Лекарственные препараты, за исключением лекарственных препаратов, изготовленных аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, должны поступать в обращение, если:

1) на их первичной упаковке (за исключением первичной упаковки лекарственных растительных препаратов) хорошо читаемым шрифтом на русском языке указаны наименование лекарственного препарата (международное непатентованное, или группировочное, или химическое, или торговое наименование), номер серии, дата выпуска (для иммунобиологических лекарственных препаратов), срок годности, дозировка или концентрация, объем, активность в единицах действия или количество доз;

(в ред. Федеральных законов от 11.10.2010 N 271-ФЗ, от 22.12.2014 N 429-ФЗ)

2) на их вторичной (потребительской) упаковке хорошо читаемым шрифтом на русском языке указаны наименование лекарственного препарата (международное непатентованное, или группировочное, или химическое и торговое наименования), наименование производителя лекарственного препарата, номер серии, дата выпуска (для иммунобиологических лекарственных препаратов), номер регистрационного удостоверения, срок годности, способ применения, дозировка или концентрация, объем, активность в единицах действия либо количество доз в упаковке, лекарственная форма, условия отпуска, условия хранения, предупредительные надписи.

(в ред. Федеральных законов от 11.10.2010 N 271-ФЗ, от 22.12.2014 N 429-ФЗ)

2. Фармацевтические субстанции должны поступать в обращение, если на их первичной упаковке хорошо читаемым шрифтом на русском языке указаны наименование фармацевтической субстанции (международное непатентованное, или группировочное, или химическое и торговое наименования), наименование производителя фармацевтической субстанции, номер серии и дата изготовления, количество в упаковке и единицы измерения количества, срок годности и условия хранения.

(в ред. Федерального закона от 22.12.2014 N 429-ФЗ)

3. Лекарственные средства в качестве сывороток должны поступать в обращение с указанием животного, из крови, плазмы крови, органов и тканей которого они получены.

4. На вторичную (потребительскую) упаковку лекарственных средств, полученных из крови, плазмы крови, органов и тканей человека, должна наноситься надпись: "Антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2, к вирусу гепатита C и поверхностный антиген вируса гепатита B отсутствуют".

5. На первичную упаковку и вторичную (потребительскую) упаковку радиофармацевтических лекарственных средств должен наноситься знак радиационной опасности.

6. На вторичную (потребительскую) упаковку гомеопатических лекарственных препаратов должна наноситься надпись: "Гомеопатический".

7. На вторичную (потребительскую) упаковку лекарственных растительных препаратов должна наноситься надпись: "Продукция прошла радиационный контроль".

8. На первичную упаковку (если для этого существует техническая возможность) и вторичную (потребительскую) упаковку лекарственных препаратов, предназначенных для клинических исследований, должна наноситься надпись: "Для клинических исследований".

(в ред. Федерального закона от 22.12.2014 N 429-ФЗ)

9. Упаковка лекарственных средств, предназначенных исключительно для экспорта, маркируется в соответствии с требованиями страны-импортера.

10. На транспортную тару, которая не предназначена для потребителей и в которую помещено лекарственное средство, должна наноситься информация о наименовании, серии лекарственного средства, дате выпуска, количестве вторичных (потребительских) упаковок лекарственного средства, производителе лекарственного средства с указанием наименования и местонахождения производителя лекарственного средства (адрес, в том числе страна и (или) место производства лекарственного средства), а также о сроке годности лекарственного средства и об условиях его хранения и перевозки, необходимые предупредительные надписи и манипуляторные знаки.

11. На первичную упаковку и вторичную (потребительскую) упаковку лекарственных средств для ветеринарного применения должна наноситься надпись: "Для ветеринарного применения".

12. На вторичную (потребительскую) упаковку лекарственного препарата наносится штриховой код.

Глава 10. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ

Статья 52. Осуществление фармацевтической деятельности

1. Фармацевтическая деятельность осуществляется организациями оптовой торговли лекарственными средствами, аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации, и ветеринарными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность.

(в ред. Федерального закона от 25.11.2013 N 317-ФЗ)

2. Физические лица могут осуществлять фармацевтическую деятельность при наличии высшего или среднего фармацевтического образования и сертификата специалиста, высшего или среднего ветеринарного образования и сертификата специалиста, а также высшего или среднего медицинского образования, сертификата специалиста и дополнительного профессионального образования в части розничной торговли лекарственными препаратами при условии их работы в обособленных подразделениях медицинских организаций, указанных в [части 1](#P1346) настоящей статьи.

(часть 2 в ред. Федерального закона от 27.07.2010 N 192-ФЗ)

Статья 53. Продажа, передача лекарственных средств организациями оптовой торговли лекарственными средствами

Организации оптовой торговли лекарственными средствами могут осуществлять продажу лекарственных средств или передавать их в установленном законодательством Российской Федерации порядке:

1) другим организациям оптовой торговли лекарственными средствами;

2) производителям лекарственных средств для целей производства лекарственных средств;

3) аптечным организациям и ветеринарным аптечным организациям;

4) научно-исследовательским организациям для научно-исследовательской работы;

5) индивидуальным предпринимателям, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность или лицензию на медицинскую деятельность;

6) медицинским организациям, ветеринарным организациям;

7) организациям, осуществляющим разведение, выращивание и содержание животных.

Статья 54. Правила оптовой торговли лекарственными средствами

Оптовая торговля лекарственными средствами осуществляется производителями лекарственных средств и организациями оптовой торговли лекарственными средствами по правилам надлежащей дистрибьюторской практики и правилам надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов, утвержденным соответствующими уполномоченными федеральными органами исполнительной власти.

(в ред. Федерального закона от 22.12.2014 N 429-ФЗ)

Статья 55. Порядок розничной торговли лекарственными препаратами

1. Розничная торговля лекарственными препаратами в количествах, необходимых для выполнения врачебных (фельдшерских) назначений или назначений специалистов в области ветеринарии, осуществляется аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации, и ветеринарными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность. Разрешена розничная торговля только лекарственными препаратами, зарегистрированными в Российской Федерации или изготовленными аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность. Розничная торговля лекарственными препаратами осуществляется по правилам надлежащей аптечной практики, утвержденным уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

(в ред. Федеральных законов от 25.11.2013 N 317-ФЗ, от 22.12.2014 N 429-ФЗ)

2. Виды аптечных организаций и правила отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, а также правила отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации, утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

(в ред. Федерального закона от 25.11.2013 N 317-ФЗ)

3. Правила отпуска наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов, лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства и психотропные вещества, утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти по согласованию с федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики, нормативно-правовому регулированию, контролю и надзору в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, а также в области противодействия их незаконному обороту.

4. Лекарственные препараты для ветеринарного применения подлежат отпуску ветеринарными аптечными организациями, ветеринарными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность. Правила отпуска лекарственных препаратов для ветеринарного применения утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

5. Перечень медицинских организаций, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленных подразделений (амбулаторий, фельдшерских и фельдшерско-акушерских пунктов, центров (отделений) общей врачебной (семейной) практики), расположенных в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации, а также перечень лекарственных препаратов (за исключением наркотических лекарственных препаратов и психотропных лекарственных препаратов), продажа которых может осуществляться указанными организациями и их обособленными подразделениями, устанавливаются органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации.

(в ред. Федерального закона от 25.11.2013 N 317-ФЗ)

6. Аптечные организации, индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, обязаны обеспечивать утвержденный Правительством Российской Федерации и формируемый в установленном им порядке минимальный ассортимент лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи.

(часть 6 в ред. Федерального закона от 25.11.2013 N 317-ФЗ)

7. Аптечные организации, индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, наряду с лекарственными препаратами имеют право приобретать и продавать медицинские изделия, дезинфицирующие средства, предметы и средства личной гигиены, посуду для медицинских целей, предметы и средства, предназначенные для ухода за больными, новорожденными и детьми, не достигшими возраста трех лет, очковую оптику и средства ухода за ней, минеральные воды, продукты лечебного, детского и диетического питания, биологически активные добавки, парфюмерные и косметические средства, медицинские и санитарно-просветительные печатные издания, предназначенные для пропаганды здорового образа жизни.

(в ред. Федеральных законов от 27.07.2010 N 192-ФЗ, от 25.11.2013 N 317-ФЗ)

8. Деятельность аптечных организаций Вооруженных Сил Российской Федерации, других войск, воинских формирований и органов, в которых законодательством Российской Федерации предусмотрено прохождение военной службы или федеральной государственной службы, связанной с правоохранительной деятельностью, регламентируется настоящим Федеральным законом и утвержденными соответствующими федеральными органами исполнительной власти положениями. Контроль за соблюдением указанными аптечными организациями положений настоящего Федерального закона осуществляется соответствующими федеральными органами исполнительной власти.

(в ред. Федерального закона от 13.07.2015 N 262-ФЗ)

Статья 56. Изготовление и отпуск лекарственных препаратов

1. Изготовление лекарственных препаратов аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, осуществляется по рецептам на лекарственные препараты, по требованиям медицинских организаций, ветеринарных организаций в соответствии с правилами изготовления и отпуска лекарственных препаратов, утвержденными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

2. При изготовлении лекарственных препаратов аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, используются фармацевтические субстанции, включенные соответственно в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения и государственный реестр лекарственных средств для ветеринарного применения в установленном порядке. Не допускается изготовление аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, лекарственных препаратов, зарегистрированных в Российской Федерации.

3. Маркировка лекарственных препаратов, изготовленных аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, и оформление таких препаратов должны соответствовать правилам, указанным в [части 1](#P1386) настоящей статьи.

4. Аптечные организации, ветеринарные аптечные организации, индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, несут ответственность за несоблюдение правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Статья 57. Запрещение продажи фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств, контрафактных лекарственных средств

Продажа фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств, контрафактных лекарственных средств запрещается.

Статья 58. Хранение лекарственных средств

1. Хранение лекарственных средств осуществляется производителями лекарственных средств, организациями оптовой торговли лекарственными средствами, аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность или лицензию на медицинскую деятельность, медицинскими организациями, ветеринарными организациями и иными организациями, осуществляющими обращение лекарственных средств. Хранение лекарственных средств для ветеринарного применения организациями и индивидуальными предпринимателями в случаях, если они используются исключительно при разведении, выращивании, содержании и лечении животных, может осуществляться без получения лицензии на фармацевтическую деятельность.

(в ред. Федерального закона от 22.10.2014 N 313-ФЗ)

2. Правила хранения лекарственных средств утверждаются соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

3. Хранение наркотических лекарственных средств, психотропных лекарственных средств, радиофармацевтических лекарственных средств осуществляется в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Статья 58.1. Предметно-количественный учет лекарственных средств для медицинского применения

(введена Федеральным законом от 25.12.2012 N 262-ФЗ)

1. Перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

2. Порядок включения лекарственных средств для медицинского применения в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, устанавливается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти по согласованию с федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики, нормативно-правовому регулированию, контролю и надзору в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, а также в области противодействия их незаконному обороту.

3. Предметно-количественный учет лекарственных средств для медицинского применения ведут производители лекарственных средств, организации оптовой торговли лекарственными средствами, аптечные организации, индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность или лицензию на медицинскую деятельность, и медицинские организации, осуществляющие обращение лекарственных средств для медицинского применения, путем регистрации любых связанных с их обращением операций, при которых изменяется их количество и (или) состояние, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения (далее - специальные журналы).

4. Правила регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах и правила ведения и хранения специальных журналов утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

5. Контроль за соблюдением правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах, а также за соблюдением правил ведения и хранения специальных журналов возлагается на уполномоченные федеральные органы исполнительной власти и органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющие лицензирование производства лекарственных средств, фармацевтической деятельности и медицинской деятельности, и осуществляется в рамках лицензионного контроля.

Глава 11. УНИЧТОЖЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Статья 59. Основания и порядок уничтожения лекарственных средств

1. Недоброкачественные лекарственные средства, фальсифицированные лекарственные средства подлежат изъятию из обращения и уничтожению в порядке, установленном Правительством Российской Федерации. Основанием для уничтожения лекарственных средств является решение владельца лекарственных средств, решение соответствующего уполномоченного федерального органа исполнительной власти или решение суда.

(в ред. Федерального закона от 22.12.2014 N 429-ФЗ)

2. Контрафактные лекарственные средства подлежат изъятию из обращения и уничтожению по решению суда. Порядок уничтожения контрафактных лекарственных средств устанавливается Правительством Российской Федерации.

(в ред. Федерального закона от 22.12.2014 N 429-ФЗ)

3. Расходы, связанные с уничтожением контрафактных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств, возмещаются их владельцем.

4. Владелец лекарственных средств должен представить в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти документ или заверенную в установленном порядке его копию, подтверждающие факт уничтожения лекарственных средств.

5. Соответствующий уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, принявший решение об уничтожении лекарственных средств, осуществляет контроль за их уничтожением.

6. Уничтожение лекарственных средств производится организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в специально оборудованных помещениях с соблюдением требований в области охраны окружающей среды в соответствии с законодательством Российской Федерации.

7. Наркотические лекарственные средства, психотропные лекарственные средства, радиофармацевтические лекарственные средства уничтожаются в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Статья 64. Фармаконадзор

(в ред. Федерального закона от 22.12.2014 N 429-ФЗ)

1. Лекарственные препараты, находящиеся в обращении в Российской Федерации, подлежат мониторингу эффективности и безопасности в целях выявления возможных негативных последствий их применения, индивидуальной непереносимости, предупреждения медицинских работников, ветеринарных специалистов, пациентов или владельцев животных и их защиты от применения таких лекарственных препаратов.

2. Фармаконадзор осуществляется соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в установленном им порядке путем анализа предоставляемой субъектами обращения лекарственных средств информации о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности лекарственных препаратов, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека либо животного при применении лекарственных препаратов и выявленных на всех этапах обращения лекарственных препаратов в Российской Федерации и других государствах.

3. Субъекты обращения лекарственных средств в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, обязаны сообщать в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности лекарственных препаратов, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека либо животного при применении лекарственных препаратов и выявленных на всех этапах обращения лекарственных препаратов в Российской Федерации и других государствах.

4. Держатели или владельцы регистрационных удостоверений лекарственных препаратов, юридические лица, на имя которых выданы разрешения на проведение клинических исследований в Российской Федерации, либо уполномоченные ими другие юридические лица в рамках обеспечения безопасности лекарственных препаратов в порядке, установленном соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, обязаны осуществлять прием, учет, обработку, анализ и хранение поступающих в их адрес от субъектов обращения лекарственных средств и органов государственной власти сообщений о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных и непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об особенностях их взаимодействия с другими лекарственными препаратами, индивидуальной непереносимости, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека либо животного или влияющих на изменение отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственных препаратов.

5. При выявлении информации о серьезных нежелательных реакциях и непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об особенностях их взаимодействия с другими лекарственными препаратами, индивидуальной непереносимости, а также об иных фактах и обстоятельствах, влияющих на изменение отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственных препаратов, держатели или владельцы регистрационных удостоверений лекарственных препаратов, юридические лица, на имя которых выданы разрешения на проведение клинических исследований в Российской Федерации, либо уполномоченные ими другие юридические лица обязаны принять меры, направленные на устранение негативных последствий применения таких лекарственных препаратов, предупреждение причинения вреда жизни или здоровью человека либо животного, защиту их от применения таких лекарственных препаратов, на дополнительный сбор данных об эффективности и безопасности таких лекарственных препаратов.

6. За несообщение или сокрытие информации, предусмотренной [частью 3](#P1502) настоящей статьи, держатели или владельцы регистрационных удостоверений лекарственных препаратов, юридические лица, на имя которых выданы разрешения на проведение клинических исследований в Российской Федерации, либо уполномоченные ими другие юридические лица, а также должностные лица, которым эта информация стала известна по роду их профессиональной деятельности, несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

7. При получении уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в рамках осуществления им фармаконадзора доказательств о несоответствии лекарственного препарата установленным требованиям или при получении информации о несоответствии данных об эффективности и о безопасности лекарственного препарата данным о лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по его применению (в том числе выявленных в ходе осуществления фармаконадзора контрольно-надзорными органами иностранных государств), уполномоченный федеральный орган исполнительной власти в установленном им порядке рассматривает вопрос о приостановлении применения такого лекарственного препарата.

Статья 65. Приостановление применения лекарственного препарата

(в ред. Федерального закона от 22.12.2014 N 429-ФЗ)

1. При получении информации о нежелательных реакциях при применении лекарственного препарата, не указанных в инструкции по применению лекарственного препарата, серьезных нежелательных реакциях, об особенностях его взаимодействия с другими лекарственными препаратами, которые могут представлять угрозу жизни или здоровью человека либо животного, а также о несоответствии данных об эффективности и о безопасности лекарственного препарата данным о лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по его применению, в том числе от уполномоченных органов иностранных государств, обмен которой осуществляется в соответствии с соглашениями между уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и уполномоченными органами иностранных государств, уполномоченный федеральный орган исполнительной власти рассматривает вопрос о возможности приостановления обращения такого лекарственного препарата в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

2. При неисполнении или ненадлежащем исполнении держателями или владельцами регистрационных удостоверений лекарственных препаратов, юридическими лицами, на имя которых выданы разрешения на проведение клинических исследований в Российской Федерации, или уполномоченными ими другими юридическими лицами обязанностей, установленных [частями 3](#P1502) и [4 статьи 64](#P1503) настоящего Федерального закона, либо в случаях представления соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти заключения о недостоверности результатов клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, которое основано на результатах проверки медицинской организации, проводившей указанное клиническое исследование с нарушением правил надлежащей клинической практики, и привело к получению недостоверных результатов, либо в случае невыполнения предписания, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти по итогам осуществления выборочного контроля качества лекарственного препарата, уполномоченный федеральный орган исполнительной власти в установленном им порядке рассматривает вопрос о приостановлении применения такого лекарственного препарата.

Статья 66. Информация о результатах фармаконадзора

(в ред. Федерального закона от 22.12.2014 N 429-ФЗ)

Уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий фармаконадзор, находящихся в обращении в Российской Федерации, по результатам фармаконадзора размещает на своем официальном сайте в сети "Интернет" информацию о принятых решениях о внесении изменения в инструкцию по применению лекарственного препарата, о приостановлении применения лекарственного препарата, об изъятии из обращения лекарственного препарата или о возобновлении применения лекарственного препарата.

(в ред. Федерального закона от 22.12.2014 N 429-ФЗ)

Глава 15. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА НАРУШЕНИЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА

РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ПРИ ОБРАЩЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

И ВОЗМЕЩЕНИЕ ВРЕДА, ПРИЧИНЕННОГО ЗДОРОВЬЮ ГРАЖДАН

ВСЛЕДСТВИЕ ПРИМЕНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

Статья 68. Ответственность за нарушение законодательства Российской Федерации при обращении лекарственных средств

1. Нарушение законодательства Российской Федерации при обращении лекарственных средств влечет за собой ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

(в ред. Федерального закона от 22.12.2014 N 429-ФЗ)

2. За непредставление информации и (или) данных, предусмотренных настоящим Федеральным законом, субъекты обращения лекарственных средств несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

(часть 2 введена Федеральным законом от 22.12.2014 N 429-ФЗ)

Статья 69. Возмещение вреда, причиненного здоровью граждан вследствие применения лекарственных препаратов

1. Производитель лекарственного препарата обязан возместить вред, причиненный здоровью граждан вследствие применения лекарственного препарата, если доказано, что:

1) лекарственный препарат применялся по назначению в соответствии с инструкцией по применению лекарственного препарата и причиной вреда явился ввод в гражданский оборот недоброкачественного лекарственного препарата;

2) вред здоровью причинен вследствие недостоверной информации, содержащейся в инструкции по применению лекарственного препарата, изданной производителем лекарственного препарата.

2. В случае, если вред здоровью граждан причинен вследствие применения лекарственного препарата, пришедшего в негодность в результате нарушения правил хранения лекарственных средств, правил оптовой торговли лекарственными препаратами, правил отпуска лекарственных препаратов, правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов, возмещение вреда осуществляется соответственно организацией оптовой торговли лекарственными средствами, аптечной организацией, индивидуальным предпринимателем, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность или лицензию на медицинскую деятельность, медицинской организацией, имеющей лицензию на фармацевтическую деятельность (ее обособленным подразделением (амбулаторией, фельдшерским и фельдшерско-акушерским пунктами, центром (отделением) общей врачебной (семейной) практики), расположенным в сельском населенном пункте, в котором отсутствует аптечная организация), допустившими продажу или отпуск такого лекарственного препарата.

(в ред. Федерального закона от 25.11.2013 N 317-ФЗ)

3. Возмещение вреда, причиненного здоровью граждан вследствие применения лекарственных препаратов или совершения противоправных действий субъектами обращения лекарственных средств, осуществляется в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Документ предоставлен [КонсультантПлюс](http://www.consultant.ru)

|  |  |
| --- | --- |
| 21 ноября 2011 года | N 323-ФЗ |

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

ОБ ОСНОВАХ ОХРАНЫ ЗДОРОВЬЯ ГРАЖДАН В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Принят Государственной Думой 1 ноября 2011 года

Одобрен Советом Федерации 9 ноября 2011 года

Глава 1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Статья 1. Предмет регулирования настоящего Федерального закона

Настоящий Федеральный закон регулирует отношения, возникающие в сфере охраны здоровья граждан в Российской Федерации (далее - в сфере охраны здоровья), и определяет:

1) правовые, организационные и экономические основы охраны здоровья граждан;

2) права и обязанности человека и гражданина, отдельных групп населения в сфере охраны здоровья, гарантии реализации этих прав;

3) полномочия и ответственность органов государственной власти Российской Федерации, органов государственной власти субъектов Российской Федерации и органов местного самоуправления в сфере охраны здоровья;

4) права и обязанности медицинских организаций, иных организаций, индивидуальных предпринимателей при осуществлении деятельности в сфере охраны здоровья;

5) права и обязанности медицинских работников и фармацевтических работников.

Статья 2. Основные понятия, используемые в настоящем Федеральном законе

Для целей настоящего Федерального закона используются следующие основные понятия:

1) здоровье - состояние физического, психического и социального благополучия человека, при котором отсутствуют заболевания, а также расстройства функций органов и систем организма;

2) охрана здоровья граждан (далее - охрана здоровья) - система мер политического, экономического, правового, социального, научного, медицинского, в том числе санитарно-противоэпидемического (профилактического), характера, осуществляемых органами государственной власти Российской Федерации, органами государственной власти субъектов Российской Федерации, органами местного самоуправления, организациями, их должностными лицами и иными лицами, гражданами в целях профилактики заболеваний, сохранения и укрепления физического и психического здоровья каждого человека, поддержания его долголетней активной жизни, предоставления ему медицинской помощи;

3) медицинская помощь - комплекс мероприятий, направленных на поддержание и (или) восстановление здоровья и включающих в себя предоставление медицинских услуг;

4) медицинская услуга - медицинское вмешательство или комплекс медицинских вмешательств, направленных на профилактику, диагностику и лечение заболеваний, медицинскую реабилитацию и имеющих самостоятельное законченное значение;

5) медицинское вмешательство - выполняемые медицинским работником и [иным работником](#P1053), имеющим право на осуществление медицинской деятельности, по отношению к пациенту, затрагивающие физическое или психическое состояние человека и имеющие профилактическую, исследовательскую, диагностическую, лечебную, реабилитационную направленность виды медицинских обследований и (или) медицинских манипуляций, а также искусственное прерывание беременности;

(в ред. Федерального закона от 29.12.2015 N 389-ФЗ)

6) профилактика - комплекс мероприятий, направленных на сохранение и укрепление здоровья и включающих в себя формирование здорового образа жизни, предупреждение возникновения и (или) распространения заболеваний, их раннее выявление, выявление причин и условий их возникновения и развития, а также направленных на устранение вредного влияния на здоровье человека факторов среды его обитания;

7) диагностика - комплекс медицинских вмешательств, направленных на распознавание состояний или установление факта наличия либо отсутствия заболеваний, осуществляемых посредством сбора и анализа жалоб пациента, данных его анамнеза и осмотра, проведения лабораторных, инструментальных, патолого-анатомических и иных исследований в целях определения диагноза, выбора мероприятий по лечению пациента и (или) контроля за осуществлением этих мероприятий;

8) лечение - комплекс медицинских вмешательств, выполняемых по назначению медицинского работника, целью которых является устранение или облегчение проявлений заболевания или заболеваний либо состояний пациента, восстановление или улучшение его здоровья, трудоспособности и качества жизни;

9) пациент - физическое лицо, которому оказывается медицинская помощь или которое обратилось за оказанием медицинской помощи независимо от наличия у него заболевания и от его состояния;

10) медицинская деятельность - профессиональная деятельность по оказанию медицинской помощи, проведению медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований, санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий и профессиональная деятельность, связанная с трансплантацией (пересадкой) органов и (или) тканей, обращением донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских целях;

11) медицинская организация - юридическое лицо независимо от организационно-правовой формы, осуществляющее в качестве основного (уставного) вида деятельности медицинскую деятельность на основании лицензии, выданной в порядке, установленном законодательством Российской Федерации о лицензировании отдельных видов деятельности. Положения настоящего Федерального закона, регулирующие деятельность медицинских организаций, распространяются на иные юридические лица независимо от организационно-правовой формы, осуществляющие наряду с основной (уставной) деятельностью медицинскую деятельность, и применяются к таким организациям в части, касающейся медицинской деятельности. В целях настоящего Федерального закона к медицинским организациям приравниваются индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность;

(п. 11 в ред. Федерального закона от 29.12.2015 N 408-ФЗ)

12) фармацевтическая организация - юридическое лицо независимо от организационно-правовой формы, осуществляющее фармацевтическую деятельность (организация оптовой торговли лекарственными средствами, аптечная организация). В целях настоящего Федерального закона к фармацевтическим организациям приравниваются индивидуальные предприниматели, осуществляющие фармацевтическую деятельность;

13) медицинский работник - физическое лицо, которое имеет медицинское или иное образование, работает в медицинской организации и в трудовые (должностные) обязанности которого входит осуществление медицинской деятельности, либо физическое лицо, которое является индивидуальным предпринимателем, непосредственно осуществляющим медицинскую деятельность;

14) фармацевтический работник - физическое лицо, которое имеет фармацевтическое образование, работает в фармацевтической организации и в трудовые обязанности которого входят оптовая торговля лекарственными средствами, их хранение, перевозка и (или) розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения (далее - лекарственные препараты), их изготовление, отпуск, хранение и перевозка;

15) лечащий врач - врач, на которого возложены функции по организации и непосредственному оказанию пациенту медицинской помощи в период наблюдения за ним и его лечения;

16) заболевание - возникающее в связи с воздействием патогенных факторов нарушение деятельности организма, работоспособности, способности адаптироваться к изменяющимся условиям внешней и внутренней среды при одновременном изменении защитно-компенсаторных и защитно-приспособительных реакций и механизмов организма;

17) состояние - изменения организма, возникающие в связи с воздействием патогенных и (или) физиологических факторов и требующие оказания медицинской помощи;

18) основное заболевание - заболевание, которое само по себе или в связи с осложнениями вызывает первоочередную необходимость оказания медицинской помощи в связи с наибольшей угрозой работоспособности, жизни и здоровью, либо приводит к инвалидности, либо становится причиной смерти;

19) сопутствующее заболевание - заболевание, которое не имеет причинно-следственной связи с основным заболеванием, уступает ему в степени необходимости оказания медицинской помощи, влияния на работоспособность, опасности для жизни и здоровья и не является причиной смерти;

20) тяжесть заболевания или состояния - критерий, определяющий степень поражения органов и (или) систем организма человека либо нарушения их функций, обусловленные заболеванием или состоянием либо их осложнением;

21) качество медицинской помощи - совокупность характеристик, отражающих своевременность оказания медицинской помощи, правильность выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи, степень достижения запланированного результата.

Статья 3. Законодательство в сфере охраны здоровья

1. Законодательство в сфере охраны здоровья основывается на Конституции Российской Федерации и состоит из настоящего Федерального закона, принимаемых в соответствии с ним других федеральных законов, иных нормативных правовых актов Российской Федерации, законов и иных нормативных правовых актов субъектов Российской Федерации.

2. Нормы об охране здоровья, содержащиеся в других федеральных законах, иных нормативных правовых актах Российской Федерации, законах и иных нормативных правовых актах субъектов Российской Федерации, не должны противоречить нормам настоящего Федерального закона.

3. В случае несоответствия норм об охране здоровья, содержащихся в других федеральных законах, иных нормативных правовых актах Российской Федерации, законах и иных нормативных правовых актах субъектов Российской Федерации, нормам настоящего Федерального закона применяются нормы настоящего Федерального закона.

4. Органы местного самоуправления в пределах своей компетенции имеют право издавать муниципальные правовые акты, содержащие нормы об охране здоровья, в соответствии с настоящим Федеральным законом, другими федеральными законами, иными нормативными правовыми актами Российской Федерации, законами и иными нормативными правовыми актами субъектов Российской Федерации.

5. В случае, если международным договором Российской Федерации установлены иные правила, чем предусмотренные настоящим Федеральным законом правила в сфере охраны здоровья, применяются правила международного договора.

6. Законодательство в сфере охраны здоровья в отношении организаций, осуществляющих медицинскую деятельность на территориях опережающего социально-экономического развития, применяется с учетом особенностей, установленных Федеральным законом "О территориях опережающего социально-экономического развития в Российской Федерации".

(часть 6 введена Федеральным законом от 31.12.2014 N 519-ФЗ)

7. Законодательство в сфере охраны здоровья в отношении организаций, расположенных на территории международного медицинского кластера и осуществляющих медицинскую деятельность, применяется с учетом особенностей, установленных Федеральным законом "О международном медицинском кластере и внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации".

(часть 7 введена Федеральным законом от 29.06.2015 N 160-ФЗ)

8. Законодательство в сфере охраны здоровья в отношении организаций, осуществляющих медицинскую деятельность на территории свободного порта Владивосток, применяется с учетом особенностей, установленных Федеральным законом "О свободном порте Владивосток".

(часть 8 введена Федеральным законом от 13.07.2015 N 213-ФЗ)

СТАТЬЯ 38. МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ

1. Медицинскими изделиями являются любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека. Медицинские изделия могут признаваться взаимозаменяемыми, если они сравнимы по функциональному назначению, качественным и техническим характеристикам и способны заменить друг друга.

2. Медицинские изделия подразделяются на классы в зависимости от потенциального риска их применения и на виды в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий. Номенклатурная классификация медицинских изделий утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

3. Обращение медицинских изделий включает в себя технические испытания, токсикологические исследования, клинические испытания, экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, их государственную регистрацию, производство, изготовление, ввоз на территорию Российской Федерации, вывоз с территории Российской Федерации, подтверждение соответствия, государственный контроль, хранение, транспортировку, реализацию, монтаж, наладку, применение, эксплуатацию, в том числе техническое обслуживание, предусмотренное нормативной, технической и (или) эксплуатационной документацией производителя (изготовителя), а также ремонт, утилизацию или уничтожение. Производитель (изготовитель) медицинского изделия разрабатывает техническую и (или) эксплуатационную документацию, в соответствии с которой осуществляются производство, изготовление, хранение, транспортировка, монтаж, наладка, применение, эксплуатация, в том числе техническое обслуживание, а также ремонт, утилизация или уничтожение медицинского изделия. Требования к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

(в ред. Федерального закона от 25.11.2013 N 317-ФЗ)

4. На территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

5. Медицинские изделия, которые изготовлены по индивидуальным заказам пациентов, к которым предъявляются специальные требования по назначению медицинских работников и которые предназначены исключительно для личного использования конкретным пациентом, а также медицинские изделия, предназначенные для использования на территории международного медицинского кластера, государственной регистрации не подлежат. На указанные медицинские изделия не распространяются положения [части 3](#P645) настоящей статьи, предусматривающие разработку производителем (изготовителем) медицинского изделия технической и (или) эксплуатационной документации.

(часть 5 в ред. Федерального закона от 29.06.2015 N 160-ФЗ)

6. Порядок ввоза на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях государственной регистрации устанавливается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

7. Ввоз на территорию Российской Федерации и вывоз с территории Российской Федерации медицинских изделий в рамках проведения допинг-контроля осуществляется в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

8. В целях государственной регистрации медицинских изделий в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, проводятся оценка соответствия в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний и экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, а также испытания в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, перечень которых утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти).

9. За государственную регистрацию медицинских изделий и экспертизу качества эффективности и безопасности медицинских изделий взимается государственная пошлина в соответствии с законодательством Российской Федерации о налогах и сборах.

10. В порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченный им федеральный орган исполнительной власти осуществляет ведение государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, и размещает его на своем официальном сайте в сети "Интернет".

(в ред. Федерального закона от 25.11.2013 N 317-ФЗ)

11. В государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, вносятся следующие сведения:

(в ред. Федерального закона от 25.11.2013 N 317-ФЗ)

1) наименование медицинского изделия;

2) дата государственной регистрации медицинского изделия и его регистрационный номер, срок действия регистрационного удостоверения;

3) назначение медицинского изделия, установленное производителем;

4) вид медицинского изделия;

5) класс потенциального риска применения медицинского изделия;

6) код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия;

7) наименование и место нахождения организации - заявителя медицинского изделия;

8) наименование и место нахождения организации - производителя (изготовителя) медицинского изделия или фамилия, имя и (если имеется) отчество, место жительства индивидуального предпринимателя - производителя (изготовителя) медицинского изделия;

(п. 8 в ред. Федерального закона от 25.11.2013 N 317-ФЗ)

9) адрес места производства или изготовления медицинского изделия;

10) сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях.

12. Фальсифицированное медицинское изделие - медицинское изделие, сопровождаемое ложной информацией о его характеристиках и (или) производителе (изготовителе).

(часть 12 введена Федеральным законом от 31.12.2014 N 532-ФЗ)

13. Недоброкачественное медицинское изделие - медицинское изделие, не соответствующее требованиям нормативной, технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя) либо в случае ее отсутствия требованиям иной нормативной документации.

(часть 13 введена Федеральным законом от 31.12.2014 N 532-ФЗ)

14. Контрафактное медицинское изделие - медицинское изделие, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства.

(часть 14 введена Федеральным законом от 31.12.2014 N 532-ФЗ)

15. Запрещается производство:

1) медицинских изделий, не включенных в государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, за исключением медицинских изделий, производимых для проведения испытаний и (или) исследований;

2) фальсифицированных медицинских изделий.

(часть 15 введена Федеральным законом от 31.12.2014 N 532-ФЗ)

16. Запрещается ввоз на территорию Российской Федерации фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий.

(часть 16 введена Федеральным законом от 31.12.2014 N 532-ФЗ)

17. Запрещается реализация фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий.

(часть 17 введена Федеральным законом от 31.12.2014 N 532-ФЗ)

18. Фальсифицированные медицинские изделия и недоброкачественные медицинские изделия подлежат изъятию и последующему уничтожению или вывозу с территории Российской Федерации, а контрафактные медицинские изделия - изъятию и последующему уничтожению. Вывоз с территории Российской Федерации фальсифицированных медицинских изделий и недоброкачественных медицинских изделий осуществляется за счет лица, осуществившего их ввоз на территорию Российской Федерации.

(часть 18 введена Федеральным законом от 31.12.2014 N 532-ФЗ)

19. Порядок уничтожения изъятых фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий устанавливается Правительством Российской Федерации.

(часть 19 введена Федеральным законом от 31.12.2014 N 532-ФЗ)

20. Расходы, связанные с уничтожением фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий, возмещаются их владельцем.

(часть 20 введена Федеральным законом от 31.12.2014 N 532-ФЗ)

СТАТЬЯ 49. МЕДИЦИНСКИЕ ОТХОДЫ

1. Медицинские отходы - все виды отходов, в том числе анатомические, патолого-анатомические, биохимические, микробиологические и физиологические, образующиеся в процессе осуществления медицинской деятельности и фармацевтической деятельности, деятельности по производству лекарственных средств и медицинских изделий, а также деятельности в области использования возбудителей инфекционных заболеваний и генно-инженерно-модифицированных организмов в медицинских целях.

(в ред. Федерального закона от 25.11.2013 N 317-ФЗ)

2. Медицинские отходы разделяются по степени их эпидемиологической, токсикологической, радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания в соответствии с критериями, устанавливаемыми Правительством Российской Федерации, на следующие классы:

1) класс "А" - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам;

2) класс "Б" - эпидемиологически опасные отходы;

3) класс "В" - чрезвычайно эпидемиологически опасные отходы;

4) класс "Г" - токсикологические опасные отходы, приближенные по составу к промышленным;

5) класс "Д" - радиоактивные отходы.

3. Медицинские отходы подлежат сбору, использованию, обезвреживанию, размещению, хранению, транспортировке, учету и утилизации в порядке, установленном законодательством в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

(часть 3 в ред. Федерального закона от 25.11.2013 N 317-ФЗ)

Глава 12. ОРГАНИЗАЦИЯ КОНТРОЛЯ В СФЕРЕ ОХРАНЫ ЗДОРОВЬЯ

Статья 85. Контроль в сфере охраны здоровья

Контроль в сфере охраны здоровья включает в себя:

1) контроль качества и безопасности медицинской деятельности;

2) государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств, осуществляемый в соответствии с законодательством Российской Федерации об обращении лекарственных средств;

(в ред. Федерального закона от 25.06.2012 N 93-ФЗ)

3) государственный контроль за обращением медицинских изделий;

(в ред. Федерального закона от 25.06.2012 N 93-ФЗ)

4) федеральный государственный санитарно-эпидемиологический надзор, осуществляемый в соответствии с законодательством Российской Федерации о санитарно-эпидемиологическом благополучии населения.

(в ред. Федерального закона от 25.06.2012 N 93-ФЗ)

Статья 86. Полномочия органов, осуществляющих государственный контроль в сфере охраны здоровья

1. Уполномоченные федеральные органы исполнительной власти, органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющие государственный контроль в сфере охраны здоровья (далее - органы государственного контроля):

1) выдают обязательные для исполнения предписания в случае выявления нарушений законодательства Российской Федерации в сфере охраны здоровья, законодательства Российской Федерации об обращении лекарственных средств;

2) привлекают к ответственности за нарушение законодательства Российской Федерации в сфере охраны здоровья, законодательства Российской Федерации об обращении лекарственных средств медицинские организации и фармацевтические организации и их должностных лиц, должностных лиц федеральных органов исполнительной власти, органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации, органов местного самоуправления, государственных внебюджетных фондов в случаях и в порядке, которые установлены законодательством Российской Федерации;

3) составляют протоколы об административных правонарушениях в сфере охраны здоровья, обращения лекарственных средств, рассматривают дела об указанных административных правонарушениях и принимают меры по предотвращению таких нарушений;

4) направляют в уполномоченные органы материалы, связанные с нарушениями обязательных требований, для решения вопросов о возбуждении уголовных дел по признакам преступлений;

5) обращаются в суд с исками, заявлениями о нарушениях законодательства Российской Федерации в сфере охраны здоровья, законодательства Российской Федерации об обращении лекарственных средств;

6) участвуют в рассмотрении судом дел, связанных с применением и (или) нарушением законодательства Российской Федерации в сфере охраны здоровья, законодательства Российской Федерации об обращении лекарственных средств;

7) размещают на официальном сайте в сети "Интернет" решения и предписания, принятые в процессе осуществления государственного контроля в сфере охраны здоровья и затрагивающие интересы неопределенного круга лиц.

2. При рассмотрении заявлений о нарушении законодательства Российской Федерации в сфере охраны здоровья, законодательства Российской Федерации об обращении лекарственных средств и проведении проверки работники органа государственного контроля при предъявлении ими служебных удостоверений и решения руководителя органа государственного контроля, его заместителя о проведении проверки соблюдения законодательства Российской Федерации в сфере охраны здоровья, законодательства Российской Федерации об обращении лекарственных средств имеют право:

1) организовывать проведение необходимых исследований, испытаний, экспертиз, анализов и оценок, в том числе научных исследований по вопросам осуществления контроля в установленной сфере деятельности;

2) запрашивать и получать сведения, необходимые для принятия решений по вопросам, отнесенным к компетенции органа государственного контроля;

3) давать юридическим лицам и физическим лицам разъяснения по вопросам, отнесенным к компетенции органа государственного контроля;

4) привлекать в установленном порядке для проработки вопросов в сфере охраны здоровья научные и иные организации, ученых и специалистов;

5) беспрепятственно получать доступ на территорию проверяемых органов или организаций либо в используемые указанными органами или организациями при осуществлении своей деятельности здания, строения, сооружения, помещения, к используемым ими оборудованию, подобным объектам, транспортным средствам и перевозимым грузам;

6) изымать образцы производимых товаров в установленном законодательством Российской Федерации порядке;

7) снимать копии с документов, необходимых для проведения государственного контроля в сфере охраны здоровья, в установленном законодательством Российской Федерации порядке;

8) применять предусмотренные законодательством Российской Федерации меры ограничительного, предупредительного и профилактического характера, направленные на недопущение и (или) ликвидацию последствий нарушения законодательства Российской Федерации в сфере охраны здоровья, законодательства Российской Федерации об обращении лекарственных средств.

Документ предоставлен [КонсультантПлюс](http://www.consultant.ru)

|  |  |
| --- | --- |
| 27 декабря 2002 года | N 184-ФЗ |

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

О ТЕХНИЧЕСКОМ РЕГУЛИРОВАНИИ

Принят Государственной Думой 15 декабря 2002 года

 Одобрен Советом Федерации 18 декабря 2002 года

Глава 1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Статья 1. Сфера применения настоящего Федерального закона

1. Настоящий Федеральный закон регулирует отношения, возникающие при:

разработке, принятии, применении и исполнении обязательных требований к продукции, в том числе зданиям и сооружениям (далее - продукция), или к продукции и связанным с требованиями к продукции процессам проектирования (включая изыскания), производства, строительства, монтажа, наладки, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации;

(в ред. Федеральных законов от 01.05.2007 N 65-ФЗ, от 21.07.2011 N 255-ФЗ)

применении и исполнении на добровольной основе требований к продукции, процессам проектирования (включая изыскания), производства, строительства, монтажа, наладки, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации, а также к выполнению работ или оказанию услуг в целях добровольного подтверждения соответствия;

(в ред. Федерального закона от 05.04.2016 N 104-ФЗ)

оценке соответствия.

Настоящий Федеральный закон также определяет права и обязанности участников регулируемых настоящим Федеральным законом отношений.

2. Требования к функционированию единой сети связи Российской Федерации, связанные с обеспечением целостности, устойчивости функционирования указанной сети связи и ее безопасности, отношения, связанные с обеспечением целостности единой сети связи Российской Федерации и использованием радиочастотного спектра, соответственно устанавливаются и регулируются законодательством Российской Федерации в области связи.

(в ред. Федерального закона от 21.07.2011 N 255-ФЗ)

3. Действие настоящего Федерального закона не распространяется на социально-экономические, организационные, санитарно-гигиенические, лечебно-профилактические, реабилитационные меры в области охраны труда, федеральные государственные образовательные стандарты, положения (стандарты) о бухгалтерском учете и правила (стандарты) аудиторской деятельности, стандарты эмиссии ценных бумаг и проспектов эмиссии ценных бумаг, стандарты оценочной деятельности, стандарты распространения, предоставления или раскрытия информации, минимальные социальные стандарты, стандарты предоставления государственных и муниципальных услуг, профессиональные стандарты, стандарты социальных услуг в сфере социального обслуживания, стандарты медицинской помощи.

(в ред. Федеральных законов от 01.05.2007 N 65-ФЗ, от 01.12.2007 N 309-ФЗ, от 21.07.2011 N 255-ФЗ, от 03.12.2012 N 236-ФЗ, от 28.11.2015 N 358-ФЗ, от 05.04.2016 N 104-ФЗ)

4. Настоящий Федеральный закон не регулирует отношения, связанные с разработкой, принятием, применением и исполнением санитарно-эпидемиологических требований, требований в области охраны окружающей среды, требований в области охраны труда, требований к безопасному использованию атомной энергии, в том числе требований безопасности объектов использования атомной энергии, требований безопасности деятельности в области использования атомной энергии, требований к осуществлению деятельности в области промышленной безопасности, безопасности технологических процессов на опасных производственных объектах, требований к обеспечению надежности и безопасности электроэнергетических систем и объектов электроэнергетики, требований к обеспечению безопасности космической деятельности, за исключением случаев разработки, принятия, применения и исполнения таких требований к продукции или к продукции и связанным с требованиями к продукции процессам проектирования (включая изыскания), производства, строительства, монтажа, наладки, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации.

(в ред. Федеральных законов от 21.07.2011 N 255-ФЗ, от 30.11.2011 N 347-ФЗ)

Статья 2. Основные понятия

Для целей настоящего Федерального закона используются следующие основные понятия:

абзац утратил силу с 1 июля 2014 года. - Федеральный закон от 23.06.2014 N 160-ФЗ;

безопасность продукции и связанных с ней процессов производства, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации (далее - безопасность) - состояние, при котором отсутствует недопустимый риск, связанный с причинением вреда жизни или здоровью граждан, имуществу физических или юридических лиц, государственному или муниципальному имуществу, окружающей среде, жизни или здоровью животных и растений;

(в ред. Федерального закона от 21.07.2011 N 255-ФЗ)

ветеринарно-санитарные и фитосанитарные меры - обязательные для исполнения требования и процедуры, устанавливаемые в целях защиты от рисков, возникающих в связи с проникновением, закреплением или распространением вредных организмов, заболеваний, переносчиков болезней или болезнетворных организмов, в том числе в случае переноса или распространения их животными и (или) растениями, с продукцией, грузами, материалами, транспортными средствами, с наличием добавок, загрязняющих веществ, токсинов, вредителей, сорных растений, болезнетворных организмов, в том числе с пищевыми продуктами или кормами, а также обязательные для исполнения требования и процедуры, устанавливаемые в целях предотвращения иного связанного с распространением вредных организмов ущерба;

декларирование соответствия - форма подтверждения соответствия продукции требованиям технических регламентов;

декларация о соответствии - документ, удостоверяющий соответствие выпускаемой в обращение продукции требованиям технических регламентов;

заявитель - физическое или юридическое лицо, которое для подтверждения соответствия принимает декларацию о соответствии или обращается за получением сертификата соответствия, получает сертификат соответствия;

(в ред. Федерального закона от 01.05.2007 N 65-ФЗ)

знак обращения на рынке - обозначение, служащее для информирования приобретателей, в том числе потребителей, о соответствии выпускаемой в обращение продукции требованиям технических регламентов;

(в ред. Федерального закона от 21.07.2011 N 255-ФЗ)

знак соответствия - обозначение, служащее для информирования приобретателей, в том числе потребителей, о соответствии объекта сертификации требованиям системы добровольной сертификации;

(в ред. Федеральных законов от 21.07.2011 N 255-ФЗ, от 05.04.2016 N 104-ФЗ)

идентификация продукции - установление тождественности характеристик продукции ее существенным признакам;

контроль (надзор) за соблюдением требований технических регламентов - проверка выполнения юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем требований технических регламентов к продукции или к продукции и связанным с требованиями к продукции процессам проектирования (включая изыскания), производства, строительства, монтажа, наладки, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации и принятие мер по результатам проверки;

(в ред. Федеральных законов от 01.05.2007 N 65-ФЗ, от 21.07.2011 N 255-ФЗ)

международный стандарт - стандарт, принятый международной организацией;

абзац утратил силу с 1 июля 2016 года. - Федеральный закон от 05.04.2016 N 104-ФЗ;

орган по сертификации - юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, аккредитованные в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации для выполнения работ по сертификации;

(в ред. Федерального закона от 23.06.2014 N 160-ФЗ)

оценка соответствия - прямое или косвенное определение соблюдения требований, предъявляемых к объекту;

подтверждение соответствия - документальное удостоверение соответствия продукции или иных объектов, процессов проектирования (включая изыскания), производства, строительства, монтажа, наладки, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации, выполнения работ или оказания услуг требованиям технических регламентов, документам по стандартизации или условиям договоров;

(в ред. Федеральных законов от 01.05.2007 N 65-ФЗ, от 05.04.2016 N 104-ФЗ)

продукция - результат деятельности, представленный в материально-вещественной форме и предназначенный для дальнейшего использования в хозяйственных и иных целях;

риск - вероятность причинения вреда жизни или здоровью граждан, имуществу физических или юридических лиц, государственному или муниципальному имуществу, окружающей среде, жизни или здоровью животных и растений с учетом тяжести этого вреда;

сертификация - форма осуществляемого органом по сертификации подтверждения соответствия объектов требованиям технических регламентов, документам по стандартизации или условиям договоров;

(в ред. Федеральных законов от 01.05.2007 N 65-ФЗ, от 05.04.2016 N 104-ФЗ)

сертификат соответствия - документ, удостоверяющий соответствие объекта требованиям технических регламентов, документам по стандартизации или условиям договоров;

(в ред. Федеральных законов от 01.05.2007 N 65-ФЗ, от 05.04.2016 N 104-ФЗ)

система сертификации - совокупность правил выполнения работ по сертификации, ее участников и правил функционирования системы сертификации в целом;

абзацы двадцать второй - двадцать третий утратили силу с 1 июля 2016 года. - Федеральный закон от 05.04.2016 N 104-ФЗ;

техническое регулирование - правовое регулирование отношений в области установления, применения и исполнения обязательных требований к продукции или к продукции и связанным с требованиями к продукции процессам проектирования (включая изыскания), производства, строительства, монтажа, наладки, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации, а также в области применения на добровольной основе требований к продукции, процессам проектирования (включая изыскания), производства, строительства, монтажа, наладки, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации, выполнению работ или оказанию услуг и правовое регулирование отношений в области оценки соответствия;

(в ред. Федеральных законов от 01.05.2007 N 65-ФЗ, от 21.07.2011 N 255-ФЗ, от 05.04.2016 N 104-ФЗ)

технический регламент - документ, который принят международным договором Российской Федерации, подлежащим ратификации в порядке, установленном законодательством Российской Федерации, или в соответствии с международным договором Российской Федерации, ратифицированным в порядке, установленном законодательством Российской Федерации, или указом Президента Российской Федерации, или постановлением Правительства Российской Федерации, или нормативным правовым актом федерального органа исполнительной власти по техническому регулированию и устанавливает обязательные для применения и исполнения требования к объектам технического регулирования (продукции или к продукции и связанным с требованиями к продукции процессам проектирования (включая изыскания), производства, строительства, монтажа, наладки, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации);

(в ред. Федеральных законов от 21.07.2011 N 255-ФЗ, от 05.04.2016 N 104-ФЗ)

форма подтверждения соответствия - определенный порядок документального удостоверения соответствия продукции или иных объектов, процессов проектирования (включая изыскания), производства, строительства, монтажа, наладки, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации, выполнения работ или оказания услуг требованиям технических регламентов, положениям документов по стандартизации или условиям договоров;

(в ред. Федеральных законов от 01.05.2007 N 65-ФЗ, от 05.04.2016 N 104-ФЗ)

схема подтверждения соответствия - перечень действий участников подтверждения соответствия, результаты которых рассматриваются ими в качестве доказательств соответствия продукции и иных объектов установленным требованиям;

(абзац введен Федеральным законом от 01.05.2007 N 65-ФЗ)

абзац утратил силу с 1 июля 2016 года. - Федеральный закон от 05.04.2016 N 104-ФЗ;

региональная организация по стандартизации - организация, членами (участниками) которой являются национальные органы (организации) по стандартизации государств, входящих в один географический регион мира и (или) группу стран, находящихся в соответствии с международными договорами в процессе экономической интеграции;

(абзац введен Федеральным законом от 30.12.2009 N 385-ФЗ)

стандарт иностранного государства - стандарт, принятый национальным (компетентным) органом (организацией) по стандартизации иностранного государства;

(абзац введен Федеральным законом от 30.12.2009 N 385-ФЗ)

региональный стандарт - стандарт, принятый региональной организацией по стандартизации;

(абзац введен Федеральным законом от 30.12.2009 N 385-ФЗ)

свод правил иностранного государства - свод правил, принятый компетентным органом иностранного государства;

(абзац введен Федеральным законом от 30.12.2009 N 385-ФЗ)

региональный свод правил - свод правил, принятый региональной организацией по стандартизации;

(абзац введен Федеральным законом от 30.12.2009 N 385-ФЗ)

абзац утратил силу с 1 июля 2016 года. - Федеральный закон от 05.04.2016 N 104-ФЗ;

абзацы тридцать пятый - тридцать шестой утратили силу с 1 июля 2014 года. - Федеральный закон от 23.06.2014 N 160-ФЗ;

впервые выпускаемая в обращение продукция - продукция, которая ранее не находилась в обращении на территории Российской Федерации либо которая ранее выпускалась в обращение и свойства или характеристики которой были впоследствии изменены.

(абзац введен Федеральным законом от 21.07.2011 N 255-ФЗ)

Глава 4. ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ

Статья 18. Цели подтверждения соответствия

Подтверждение соответствия осуществляется в целях:

удостоверения соответствия продукции, процессов проектирования (включая изыскания), производства, строительства, монтажа, наладки, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации, работ, услуг или иных объектов техническим регламентам, документам по стандартизации, условиям договоров;

(в ред. Федеральных законов от 01.05.2007 N 65-ФЗ, от 05.04.2016 N 104-ФЗ)

содействия приобретателям, в том числе потребителям, в компетентном выборе продукции, работ, услуг;

(в ред. Федерального закона от 21.07.2011 N 255-ФЗ)

повышения конкурентоспособности продукции, работ, услуг на российском и международном рынках;

создания условий для обеспечения свободного перемещения товаров по территории Российской Федерации, а также для осуществления международного экономического, научно-технического сотрудничества и международной торговли.

Статья 19. Принципы подтверждения соответствия

1. Подтверждение соответствия осуществляется на основе принципов:

доступности информации о порядке осуществления подтверждения соответствия заинтересованным лицам;

недопустимости применения обязательного подтверждения соответствия к объектам, в отношении которых не установлены требования технических регламентов;

установления перечня форм и схем обязательного подтверждения соответствия в отношении определенных видов продукции в соответствующем техническом регламенте;

уменьшения сроков осуществления обязательного подтверждения соответствия и затрат заявителя;

недопустимости принуждения к осуществлению добровольного подтверждения соответствия, в том числе в определенной системе добровольной сертификации;

защиты имущественных интересов заявителей, соблюдения коммерческой тайны в отношении сведений, полученных при осуществлении подтверждения соответствия;

недопустимости подмены обязательного подтверждения соответствия добровольной сертификацией.

2. Подтверждение соответствия разрабатывается и применяется равным образом и в равной мере независимо от страны и (или) места происхождения продукции, осуществления процессов проектирования (включая изыскания), производства, строительства, монтажа, наладки, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации, выполнения работ и оказания услуг, видов или особенностей сделок и (или) лиц, которые являются изготовителями, исполнителями, продавцами, приобретателями.

(в ред. Федерального закона от 01.05.2007 N 65-ФЗ)

Статья 20. Формы подтверждения соответствия

1. Подтверждение соответствия на территории Российской Федерации может носить добровольный или обязательный характер.

2. Добровольное подтверждение соответствия осуществляется в форме добровольной сертификации.

3. Обязательное подтверждение соответствия осуществляется в формах:

принятия декларации о соответствии (далее - декларирование соответствия);

обязательной сертификации.

4. Порядок применения форм обязательного подтверждения соответствия устанавливается настоящим Федеральным законом.

Статья 21. Добровольное подтверждение соответствия

1. Добровольное подтверждение соответствия осуществляется по инициативе заявителя на условиях договора между заявителем и органом по сертификации. Добровольное подтверждение соответствия может осуществляться для установления соответствия документам по стандартизации, системам добровольной сертификации, условиям договоров.

(в ред. Федеральных законов от 01.05.2007 N 65-ФЗ, от 21.07.2011 N 255-ФЗ, от 05.04.2016 N 104-ФЗ)

Объектами добровольного подтверждения соответствия являются продукция, процессы производства, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации, работы и услуги, а также иные объекты, в отношении которых документами по стандартизации, системами добровольной сертификации и договорами устанавливаются требования.

(в ред. Федерального закона от 05.04.2016 N 104-ФЗ)

Орган по сертификации:

осуществляет подтверждение соответствия объектов добровольного подтверждения соответствия;

выдает сертификаты соответствия на объекты, прошедшие добровольную сертификацию;

предоставляет заявителям право на применение знака соответствия, если применение знака соответствия предусмотрено соответствующей системой добровольной сертификации;

приостанавливает или прекращает действие выданных им сертификатов соответствия.

2. Система добровольной сертификации может быть создана юридическим лицом и (или) индивидуальным предпринимателем или несколькими юридическими лицами и (или) индивидуальными предпринимателями.

Лицо или лица, создавшие систему добровольной сертификации, устанавливают перечень объектов, подлежащих сертификации, и их характеристик, на соответствие которым осуществляется добровольная сертификация, правила выполнения предусмотренных данной системой добровольной сертификации работ и порядок их оплаты, определяют участников данной системы добровольной сертификации. Системой добровольной сертификации может предусматриваться применение знака соответствия.

3. Система добровольной сертификации может быть зарегистрирована федеральным органом исполнительной власти по техническому регулированию.

КонсультантПлюс: примечание.

Рекомендации по содержанию и форме документов, представляемых на регистрацию системы добровольной сертификации, см. в Приказе Ростехрегулирования от 25.02.2005 N 27-ст.

Для регистрации системы добровольной сертификации в федеральный орган исполнительной власти по техническому регулированию представляются:

свидетельство о государственной регистрации юридического лица и (или) индивидуального предпринимателя. В случае, если указанный документ не представлен лицом или лицами, создавшими систему добровольной сертификации, по собственной инициативе, сведения, содержащиеся в нем, представляются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти по межведомственному запросу федерального органа исполнительной власти по техническому регулированию;

(в ред. Федерального закона от 28.07.2012 N 133-ФЗ)

правила функционирования системы добровольной сертификации, которыми предусмотрены положения [пункта 2](#P371) настоящей статьи;

изображение знака соответствия, применяемое в данной системе добровольной сертификации, если применение знака соответствия предусмотрено, и порядок применения знака соответствия;

документ об оплате регистрации системы добровольной сертификации.

Регистрация системы добровольной сертификации осуществляется в течение пяти дней с момента представления документов, предусмотренных настоящим пунктом для регистрации системы добровольной сертификации, в федеральный орган исполнительной власти по техническому регулированию. Порядок регистрации системы добровольной сертификации и размер платы за регистрацию устанавливаются Правительством Российской Федерации. Плата за регистрацию системы добровольной сертификации подлежит зачислению в федеральный бюджет.

4. Отказ в регистрации системы добровольной сертификации допускается только в случае непредставления документов, предусмотренных [абзацами четвертым](#P381), [пятым](#P382) и [шестым пункта 3](#P383) настоящей статьи, отсутствия сведений о государственной регистрации юридического лица и (или) индивидуального предпринимателя или совпадения наименования системы и (или) изображения знака соответствия с наименованием системы и (или) изображением знака соответствия зарегистрированной ранее системы добровольной сертификации. Уведомление об отказе в регистрации системы добровольной сертификации направляется заявителю в течение трех дней со дня принятия решения об отказе в регистрации этой системы с указанием оснований для отказа.

(в ред. Федерального закона от 28.07.2012 N 133-ФЗ)

Отказ в регистрации системы добровольной сертификации может быть обжалован в судебном порядке.

5. Федеральный орган исполнительной власти по техническому регулированию ведет единый реестр зарегистрированных систем добровольной сертификации, содержащий сведения о юридических лицах и (или) об индивидуальных предпринимателях, создавших системы добровольной сертификации, о правилах функционирования систем добровольной сертификации, которыми предусмотрены положения пункта [2](#P371) настоящей статьи, знаках соответствия и порядке их применения. Федеральный орган исполнительной власти по техническому регулированию должен обеспечить доступность сведений, содержащихся в едином реестре зарегистрированных систем добровольной сертификации, заинтересованным лицам.

Порядок ведения единого реестра зарегистрированных систем добровольной сертификации и порядок предоставления сведений, содержащихся в этом реестре, устанавливаются федеральным органом исполнительной власти по техническому регулированию.

Статья 22. Знаки соответствия

1. Объекты сертификации, сертифицированные в системе добровольной сертификации, могут маркироваться знаком соответствия системы добровольной сертификации. Порядок применения такого знака соответствия устанавливается правилами соответствующей системы добровольной сертификации.

2. Утратил силу с 1 июля 2016 года. - Федеральный закон от 05.04.2016 N 104-ФЗ.

3. Объекты, соответствие которых не подтверждено в порядке, установленном настоящим Федеральным законом, не могут быть маркированы знаком соответствия.

Статья 23. Обязательное подтверждение соответствия

1. Обязательное подтверждение соответствия проводится только в случаях, установленных соответствующим техническим регламентом, и исключительно на соответствие требованиям технического регламента.

Объектом обязательного подтверждения соответствия может быть только продукция, выпускаемая в обращение на территории Российской Федерации.

2. Форма и схемы обязательного подтверждения соответствия могут устанавливаться только техническим регламентом с учетом степени риска недостижения целей технических регламентов.

3. Декларация о соответствии и сертификат соответствия имеют равную юридическую силу и действуют на всей территории Российской Федерации в отношении каждой единицы продукции, выпускаемой в обращение на территории Российской Федерации во время действия декларации о соответствии или сертификата соответствия, в течение срока годности или срока службы продукции, установленных в соответствии с законодательством Российской Федерации.

(п. 3 в ред. Федерального закона от 18.07.2009 N 189-ФЗ)

4. Работы по обязательному подтверждению соответствия подлежат оплате на основании договора с заявителем. Стоимость работ по обязательному подтверждению соответствия продукции определяется независимо от страны и (или) места ее происхождения, а также лиц, которые являются заявителями.

(п. 4 в ред. Федерального закона от 01.05.2007 N 65-ФЗ)

Статья 24. Декларирование соответствия

1. Декларирование соответствия осуществляется по одной из следующих схем:

принятие декларации о соответствии на основании собственных доказательств;

принятие декларации о соответствии на основании собственных доказательств, доказательств, полученных с участием органа по сертификации и (или) аккредитованной испытательной лаборатории (центра) (далее - третья сторона).

При декларировании соответствия заявителем может быть зарегистрированные в соответствии с законодательством Российской Федерации на ее территории юридическое лицо или физическое лицо в качестве индивидуального предпринимателя, либо являющиеся изготовителем или продавцом, либо выполняющие функции иностранного изготовителя на основании договора с ним в части обеспечения соответствия поставляемой продукции требованиям технических регламентов и в части ответственности за несоответствие поставляемой продукции требованиям технических регламентов (лицо, выполняющее функции иностранного изготовителя).

Круг заявителей устанавливается соответствующим техническим регламентом.

Схема декларирования соответствия с участием третьей стороны устанавливается в техническом регламенте в случае, если отсутствие третьей стороны приводит к недостижению целей подтверждения соответствия.

2. При декларировании соответствия заявитель на основании собственных доказательств самостоятельно формирует доказательственные материалы в целях подтверждения соответствия продукции требованиям технического регламента. В качестве доказательственных материалов используются техническая документация, результаты собственных исследований (испытаний) и измерений и (или) другие документы, послужившие основанием для подтверждения соответствия продукции требованиям технического регламента.

Техническая документация должна содержать:

основные параметры и характеристики продукции, а также ее описание в целях оценки соответствия продукции требованиям технического регламента;

описание мер по обеспечению безопасности продукции на одной или нескольких стадиях проектирования (включая изыскания), производства, строительства, монтажа, наладки, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации;

список документов по стандартизации, применяемых полностью или частично и включенных в перечень документов по стандартизации, в результате применения которых на добровольной основе обеспечивается соблюдение требований технического регламента, и, если не применялись указанные документы по стандартизации, описание решений, выбранных для реализации требований технического регламента. В случае, если документы по стандартизации, включенные в перечень документов по стандартизации, в результате применения которых на добровольной основе обеспечивается соблюдение требований технического регламента, применялись частично, в технической документации указываются применяемые разделы указанных документов.

(в ред. Федерального закона от 05.04.2016 N 104-ФЗ)

Техническая документация также может содержать общее описание продукции, конструкторскую и технологическую документацию на продукцию, схемы компонентов, узлов, цепей, описания и пояснения, необходимые для понимания указанных схем, а также результаты выполненных проектных расчетов, проведенного контроля, иные документы, послужившие мотивированным основанием для подтверждения соответствия продукции требованиям технического регламента.

Техническая документация, используемая в качестве доказательственного материала, также может содержать анализ риска применения (использования) продукции. Состав доказательственных материалов определяется соответствующим техническим регламентом, состав указанной технической документации может уточняться соответствующим техническим регламентом.

(п. 2 в ред. Федерального закона от 21.07.2011 N 255-ФЗ)

3. При декларировании соответствия на основании собственных доказательств и полученных с участием третьей стороны доказательств заявитель по своему выбору в дополнение к собственным доказательствам, сформированным в порядке, предусмотренном [пунктом 2](#P415) настоящей статьи:

включает в доказательственные материалы протоколы исследований (испытаний) и измерений, проведенных в аккредитованной испытательной лаборатории (центре);

предоставляет сертификат системы менеджмента качества, в отношении которого предусматривается контроль (надзор) органа по сертификации, выдавшего данный сертификат, за объектом сертификации.

(в ред. Федерального закона от 21.07.2011 N 255-ФЗ)

4. Утратил силу. - Федеральный закон от 21.07.2011 N 255-ФЗ.

4.1. При декларировании соответствия заявитель, не применяющий документов по стандартизации, включенных в перечень документов по стандартизации, в результате применения которых на добровольной основе обеспечивается соблюдение требований технического регламента, может обратиться в орган по сертификации за заключением о соответствии его продукции требованиям технического регламента и на основании указанного заключения органа по сертификации, подготовленного по результатам проведенных исследований (испытаний), измерений типового образца выпускаемой продукции, технической документации на данную продукцию, принять декларацию о соответствии в порядке, установленном [пунктом 2](#P415) настоящей статьи или соответствующим техническим регламентом.

(п. 4.1 введен Федеральным законом от 21.07.2011 N 255-ФЗ; в ред. Федерального закона от 05.04.2016 N 104-ФЗ)

5. Декларация о соответствии оформляется на русском языке и должна содержать:

наименование и местонахождение заявителя;

наименование и местонахождение изготовителя;

информацию об объекте подтверждения соответствия, позволяющую идентифицировать этот объект;

наименование технического регламента, на соответствие требованиям которого подтверждается продукция;

указание на схему декларирования соответствия;

заявление заявителя о безопасности продукции при ее использовании в соответствии с целевым назначением и принятии заявителем мер по обеспечению соответствия продукции требованиям технических регламентов;

сведения о проведенных исследованиях (испытаниях) и измерениях, сертификате системы менеджмента качества, а также документах, послуживших основанием для подтверждения соответствия продукции требованиям технических регламентов;

(в ред. Федерального закона от 21.07.2011 N 255-ФЗ)

срок действия декларации о соответствии;

иные предусмотренные соответствующими техническими регламентами сведения.

Срок действия декларации о соответствии определяется техническим регламентом.

Форма декларации о соответствии утверждается федеральным органом исполнительной власти по техническому регулированию.

6. Оформленная заявителем в соответствии с [пунктом 5](#P431) настоящей статьи декларация о соответствии подлежит регистрации в электронной форме в едином реестре деклараций о соответствии в уведомительном порядке в течение трех дней со дня ее принятия.

Ведение единого реестра деклараций о соответствии осуществляет федеральный орган исполнительной власти, уполномоченный Правительством Российской Федерации.

Порядок формирования и ведения единого реестра деклараций о соответствии и порядок регистрации деклараций о соответствии устанавливаются федеральным органом исполнительной власти, уполномоченным Правительством Российской Федерации.

(п. 6 в ред. Федерального закона от 21.07.2011 N 255-ФЗ)

7. Декларация о соответствии и доказательственные материалы хранятся у заявителя в течение десяти лет со дня окончания срока действия такой декларации в случае, если иной срок их хранения не установлен техническим регламентом. Заявитель обязан представить декларацию о соответствии либо регистрационный номер декларации о соответствии и доказательственные материалы по требованию федерального органа исполнительной власти, уполномоченного на осуществление государственного контроля (надзора) за соблюдением требований технических регламентов.

(в ред. Федеральных законов от 21.07.2011 N 255-ФЗ, от 20.04.2015 N 102-ФЗ)

Статья 25. Обязательная сертификация

КонсультантПлюс: примечание.

О Едином перечне продукции, подлежащей обязательной сертификации, см. Постановление Правительства РФ от 01.12.2009 N 982.

1. Обязательная сертификация осуществляется органом по сертификации на основании договора с заявителем. Схемы сертификации, применяемые для сертификации определенных видов продукции, устанавливаются соответствующим техническим регламентом. Круг заявителей устанавливается соответствующим техническим регламентом.

(в ред. Федерального закона от 21.07.2011 N 255-ФЗ)

2. Соответствие продукции требованиям технических регламентов подтверждается сертификатом соответствия, выдаваемым заявителю органом по сертификации.

Сертификат соответствия включает в себя:

наименование и местонахождение заявителя;

наименование и местонахождение изготовителя продукции, прошедшей сертификацию;

наименование и местонахождение органа по сертификации, выдавшего сертификат соответствия;

информацию об объекте сертификации, позволяющую идентифицировать этот объект;

наименование технического регламента, на соответствие требованиям которого проводилась сертификация;

информацию о проведенных исследованиях (испытаниях) и измерениях;

информацию о документах, представленных заявителем в орган по сертификации в качестве доказательств соответствия продукции требованиям технических регламентов;

срок действия сертификата соответствия;

информацию об использовании или о неиспользовании заявителем национальных стандартов Российской Федерации, включенных в перечень документов по стандартизации, в результате применения которых на добровольной основе обеспечивается соблюдение требований технического регламента.

(абзац введен Федеральным законом от 21.07.2011 N 255-ФЗ; в ред. Федерального закона от 05.04.2016 N 104-ФЗ)

Сертификат соответствия выдается на серийно выпускаемую продукцию, на отдельно поставляемую партию продукции или на единичный экземпляр продукции.

(абзац введен Федеральным законом от 21.07.2011 N 255-ФЗ)

Срок действия сертификата соответствия определяется соответствующим техническим регламентом и исчисляется со дня внесения сведений о сертификате соответствия в единый реестр сертификатов соответствия.

(в ред. Федерального закона от 23.06.2014 N 160-ФЗ)

Форма сертификата соответствия утверждается федеральным органом исполнительной власти по техническому регулированию.

3. В случае, если в отношении впервые выпускаемой в обращение продукции отсутствуют или не могут быть применены документы по стандартизации, в результате применения которых на добровольной основе обеспечивается соблюдение требований технического регламента, и такая продукция относится к виду, типу продукции, подлежащей обязательной сертификации, изготовитель (лицо, выполняющее функции иностранного изготовителя) вправе осуществить декларирование ее соответствия на основании собственных доказательств. При декларировании соответствия такой продукции изготовитель (лицо, выполняющее функции иностранного изготовителя) указывает в декларации о соответствии, в сопроводительной документации и при маркировке такой продукции сведения о том, что обязательная сертификация такой продукции не осуществлялась.

(в ред. Федерального закона от 05.04.2016 N 104-ФЗ)

В случае, если в отношении впервые выпускаемой в обращение продукции отсутствуют или не могут быть применены документы по стандартизации, в результате применения которых на добровольной основе обеспечивается соблюдение требований технического регламента, и такая продукция относится к виду, типу продукции, в отношении которой предусмотрено декларирование соответствия на основании доказательств, полученных с участием третьей стороны, изготовитель (лицо, выполняющее функции иностранного изготовителя) вправе осуществить декларирование ее соответствия на основании собственных доказательств. При декларировании соответствия такой продукции изготовитель (лицо, выполняющее функции иностранного изготовителя) указывает в декларации о соответствии, в сопроводительной документации и при маркировке такой продукции сведения об отсутствии у него доказательств, полученных с участием третьей стороны.

(в ред. Федерального закона от 05.04.2016 N 104-ФЗ)

Особенности маркировки впервые выпускаемой в обращение продукции, в том числе знаком обращения на рынке, порядок информирования приобретателя, в том числе потребителя, о возможном вреде такой продукции и о факторах, от которых он зависит, определяются Правительством Российской Федерации.

(п. 3 введен Федеральным законом от 21.07.2011 N 255-ФЗ)

Глава 7. ИНФОРМАЦИЯ О НАРУШЕНИИ ТРЕБОВАНИЙ

ТЕХНИЧЕСКИХ РЕГЛАМЕНТОВ И ОТЗЫВ ПРОДУКЦИИ

Статья 36. Ответственность за несоответствие продукции или связанных с требованиями к ней процессов проектирования (включая изыскания), производства, строительства, монтажа, наладки, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации требованиям технических регламентов

(в ред. Федерального закона от 01.05.2007 N 65-ФЗ)

1. За нарушение требований технических регламентов изготовитель (исполнитель, продавец, лицо, выполняющее функции иностранного изготовителя) несет ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

2. В случае неисполнения предписаний и решений органа государственного контроля (надзора) изготовитель (исполнитель, продавец, лицо, выполняющее функции иностранного изготовителя) несет ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

3. В случае, если в результате несоответствия продукции требованиям технических регламентов, нарушений требований технических регламентов при осуществлении связанных с требованиями к продукции процессов проектирования (включая изыскания), производства, строительства, монтажа, наладки, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации причинен вред жизни или здоровью граждан, имуществу физических или юридических лиц, государственному или муниципальному имуществу, окружающей среде, жизни или здоровью животных и растений или возникла угроза причинения такого вреда, изготовитель (исполнитель, продавец, лицо, выполняющее функции иностранного изготовителя) обязан возместить причиненный вред и принять меры в целях недопущения причинения вреда другим лицам, их имуществу, окружающей среде в соответствии с законодательством Российской Федерации.

(в ред. Федерального закона от 01.05.2007 N 65-ФЗ)

4. Обязанность возместить вред не может быть ограничена договором или заявлением одной из сторон. Соглашения или заявления об ограничении ответственности ничтожны.

Статья 37. Информация о несоответствии продукции требованиям технических регламентов

1. Изготовитель (исполнитель, продавец, лицо, выполняющее функции иностранного изготовителя), которому стало известно о несоответствии выпущенной в обращение продукции требованиям технических регламентов, обязан сообщить об этом в орган государственного контроля (надзора) в соответствии с его компетенцией в течение десяти дней с момента получения указанной информации.

Продавец (исполнитель, лицо, выполняющее функции иностранного изготовителя), получивший указанную информацию, в течение десяти дней обязан довести ее до изготовителя.

2. Лицо, которое не является изготовителем (исполнителем, продавцом, лицом, выполняющим функции иностранного изготовителя) и которому стало известно о несоответствии выпущенной в обращение продукции требованиям технических регламентов, вправе направить информацию о несоответствии продукции требованиям технических регламентов в орган государственного контроля (надзора).

При получении такой информации орган государственного контроля (надзора) в течение пяти дней обязан известить изготовителя (продавца, лицо, выполняющее функции иностранного изготовителя) о ее поступлении.

Статья 38. Обязанности изготовителя (продавца, лица, выполняющего функции иностранного изготовителя) в случае получения информации о несоответствии продукции требованиям технических регламентов

1. В течение десяти дней с момента получения информации о несоответствии продукции требованиям технических регламентов, если необходимость установления более длительного срока не следует из существа проводимых мероприятий, изготовитель (продавец, лицо, выполняющее функции иностранного изготовителя) обязан провести проверку достоверности полученной информации. По требованию органа государственного контроля (надзора) изготовитель (продавец, лицо, выполняющее функции иностранного изготовителя) обязан представить материалы указанной проверки в орган государственного контроля (надзора).

В случае получения информации о несоответствии продукции требованиям технических регламентов изготовитель (продавец, лицо, выполняющее функции иностранного изготовителя) обязан принять необходимые меры для того, чтобы до завершения проверки, предусмотренной [абзацем первым](#P646) настоящего пункта, возможный вред, связанный с обращением данной продукции, не увеличился.

2. При подтверждении достоверности информации о несоответствии продукции требованиям технических регламентов изготовитель (продавец, лицо, выполняющее функции иностранного изготовителя) в течение десяти дней с момента подтверждения достоверности такой информации обязан разработать программу мероприятий по предотвращению причинения вреда и согласовать ее с органом государственного контроля (надзора) в соответствии с его компетенцией.

Программа должна включать в себя мероприятия по оповещению приобретателей, в том числе потребителей, о наличии угрозы причинения вреда и способах его предотвращения, а также сроки реализации таких мероприятий. В случае, если для предотвращения причинения вреда необходимо произвести дополнительные расходы, изготовитель (продавец, лицо, выполняющее функции иностранного изготовителя) обязан осуществить все мероприятия по предотвращению причинения вреда своими силами, а при невозможности их осуществления объявить об отзыве продукции и возместить убытки, причиненные приобретателям в связи с отзывом продукции.

(в ред. Федерального закона от 21.07.2011 N 255-ФЗ)

Устранение недостатков, а также доставка продукции к месту устранения недостатков и возврат ее приобретателям, в том числе потребителям, осуществляются изготовителем (продавцом, лицом, выполняющим функции иностранного изготовителя) и за его счет.

(в ред. Федерального закона от 21.07.2011 N 255-ФЗ)

3. В случае, если угроза причинения вреда не может быть устранена путем проведения мероприятий, указанных в [пункте 2](#P648) настоящей статьи, изготовитель (продавец, лицо, выполняющее функции иностранного изготовителя) обязан незамедлительно приостановить производство и реализацию продукции, отозвать продукцию и возместить приобретателям, в том числе потребителям, убытки, возникшие в связи с отзывом продукции.

(в ред. Федерального закона от 21.07.2011 N 255-ФЗ)

4. На весь период действия программы мероприятий по предотвращению причинения вреда изготовитель (продавец, лицо, выполняющее функции иностранного изготовителя) за свой счет обязан обеспечить приобретателям, в том числе потребителям, возможность получения оперативной информации о необходимых действиях.

(в ред. Федерального закона от 21.07.2011 N 255-ФЗ)

Статья 39. Права органов государственного контроля (надзора) в случае получения информации о несоответствии продукции требованиям технических регламентов

1. Органы государственного контроля (надзора) в случае получения информации о несоответствии продукции требованиям технических регламентов в возможно короткие сроки проводят проверку достоверности полученной информации.

В ходе проведения проверки органы государственного контроля (надзора) вправе:

требовать от изготовителя (продавца, лица, выполняющего функции иностранного изготовителя) материалы проверки достоверности информации о несоответствии продукции требованиям технических регламентов;

запрашивать у изготовителя (исполнителя, продавца, лица, выполняющего функции иностранного изготовителя) и иных лиц дополнительную информацию о продукции или связанных с требованиями к ней процессах проектирования (включая изыскания), производства, строительства, монтажа, наладки, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации, в том числе результаты исследований (испытаний) и измерений, проведенных при осуществлении обязательного подтверждения соответствия;

(в ред. Федерального закона от 01.05.2007 N 65-ФЗ)

направлять запросы в другие федеральные органы исполнительной власти;

при необходимости привлекать специалистов для анализа полученных материалов;

запрашивать у изготовителя (лица, выполняющего функции иностранного изготовителя) доказательственные материалы, использованные при осуществлении обязательного подтверждения соответствия продукции требованиям технических регламентов.

(абзац введен Федеральным законом от 21.07.2011 N 255-ФЗ)

2. При признании достоверности информации о несоответствии продукции требованиям технических регламентов орган государственного контроля (надзора) в соответствии с его компетенцией в течение десяти дней выдает предписание о разработке изготовителем (продавцом, лицом, выполняющим функции иностранного изготовителя) программы мероприятий по предотвращению причинения вреда, оказывает содействие в ее реализации и осуществляет контроль за ее выполнением.

Орган государственного контроля (надзора):

способствует распространению информации о сроках и порядке проведения мероприятий по предотвращению причинения вреда;

запрашивает у изготовителя (продавца, лица, выполняющего функции иностранного изготовителя) и иных лиц документы, подтверждающие проведение мероприятий, указанных в программе мероприятий по предотвращению причинения вреда;

проверяет соблюдение сроков, указанных в программе мероприятий по предотвращению причинения вреда;

принимает решение об обращении в суд с иском о принудительном отзыве продукции.

3. В случае, если орган государственного контроля (надзора) получил информацию о несоответствии продукции требованиям технических регламентов и необходимо принятие незамедлительных мер по предотвращению причинения вреда жизни или здоровью граждан при использовании этой продукции либо угрозы причинения такого вреда, орган государственного контроля (надзора) вправе:

выдать предписание о приостановке реализации этой продукции;

информировать приобретателей, в том числе потребителей, через средства массовой информации о несоответствии этой продукции требованиям технических регламентов и об угрозе причинения вреда жизни или здоровью граждан при использовании этой продукции.

(в ред. Федерального закона от 21.07.2011 N 255-ФЗ)

(п. 3 введен Федеральным законом от 01.05.2007 N 65-ФЗ)

4. Изготовитель (продавец, лицо, выполняющее функции иностранного изготовителя) вправе обжаловать указанные в пункте 3 настоящей статьи действия органа государственного контроля (надзора) в судебном порядке. В случае принятия судебного решения о неправомерности действий органа государственного контроля (надзора) вред, причиненный изготовителю (продавцу, лицу, выполняющему функции иностранного изготовителя) действиями органа государственного контроля (надзора), подлежит возмещению в порядке, предусмотренном законодательством Российской Федерации.

(п. 4 введен Федеральным законом от 01.05.2007 N 65-ФЗ)

Статья 40. Принудительный отзыв продукции

1. В случае невыполнения предписания, предусмотренного пунктом 2 [статьи 39](#P669) настоящего Федерального закона, или невыполнения программы мероприятий по предотвращению причинения вреда орган государственного контроля (надзора) в соответствии с его компетенцией, а также иные лица, которым стало известно о невыполнении изготовителем (продавцом, лицом, выполняющим функции иностранного изготовителя) программы мероприятий по предотвращению причинения вреда, вправе обратиться в суд с иском о принудительном отзыве продукции.

2. В случае удовлетворения иска о принудительном отзыве продукции суд обязывает ответчика совершить определенные действия, связанные с отзывом продукции, в установленный судом срок, а также довести решение суда не позднее одного месяца со дня его вступления в законную силу до сведения приобретателей, в том числе потребителей, через средства массовой информации или иным способом.

(в ред. Федерального закона от 21.07.2011 N 255-ФЗ)

В случае неисполнения ответчиком решения суда в установленный срок исполнение решения суда осуществляется в порядке, установленном законодательством Российской Федерации. При этом истец вправе информировать приобретателей, в том числе потребителей, через средства массовой информации о принудительном отзыве продукции.

(в ред. Федеральных законов от 01.05.2007 N 65-ФЗ, от 21.07.2011 N 255-ФЗ)

3. За нарушение требований настоящего Федерального закона об отзыве продукции могут быть применены меры уголовного и административного воздействия в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Статья 41. Ответственность за нарушение правил выполнения работ по сертификации

Орган по сертификации и должностное лицо органа по сертификации, нарушившие правила выполнения работ по сертификации, если такое нарушение повлекло за собой выпуск в обращение продукции, не соответствующей требованиям технических регламентов, или причинило заявителю убытки, включая упущенную выгоду, в результате необоснованного отказа в выдаче сертификата соответствия, приостановления или прекращения действия сертификата соответствия, несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации и договором о проведении работ по сертификации.

(в ред. Федерального закона от 21.07.2011 N 255-ФЗ)

Статья 42. Ответственность аккредитованной испытательной лаборатории (центра)

Аккредитованная испытательная лаборатория (центр), эксперты в соответствии с законодательством Российской Федерации и договором несут ответственность за недостоверность или необъективность результатов исследований (испытаний) и измерений.

Документ предоставлен [КонсультантПлюс](http://www.consultant.ru)

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 3 сентября 2010 г. N 674

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПРАВИЛ

УНИЧТОЖЕНИЯ НЕДОБРОКАЧЕСТВЕННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ,

ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

И КОНТРАФАКТНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Список изменяющих документов

(в ред. Постановлений Правительства РФ от 04.09.2012 N 882,

от 16.01.2016 N 8)

В соответствии со статьями 47 и 59 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" Правительство Российской Федерации постановляет:

Утвердить прилагаемые [Правила](#P30) уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств.

Председатель Правительства Российской Федерации В.ПУТИН

Утверждены Постановлением Правительства Российской Федерации от 3 сентября 2010 г. N 674

ПРАВИЛА

УНИЧТОЖЕНИЯ НЕДОБРОКАЧЕСТВЕННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ,

ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

И КОНТРАФАКТНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Список изменяющих документов

(в ред. Постановлений Правительства РФ от 04.09.2012 N 882,

от 16.01.2016 N 8)

1. Настоящие Правила определяют порядок уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств, за исключением вопросов, связанных с уничтожением наркотических лекарственных средств и их прекурсоров, психотропных лекарственных средств и радиофармацевтических лекарственных средств.

2. Недоброкачественные лекарственные средства и (или) фальсифицированные лекарственные средства подлежат изъятию и уничтожению по решению владельца указанных лекарственных средств, решению Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в отношении лекарственных средств для медицинского применения либо Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору в отношении лекарственных средств для ветеринарного применения (далее - уполномоченный орган) или решению суда.

(в ред. Постановлений Правительства РФ от 04.09.2012 N 882, от 16.01.2016 N 8)

3. Уполномоченный орган в случае выявления фактов ввоза на территорию Российской Федерации или фактов обращения на территории Российской Федерации недоброкачественных лекарственных средств и (или) фальсифицированных лекарственных средств принимает решение, обязывающее владельца указанных лекарственных средств осуществить их изъятие, уничтожение и вывоз в полном объеме с территории Российской Федерации. Указанное решение должно содержать:

(в ред. Постановлений Правительства РФ от 04.09.2012 N 882, от 16.01.2016 N 8)

а) сведения о лекарственных средствах;

б) основания изъятия и уничтожения лекарственных средств;

в) срок изъятия и уничтожения лекарственных средств;

г) сведения о владельце лекарственных средств;

д) сведения о производителе лекарственных средств.

4. Владелец недоброкачественных лекарственных средств и (или) фальсифицированных лекарственных средств в срок, не превышающий 30 дней со дня вынесения уполномоченным органом решения об их изъятии, уничтожении и вывозе, обязан исполнить это решение или сообщить о своем несогласии с ним.

(в ред. Постановлений Правительства РФ от 04.09.2012 N 882, от 16.01.2016 N 8)

5. В случае если владелец недоброкачественных лекарственных средств и (или) фальсифицированных лекарственных средств не согласен с решением об изъятии, уничтожении и вывозе указанных лекарственных средств, а также если он не выполнил это решение и не сообщил о принятых мерах, уполномоченный орган обращается в суд.

(в ред. Постановлений Правительства РФ от 04.09.2012 N 882, от 16.01.2016 N 8)

6. Недоброкачественные лекарственные средства и фальсифицированные лекарственные средства, находящиеся под таможенным режимом уничтожения, подлежат уничтожению в порядке, установленном таможенным законодательством.

7. Недоброкачественные лекарственные средства, фальсифицированные лекарственные средства и контрафактные лекарственные средства подлежат уничтожению на основании решения суда.

8. Уничтожение недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств осуществляется организацией, имеющей лицензию на деятельность по сбору, использованию, обезвреживанию, транспортировке и размещению отходов I - IV класса опасности (далее - организация, осуществляющая уничтожение лекарственных средств), на специально оборудованных площадках, полигонах и в специально оборудованных помещениях с соблюдением требований по охране окружающей среды в соответствии с законодательством Российской Федерации.

9. Расходы, связанные с уничтожением недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств, возмещаются их владельцем.

10. Владелец недоброкачественных лекарственных средств и (или) фальсифицированных лекарственных средств, принявший решение об их изъятии, уничтожении и вывозе, передает указанные лекарственные средства организации, осуществляющей уничтожение лекарственных средств, на основании соответствующего договора.

11. Организация, осуществляющая уничтожение лекарственных средств, составляет акт об уничтожении лекарственных средств, в котором указываются:

а) дата и место уничтожения лекарственных средств;

б) фамилия, имя, отчество лиц, принимавших участие в уничтожении лекарственных средств, их место работы и должность;

в) обоснование уничтожения лекарственных средств;

г) сведения об уничтоженных лекарственных средствах (наименование, лекарственная форма, дозировка, единицы измерения, серия) и их количестве, а также о таре или упаковке;

д) наименование производителя лекарственных средств;

е) сведения о владельце лекарственных средств;

ж) способ уничтожения лекарственных средств.

12. Акт об уничтожении лекарственных средств составляется в день уничтожения недоброкачественных лекарственных средств и (или) фальсифицированных лекарственных средств. Количество экземпляров этого акта определяется по числу сторон, принимавших участие в уничтожении указанных лекарственных средств, подписывается всеми лицами, принимавшими участие в уничтожении указанных лекарственных средств, и заверяется печатью организации, осуществляющей уничтожение лекарственных средств.

13. Акт об уничтожении лекарственных средств или его копия, заверенная в установленном порядке, в течение 5 рабочих дней со дня его составления направляется владельцем уничтоженных лекарственных средств в уполномоченный орган.

(в ред. Постановлений Правительства РФ от 04.09.2012 N 882, от 16.01.2016 N 8)

В случае если уничтожение недоброкачественных лекарственных средств и (или) фальсифицированных лекарственных средств осуществлялось в отсутствие владельца уничтоженных лекарственных средств, акт об уничтожении лекарственных средств или его копия, заверенная в установленном порядке, в течение 5 рабочих дней со дня его составления направляется организацией, осуществляющей уничтожение лекарственных средств, их владельцу.

14. Контроль за уничтожением недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств осуществляет уполномоченный орган.

(в ред. Постановлений Правительства РФ от 04.09.2012 N 882, от 16.01.2016 N 8)

Документ предоставлен [КонсультантПлюс](http://www.consultant.ru)

|  |  |
| --- | --- |
| 31 декабря 2014 года | N 532-ФЗ |

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

О ВНЕСЕНИИ ИЗМЕНЕНИЙ

В ОТДЕЛЬНЫЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬНЫЕ АКТЫ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

В ЧАСТИ ПРОТИВОДЕЙСТВИЯ ОБОРОТУ ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫХ,

КОНТРАФАКТНЫХ, НЕДОБРОКАЧЕСТВЕННЫХ И НЕЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ

ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

И ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫХ БИОЛОГИЧЕСКИ

АКТИВНЫХ ДОБАВОК

Принят Государственной Думой 19 декабря 2014 года

Одобрен Советом Федерации 25 декабря 2014 года

Статья 1 Внести в Уголовный кодекс Российской Федерации :

2) дополнить статьей 235.1 следующего содержания:

"Статья 235.1. Незаконное производство лекарственных средств и медицинских изделий

1. Производство лекарственных средств или медицинских изделий без специального разрешения (лицензии), если такое разрешение (такая лицензия) обязательно (обязательна), -

наказывается лишением свободы на срок от трех до пяти лет со штрафом в размере от пятисот тысяч до двух миллионов рублей или в размере заработной платы или иного дохода осужденного за период от шести месяцев до двух лет или без такового.

2. Те же деяния, совершенные:

а) организованной группой;

б) в крупном размере, -

наказываются лишением свободы на срок от пяти до восьми лет со штрафом в размере от одного миллиона до трех миллионов рублей либо в размере заработной платы или иного дохода осужденного за период от одного года до трех лет или без такового.

Примечание. Крупным размером в настоящей статье признается стоимость лекарственных средств или медицинских изделий, превышающая сто тысяч рублей.";

3) дополнить статьей 238.1 следующего содержания:

"Статья 238.1. Обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок

1. Производство, сбыт или ввоз на территорию Российской Федерации фальсифицированных лекарственных средств или медицинских изделий, либо сбыт или ввоз на территорию Российской Федерации недоброкачественных лекарственных средств или медицинских изделий, либо незаконные производство, сбыт или ввоз на территорию Российской Федерации в целях сбыта незарегистрированных лекарственных средств или медицинских изделий, либо производство, сбыт или ввоз на территорию Российской Федерации фальсифицированных биологически активных добавок, содержащих не заявленные при государственной регистрации фармацевтические субстанции, совершенные в крупном размере, -

наказываются принудительными работами на срок от трех до пяти лет с лишением права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью на срок до трех лет или без такового либо лишением свободы на срок от трех до пяти лет со штрафом в размере от пятисот тысяч до двух миллионов рублей или в размере заработной платы или иного дохода осужденного за период от шести месяцев до двух лет или без такового и с лишением права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью на срок до трех лет или без такового.

2. Те же деяния, если они:

а) совершены группой лиц по предварительному сговору или организованной группой;

б) повлекли по неосторожности причинение тяжкого вреда здоровью либо смерть человека, -

наказываются лишением свободы на срок от пяти до восьми лет со штрафом в размере от одного миллиона до трех миллионов рублей или в размере заработной платы или иного дохода осужденного за период от одного года до трех лет или без такового и с лишением права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью на срок до пяти лет или без такового.

3. Деяния, предусмотренные частями первой или второй настоящей статьи, повлекшие по неосторожности смерть двух или более лиц, -

наказываются лишением свободы на срок от восьми до двенадцати лет со штрафом в размере от двух миллионов до пяти миллионов рублей или в размере заработной платы или иного дохода осужденного за период от двух до пяти лет или без такового и с лишением права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью на срок до десяти лет или без такового.

Примечания. 1. Действие настоящей статьи не распространяется на случаи незаконных сбыта и ввоза на территорию Российской Федерации наркотических средств, психотропных веществ, их прекурсоров, сильнодействующих или ядовитых веществ, а также незаконного производства наркотических средств, психотропных веществ или их прекурсоров.

2. Крупным размером в настоящей статье признается стоимость лекарственных средств, медицинских изделий или биологически активных добавок в сумме, превышающей сто тысяч рублей.";

4) дополнить статьей 327.2 следующего содержания:

"Статья 327.2. Подделка документов на лекарственные средства или медицинские изделия или упаковки лекарственных средств или медицинских изделий

1. Изготовление в целях использования или сбыта либо использование заведомо поддельных документов на лекарственные средства или медицинские изделия (регистрационного удостоверения, сертификата или декларации о соответствии, инструкции по применению лекарственного препарата или нормативной, технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия), -

наказываются штрафом в размере от пятисот тысяч до одного миллиона рублей или в размере заработной платы или иного дохода осужденного за период от одного года до двух лет, либо принудительными работами на срок до трех лет, либо лишением свободы на тот же срок.

2. Изготовление в целях использования или сбыта либо использование заведомо поддельных первичной упаковки и (или) вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата -

наказываются штрафом в размере от пятисот тысяч до одного миллиона рублей или в размере заработной платы или иного дохода осужденного за период от одного года до двух лет, либо принудительными работами на срок до трех лет, либо лишением свободы на тот же срок.

3. Совершение деяний, предусмотренных частями первой или второй настоящей статьи, организованной группой -

наказывается лишением свободы на срок от пяти до десяти лет с лишением права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью на срок до трех лет.".

Статья 2

Внести в Федеральный закон от 2 января 2000 года N 29-ФЗ "О качестве и безопасности пищевых продуктов" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2000, N 2, ст. 150; 2003, N 27, ст. 2700; 2004, N 35, ст. 3607; 2006, N 14, ст. 1458; 2007, N 1, ст. 29; 2011, N 1, ст. 6; N 30, ст. 4590, 4596) следующие изменения:

1) абзац шестнадцатый статьи 1 изложить в следующей редакции:

"фальсифицированные пищевые продукты (в том числе биологически активные добавки), материалы и изделия - пищевые продукты (в том числе биологически активные добавки), материалы и изделия, умышленно измененные (поддельные) и (или) имеющие скрытые свойства и качество, информация о которых является заведомо неполной или недостоверной;";

2) пункт 2 статьи 13 дополнить абзацем следующего содержания:

"При организации и проведении мероприятий по государственному надзору в области обеспечения качества и безопасности пищевых продуктов, материалов и изделий предварительное уведомление юридических лиц или индивидуальных предпринимателей, осуществляющих производство пищевой продукции, и (или) оборот пищевой продукции, и (или) оказание услуг общественного питания, о начале проведения внеплановой выездной проверки не требуется.".

Статья 4

Внести в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях следующие изменения:

3) главу 6 дополнить статьей 6.33 следующего содержания:

"Статья 6.33. Обращение фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок

1. Производство, продажа или ввоз на территорию Российской Федерации фальсифицированных лекарственных средств, либо производство, реализация или ввоз на территорию Российской Федерации фальсифицированных медицинских изделий, либо продажа или ввоз на территорию Российской Федерации контрафактных лекарственных средств, либо реализация или ввоз на территорию Российской Федерации контрафактных медицинских изделий, либо оборот фальсифицированных биологически активных добавок, если эти действия не содержат признаков уголовно наказуемого деяния, -

влечет наложение административного штрафа на граждан в размере от семидесяти тысяч до ста тысяч рублей; на должностных лиц - от ста тысяч до шестисот тысяч рублей; на индивидуальных предпринимателей - от ста тысяч до шестисот тысяч рублей или административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток; на юридических лиц - от одного миллиона до пяти миллионов рублей или административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток.

2. Продажа или ввоз на территорию Российской Федерации недоброкачественных лекарственных средств, либо реализация или ввоз на территорию Российской Федерации недоброкачественных медицинских изделий, либо незаконные производство, продажа или ввоз на территорию Российской Федерации незарегистрированных лекарственных средств, если эти действия не содержат признаков уголовно наказуемого деяния, -

влечет наложение административного штрафа на граждан в размере от семидесяти тысяч до ста тысяч рублей; на должностных лиц - от ста тысяч до шестисот тысяч рублей; на индивидуальных предпринимателей - от ста тысяч до шестисот тысяч рублей или административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток; на юридических лиц - от одного миллиона до пяти миллионов рублей или административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток.";

Статья 5

Часть 4 статьи 1 Федерального закона от 26 декабря 2008 года N 294-ФЗ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля" (дополнить пунктами 34 и 35 следующего содержания:

"34) федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств;

35) государственный контроль (надзор) в области обеспечения качества и безопасности пищевых продуктов.".

Статья 6

Статью 38 Федерального закона от 21 ноября 2011 года N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 48, ст. 6724; 2013, N 48, ст. 6165) дополнить частями 12 - 20 следующего содержания:

"12. Фальсифицированное медицинское изделие - медицинское изделие, сопровождаемое ложной информацией о его характеристиках и (или) производителе (изготовителе).

13. Недоброкачественное медицинское изделие - медицинское изделие, не соответствующее требованиям нормативной, технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя) либо в случае ее отсутствия требованиям иной нормативной документации.

14. Контрафактное медицинское изделие - медицинское изделие, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства.

15. Запрещается производство:

1) медицинских изделий, не включенных в государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, за исключением медицинских изделий, производимых для проведения испытаний и (или) исследований;

2) фальсифицированных медицинских изделий.

16. Запрещается ввоз на территорию Российской Федерации фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий.

17. Запрещается реализация фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий.

18. Фальсифицированные медицинские изделия и недоброкачественные медицинские изделия подлежат изъятию и последующему уничтожению или вывозу с территории Российской Федерации, а контрафактные медицинские изделия - изъятию и последующему уничтожению. Вывоз с территории Российской Федерации фальсифицированных медицинских изделий и недоброкачественных медицинских изделий осуществляется за счет лица, осуществившего их ввоз на территорию Российской Федерации.

19. Порядок уничтожения изъятых фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий устанавливается Правительством Российской Федерации.

20. Расходы, связанные с уничтожением фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий, возмещаются их владельцем.".

Документ предоставлен [КонсультантПлюс](http://www.consultant.ru)
Зарегистрировано в Минюсте РФ 17 февраля 2011 г. N 19871

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ

ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА

ГЛАВНЫЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ САНИТАРНЫЙ ВРАЧ

РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 9 декабря 2010 г. N 163

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ САНПИН 2.1.7.2790-10

"САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ОБРАЩЕНИЮ

С МЕДИЦИНСКИМИ ОТХОДАМИ"

В соответствии с Федеральным законом от 30.03.1999 N 52-ФЗ "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения" (Собрание законодательства Российской Федерации, 1999, N 14, ст. 1650; 2002, N 1 (ч. I), ст. 2; 2003, N 2, ст. 167; N 27 (ч. I), ст. 2700; 2004, N 35, ст. 3607; 2005, N 19, ст. 1752; 2006, N 1, ст. 10; N 52 (ч. I), ст. 5498; 2007, N 1 (ч. I), ст. 21; N 1 (ч. I), ст. 29; N 27, ст. 3213; N 46, ст. 5554; N 49, ст. 6070; 2008, N 24, ст. 2801; N 29 (ч. I), ст. 3418; N 30 (ч. II), ст. 3616; N 44, ст. 4984; N 52 (ч. I), ст. 6223; 2009, N 1, ст. 17; 2010, N 40, ст. 4969) и Постановлением Правительства Российской Федерации от 24.07.2000 N 554 "Об утверждении Положения о государственной санитарно-эпидемиологической службе Российской Федерации и Положения о государственном санитарно-эпидемиологическом нормировании" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2000, N 31, ст. 3295; 2004, N 8, ст. 663; N 47, ст. 4666; 2005, N 39, ст. 3953) постановляю:

Утвердить санитарно-эпидемиологические правила и нормативы [СанПиН 2.1.7.2790-10](#P35) "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (приложение).

Г.Г.ОНИЩЕНКО

Приложение

Утверждены Постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации

от 09.12.2010 N 163

САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

К ОБРАЩЕНИЮ С МЕДИЦИНСКИМИ ОТХОДАМИ

Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы

СанПиН 2.1.7.2790-10

I. Область применения и общие положения

1.1. Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы (далее - санитарные правила) разработаны в соответствии с законодательством Российской Федерации.

1.2. Настоящие санитарные правила устанавливают обязательные санитарно-эпидемиологические требования к обращению (сбору, временному хранению, обеззараживанию, обезвреживанию, транспортированию) с отходами, образующимися в организациях при осуществлении медицинской и/или фармацевтической деятельности, выполнении лечебно-диагностических и оздоровительных процедур (далее - медицинские отходы), а также к размещению, оборудованию и эксплуатации участка по обращению с медицинскими отходами, санитарно-противоэпидемическому режиму работы при обращении с медицинскими отходами.

1.3. Настоящие санитарные правила предназначены для граждан, индивидуальных предпринимателей и юридических лиц, деятельность которых связана с обращением с медицинскими отходами.

1.4. Контроль (надзор) за соблюдением настоящих санитарных правил проводится органами, осуществляющими функции по контролю и надзору в сфере обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения в соответствии с законодательством Российской Федерации.

II. Классификация медицинских отходов

2.1. Медицинские отходы в зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания подразделяются на пять классов опасности [(таблица 1)](#P57):

Класс А - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам (далее - ТБО).

Класс Б - эпидемиологически опасные отходы.

Класс В - чрезвычайно эпидемиологически опасные отходы.

Класс Г - токсикологически опасные отходы 1 - 4 классов опасности.

Класс Д - радиоактивные отходы.

Таблица 1

|  |  |
| --- | --- |
| Класс опасности | Характеристика морфологического состава |
| Класс А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО) | Отходы, не имеющие контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными. Канцелярские принадлежности, упаковка, мебель, инвентарь, потерявшие потребительские свойства. Смет от уборки территории и так далее. Пищевые отходы центральных пищеблоков, а также всех подразделений организации, осуществляющей медицинскую и/или фармацевтическую деятельность, кроме инфекционных, в том числе фтизиатрических. |
| Класс Б (эпидемиологически опасные отходы) | Инфицированные и потенциально инфицированные отходы. Материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями. Патологоанатомические отходы. Органические операционные отходы (органы, ткани и так далее). Пищевые отходы из инфекционных отделений. Отходы из микробиологических, клинико- диагностических лабораторий, фармацевтических, иммунобиологических производств, работающих с микроорганизмами 3 - 4 групп патогенности. Биологические отходы вивариев. Живые вакцины, непригодные к использованию. |
| Класс В (чрезвычайно эпидемиологически опасные отходы) | Материалы, контактировавшие с больными инфекционными болезнями, которые могут привести к возникновению чрезвычайных ситуаций в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения и требуют проведения мероприятий по санитарной охране территории. Отходы лабораторий, фармацевтических и иммунобиологических производств, работающих с микроорганизмами 1 - 2 групп патогенности. |
|  | Отходы лечебно-диагностических подразделений фтизиатрических стационаров (диспансеров), загрязненные мокротой пациентов, отходы микробиологических лабораторий, осуществляющих работы с возбудителями туберкулеза. |
| Класс Г (токсикологически опасные отходы 1 - 4 [<\*>](#P75) классов опасности) | Лекарственные (в том числе цитостатики), диагностические, дезинфицирующие средства, не подлежащие использованию. Ртутьсодержащие предметы, приборы и оборудование. Отходы сырья и продукции фармацевтических производств. Отходы от эксплуатации оборудования, транспорта, систем освещения и другие. |
| Класс Д Радиоактивные отходы | Все виды отходов, в любом агрегатном состоянии, в которых содержание радионуклидов превышает допустимые уровни, установленные нормами радиационной безопасности. |

--------------------------------

<\*> В соответствии с СП 2.1.7.1386-03 "Санитарные правила по определению класса опасности токсичных отходов производства и потребления" (зарегистрированы Минюстом России 19.06.2003, регистрационный номер 4755, с изменениями, зарегистрированными Минюстом России 12.02.2010, регистрационный номер 16389).

2.2. После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б и В могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А. Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б и В должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

III. Требования к организации системы обращения

с медицинскими отходами

3.1. Система сбора, временного хранения и транспортирования медицинских отходов должна включать следующие этапы:

- сбор отходов внутри организаций, осуществляющих медицинскую и/или фармацевтическую деятельность;

- перемещение отходов из подразделений и временное хранение отходов на территории организации, образующей отходы;

- обеззараживание/обезвреживание;

- транспортирование отходов с территории организации, образующей отходы;

- захоронение или уничтожение медицинских отходов.

3.2. Руководителем организации, осуществляющей медицинскую и/или фармацевтическую деятельность, утверждается инструкция, в которой определены ответственные сотрудники и процедура обращения с медицинскими отходами в данной организации.

3.3. Смешение отходов различных классов в общей емкости недопустимо.

3.4. Процессы перемещения отходов от мест образования к местам временного хранения и/или обеззараживания, выгрузки и загрузки многоразовых контейнеров должны быть механизированы (тележки, лифты, подъемники, автокары и так далее).

3.5. К работам по обращению с медицинскими отходами не допускается привлечение лиц, не прошедших предварительный инструктаж по безопасному обращению с медицинскими отходами.

3.6. Сбор, временное хранение и вывоз отходов следует выполнять в соответствии со схемой обращения с медицинскими отходами, принятой в данной организации, осуществляющей медицинскую и/или фармацевтическую деятельность.

Данная схема разрабатывается в соответствии с требованиями настоящих санитарных правил и утверждается руководителем организации.

3.7. В схеме обращения с медицинскими отходами указываются:

- качественный и количественный состав образующихся медицинских отходов;

- нормативы образования медицинских отходов, разработанные и принятые в регионе;

- потребность в расходных материалах и таре для сбора медицинских отходов, исходя из обязательности смены пакетов 1 раз в смену (не реже 1 раза в 8 часов), одноразовых контейнеров для острого инструментария - не реже 72 часов, в операционных залах - после каждой операции;

- порядок сбора медицинских отходов;

- порядок и места временного хранения (накопления) медицинских отходов, кратность их вывоза;

- применяемые способы обеззараживания/обезвреживания и удаления медицинских отходов;

- порядок действий персонала при нарушении целостности упаковки (рассыпании, разливании медицинских отходов);

- организация гигиенического обучения персонала правилам эпидемиологической безопасности при обращении с медицинскими отходами.

3.8. Транспортирование отходов с территории организаций, осуществляющих медицинскую и/или фармацевтическую деятельность, производится транспортом специализированных организаций к месту последующего обезвреживания, размещения медицинских отходов с учетом единой централизованной системы санитарной очистки данной административной территории.

IV. Требования к сбору медицинских отходов

4.1. К работе с медицинскими отходами не допускаются лица моложе 18 лет. Персонал проходит предварительные (при приеме на работу) и периодические медицинские осмотры в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации.

4.2. Персонал должен быть привит в соответствии с национальным и региональным календарем профилактических прививок. Персонал, не иммунизированный против гепатита B, не допускается к работам по обращению с медицинскими отходами классов Б и В.

4.3. При приеме на работу и затем ежегодно персонал проходит обязательный инструктаж по правилам безопасного обращения с отходами.

4.4. Персонал должен работать в спецодежде и сменной обуви, в которых не допускается выходить за пределы рабочего помещения. Личную одежду и спецодежду необходимо хранить в разных шкафах.

4.5. Персонал обеспечивается комплектами спецодежды и средствами индивидуальной защиты (халаты/комбинезоны, перчатки, маски/респираторы/защитные щитки, специальная обувь, фартуки, нарукавники и другое).

Стирка спецодежды осуществляется централизованно. Запрещается стирка спецодежды на дому.

4.6. Сбор отходов класса А осуществляется в многоразовые емкости или одноразовые пакеты. Цвет пакетов может быть любой, за исключением желтого и красного. Одноразовые пакеты располагаются на специальных тележках или внутри многоразовых контейнеров. Емкости для сбора отходов и тележки должны быть промаркированы "Отходы. Класс А". Заполненные многоразовые емкости или одноразовые пакеты доставляются с использованием средств малой механизации и перегружаются в маркированные контейнеры, предназначенные для сбора отходов данного класса, установленные на специальной площадке (помещении). Многоразовая тара после опорожнения подлежит мытью и дезинфекции. Порядок мытья и дезинфекции многоразовой тары определяется в соответствии со схемой обращения отходов в каждой конкретной организации. Транспортирование отходов класса А организуется с учетом схемы санитарной очистки, принятой для данной территории, в соответствии с требованиями санитарного законодательства к содержанию территорий населенных мест и обращению с отходами производства и потребления.

4.7. Для организаций, осуществляющих медицинскую и/или фармацевтическую деятельность, имеющих выпуск хозяйственно-бытовых сточных вод в общегородскую систему канализации, предпочтительной системой удаления отходов пищевого сырья и готовой пищи от пищеблоков и буфетов, относящихся к медицинским отходам класса А, является сброс пищевых отходов в систему городской канализации путем оснащения внутренней канализации измельчителями пищевых отходов (диспоузерами).

При невозможности сброса пищевых отходов в канализацию сбор пищевых отходов осуществляется раздельно от других отходов класса А в многоразовые емкости или одноразовые пакеты, установленные в помещениях пищеблоков, столовых и буфетных. Дальнейшее транспортирование пищевых отходов производится в соответствии со схемой обращения отходов в каждой конкретной организации. Пищевые отходы, предназначенные к вывозу для захоронения на полигонах твердых бытовых отходов, должны помещаться для временного хранения в многоразовые контейнеры в одноразовой упаковке.

Временное хранение пищевых отходов при отсутствии специально выделенного холодильного оборудования допускается не более 24 часов.

Пищевые отходы (кроме отходов палатных отделений инфекционного, в том числе кожно-венерологического и туберкулезного профиля, специальных санаториев по оздоровлению переболевших инфекционными заболеваниями) допускается использовать в сельском хозяйстве в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации.

4.8. Отходы класса А, кроме пищевых, могут удаляться из структурных подразделений с помощью мусоропровода или пневмотранспорта. Не допускается сброс в мусоропровод предметов, которые могут привести к механическому перекрытию (засору) ствола мусоропровода. Сброс отходов в мусоропровод должен осуществляться в упакованном виде.

Конструкция, материалы и устройство мусоропроводов и пневмотранспорта должны обеспечивать возможность проведения их чистки, мойки, дезинфекции и механизированного удаления отходов из мусоросборных камер. Мусоросборные камеры оборудуются контейнерами, подводкой воды и канализационным трапом. Запрещается сброс отходов из мусоропровода (пневмотранспорта) непосредственно на пол мусороприемной камеры. Должен быть обеспечен запас контейнеров для мусороприемной камеры не менее чем на одни сутки.

Контейнеры моются после каждого опорожнения, дезинфицируются не реже 1 раза в неделю.

Чистка стволов трубопроводов, приемных устройств, мусоросборных камер проводится еженедельно. Профилактическая дезинфекция, дезинсекция проводится не реже 1 раза в месяц, дератизация - по мере необходимости.

4.9. Крупногабаритные отходы класса А собираются в специальные бункеры для крупногабаритных отходов. Поверхности и агрегаты крупногабаритных отходов, имевшие контакт с инфицированным материалом или больными, подвергаются обязательной дезинфекции перед их помещением в накопительный бункер.

4.10. Отходы класса Б подлежат обязательному обеззараживанию (дезинфекции)/обезвреживанию. Выбор метода обеззараживания/обезвреживания определяется возможностями организации, осуществляющей медицинскую и/или фармацевтическую деятельность, и выполняется при разработке схемы обращения с медицинскими отходами.

В случае отсутствия в организации, осуществляющей медицинскую и/или фармацевтическую деятельность, участка по обеззараживанию/обезвреживанию отходов класса Б или централизованной системы обезвреживания медицинских отходов, принятой на административной территории, отходы класса Б обеззараживаются персоналом данной организации в местах их образования химическими/физическими методами.

4.11. Отходы класса Б собираются в одноразовую мягкую (пакеты) или твердую (непрокалываемую) упаковку (контейнеры) желтого цвета или имеющие желтую маркировку. Выбор упаковки зависит от морфологического состава отходов.

Для сбора острых отходов класса Б должны использоваться одноразовые непрокалываемые влагостойкие емкости (контейнеры). Емкость должна иметь плотно прилегающую крышку, исключающую возможность самопроизвольного вскрытия.

Для сбора органических, жидких отходов класса Б должны использоваться одноразовые непрокалываемые влагостойкие емкости с крышкой (контейнеры), обеспечивающей их герметизацию и исключающей возможность самопроизвольного вскрытия.

В случае применения аппаратных методов обеззараживания в организации, осуществляющей медицинскую и/или фармацевтическую деятельность, на рабочих местах допускается сбор отходов класса Б в общие емкости (контейнеры, пакеты) использованных шприцев в неразобранном виде с предварительным отделением игл (для отделения игл необходимо использовать иглосъемники, иглодеструкторы, иглоотсекатели), перчаток, перевязочного материала и так далее.

4.12. Мягкая упаковка (одноразовые пакеты) для сбора отходов класса Б должна быть закреплена на специальных стойках-тележках или контейнерах.

4.13. После заполнения пакета не более чем на 3/4 сотрудник, ответственный за сбор отходов в данном медицинском подразделении, завязывает пакет или закрывает его с использованием бирок-стяжек или других приспособлений, исключающих высыпание отходов класса Б. Твердые (непрокалываемые) емкости закрываются крышками. Перемещение отходов класса Б за пределами подразделения в открытых емкостях не допускается.

4.14. При окончательной упаковке отходов класса Б для удаления их из подразделения (организации) одноразовые емкости (пакеты, баки) с отходами класса Б маркируются надписью "Отходы. Класс Б" с нанесением названия организации, подразделения, даты и фамилии ответственного за сбор отходов лица.

4.15. Дезинфекция многоразовых емкостей для сбора отходов класса Б внутри организации производится ежедневно.

4.16. Медицинские отходы класса Б из подразделений в закрытых одноразовых емкостях (пакетах) помещают в контейнеры и затем в них перемещают на участок по обращению с отходами или помещение для временного хранения медицинских отходов до последующего вывоза транспортом специализированных организаций к месту обеззараживания/обезвреживания. Доступ посторонних лиц в помещения временного хранения медицинских отходов запрещается.

Контейнеры должны быть изготовлены из материалов, устойчивых к механическому воздействию, воздействию высоких и низких температур, моющих и дезинфицирующих средств, закрываться крышками, конструкция которых не должна допускать их самопроизвольного открывания.

4.17. При организации участков обеззараживания/обезвреживания медицинских отходов с использованием аппаратных методов разрешается сбор, временное хранение, транспортирование медицинских отходов класса Б без предварительного обеззараживания в местах образования, при условии обеспечения необходимых требований эпидемиологической безопасности.

При этом организация, осуществляющая медицинскую и/или фармацевтическую деятельность, должна быть обеспечена всеми необходимыми расходными средствами, в том числе одноразовой упаковочной тарой.

4.18. Патологоанатомические и органические операционные отходы класса Б (органы, ткани и так далее) подлежат кремации (сжиганию) или захоронению на кладбищах в специальных могилах на специально отведенном участке кладбища в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации. Обеззараживание таких отходов не требуется.

4.19. Допускается перемещение необеззараженных медицинских отходов класса Б, упакованных в специальные одноразовые емкости (контейнеры), из удаленных структурных подразделений (здравпункты, кабинеты, фельдшерско-акушерские пункты) и других мест оказания медицинской помощи в медицинскую организацию для обеспечения их последующего обеззараживания/обезвреживания.

4.20. Работа по обращению с медицинскими отходами класса В организуется в соответствии с требованиями к работе с возбудителями 1 - 2 групп патогенности, к санитарной охране территории и профилактике туберкулеза.

4.21. Отходы класса В подлежат обязательному обеззараживанию (дезинфекции) физическими методами (термические, микроволновые, радиационные и другие). Применение химических методов дезинфекции допускается только для обеззараживания пищевых отходов и выделений больных, а также при организации первичных противоэпидемических мероприятий в очагах. Выбор метода обеззараживания (дезинфекции) осуществляется при разработке схемы сбора и удаления отходов. Вывоз необеззараженных отходов класса В за пределы территории организации не допускается.

4.22. Отходы класса В собирают в одноразовую мягкую (пакеты) или твердую (непрокалываемую) упаковку (контейнеры) красного цвета или имеющую красную маркировку. Выбор упаковки зависит от морфологического состава отходов. Жидкие биологические отходы, использованные одноразовые колющие (режущие) инструменты и другие изделия медицинского назначения помещают в твердую (непрокалываемую) влагостойкую герметичную упаковку (контейнеры).

4.23. Мягкая упаковка (одноразовые пакеты) для сбора отходов класса В должна быть закреплена на специальных стойках (тележках) или контейнерах.

4.24. После заполнения пакета не более чем на 3/4 сотрудник, ответственный за сбор отходов в данном медицинском подразделении, с соблюдением требований биологической безопасности завязывает пакет или закрывает с использованием бирок-стяжек или других приспособлений, исключающих высыпание отходов класса В. Твердые (непрокалываемые) емкости закрываются крышками. Перемещение отходов класса В за пределами подразделения в открытых емкостях не допускается.

4.25. При окончательной упаковке отходов класса В для удаления их из подразделения одноразовые емкости (пакеты, баки) с отходами класса В маркируются надписью "Отходы. Класс В" с нанесением названия организации, подразделения, даты и фамилии ответственного за сбор отходов лица.

4.26. Медицинские отходы класса В в закрытых одноразовых емкостях помещают в специальные контейнеры и хранят в помещении для временного хранения медицинских отходов.

4.27. Использованные ртутьсодержащие приборы, лампы (люминесцентные и другие), оборудование, относящиеся к медицинским отходам класса Г, собираются в маркированные емкости с плотно прилегающими крышками любого цвета (кроме желтого и красного), которые хранятся в специально выделенных помещениях.

4.28. Сбор, временное хранение отходов цитостатиков и генотоксических препаратов и всех видов отходов, образующихся в результате приготовления их растворов (флаконы, ампулы и другие), относящихся к медицинским отходам класса Г, без дезактивации запрещается. Отходы подлежат немедленной дезактивации на месте образования с применением специальных средств. Также необходимо провести дезактивацию рабочего места. Работы с такими отходами должны производиться с применением специальных средств индивидуальной защиты и осуществляться в вытяжном шкафу.

Лекарственные, диагностические, дезинфицирующие средства, не подлежащие использованию, собираются в одноразовую маркированную упаковку любого цвета (кроме желтого и красного).

4.29. Сбор и временное хранение отходов класса Г осуществляется в маркированные емкости ("Отходы. Класс Г") в соответствии с требованиями нормативных документов в зависимости от класса опасности отходов. Вывоз отходов класса Г для обезвреживания или утилизации осуществляется специализированными организациями, имеющими лицензию на данный вид деятельности.

4.30. Сбор, хранение, удаление отходов класса Д осуществляется в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации к обращению с радиоактивными веществами и другими источниками ионизирующих излучений, нормами радиационной безопасности.

4.31. Вывоз и обезвреживание отходов класса Д осуществляется специализированными организациями по обращению с радиоактивными отходами, имеющими лицензию на данный вид деятельности.

4.32. Дезинфекция оборотных (меж)корпусных контейнеров для сбора отходов классов А, Б, кузовов автомашин производится в местах разгрузки не менее одного раза в неделю специализированной организацией, вывозящей отходы.

4.33. При сборе медицинских отходов запрещается:

- вручную разрушать, разрезать отходы классов Б и В, в том числе использованные системы для внутривенных инфузий, в целях их обеззараживания;

- снимать вручную иглу со шприца после его использования, надевать колпачок на иглу после инъекции;

- пересыпать (перегружать) неупакованные отходы классов Б и В из одной емкости в другую;

- утрамбовывать отходы классов Б и В;

- осуществлять любые операции с отходами без перчаток или необходимых средств индивидуальной защиты и спецодежды;

- использовать мягкую одноразовую упаковку для сбора острого медицинского инструментария и иных острых предметов;

- устанавливать одноразовые и многоразовые емкости для сбора отходов на расстоянии менее 1 м от нагревательных приборов.

4.34. В случае получения работником при обращении с медицинскими отходами травмы, потенциально опасной в плане инфицирования (укол, порез с нарушением целостности кожных покровов и/или слизистых), необходимо принять меры экстренной профилактики. На рабочем месте персонала должна быть аптечка первой медицинской помощи при травмах.

4.35. Ответственным лицом вносится запись в журнал учета аварийных ситуаций, составляется акт о несчастном случае на производстве установленной формы с указанием даты, времени, места, характера травмы, в котором подробно описывают ситуацию, использование средств индивидуальной защиты, соблюдение правил техники безопасности, указывают лиц, находившихся на месте травмы, а также примененный метод экстренной профилактики.

4.36. Извещение, учет и расследование случаев инфицирования персонала возбудителями инфекционных заболеваний, связанных с профессиональной деятельностью, проводятся в соответствии с установленными требованиями.

VI. Требования к условиям временного хранения (накопления)

медицинских отходов

6.1. Сбор отходов в местах их образования осуществляется в течение рабочей смены. При использовании одноразовых контейнеров для острого инструментария допускается их заполнение в течение 3-х суток.

6.2. Хранение (накопление) более 24 часов пищевых отходов, необеззараженных отходов класса Б осуществляется в холодильных или морозильных камерах.

6.3. Одноразовые пакеты, используемые для сбора отходов классов Б и В должны обеспечивать возможность безопасного сбора в них не более 10 кг отходов.

6.4. Накопление и временное хранение необеззараженных отходов классов Б и В осуществляется раздельно от отходов других классов в специальных помещениях, исключающих доступ посторонних лиц. В небольших медицинских организациях (здравпункты, кабинеты, фельдшерско-акушерские пункты и так далее) допускается временное хранение и накопление отходов классов Б и В в емкостях, размещенных в подсобных помещениях (при хранении более 24-х часов используется холодильное оборудование). Применение холодильного оборудования, предназначенного для накопления отходов, для других целей не допускается.

6.5. Контейнеры с отходами класса А хранятся на специальной площадке. Контейнерная площадка должна располагаться на территории хозяйственной зоны не менее чем в 25 м от лечебных корпусов и пищеблока, иметь твердое покрытие. Размер контейнерной площадки должен превышать площадь основания контейнеров на 1,5 метра во все стороны. Площадка должна быть ограждена.

VII. Требования к организации транспортирования

медицинских отходов

7.1. Транспортирование отходов класса А организуется с учетом схемы санитарной очистки, принятой для данной территории, в соответствии с требованиями санитарного законодательства к содержанию территорий населенных мест и обращению с отходами производства и потребления.

7.2. При транспортировании отходов класса А разрешается применение транспорта, используемого для перевозки твердых бытовых отходов.

7.3. Многоразовые контейнеры для транспортировки отходов класса А подлежат мытью и дезинфекции не реже 1 раза в неделю, для отходов класса Б - после каждого опорожнения.

7.4. Организация, осуществляющая транспортирование отходов, должна иметь участок для мытья, дезинфекции и дезинсекции контейнеров и транспортных средств.

7.5. Для перевозки необеззараженных отходов класса Б используются специализированные транспортные средства, использование их для других целей не допускается.

7.6. Транспортирование, обезвреживание и захоронение отходов класса Г осуществляется в соответствии с гигиеническими требованиями, предъявляемыми к порядку накопления, транспортирования, обезвреживания и захоронения токсичных промышленных отходов.

7.7. Транспортирование отходов класса Д осуществляется в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации к обращению с радиоактивными веществами.

7.8. Санитарно-эпидемиологические требования к транспортным средствам, предназначенным для перевозки необеззараженных отходов класса Б:

- кабина водителя должна быть отделена от кузова автомобиля;

- кузов автомобиля должен быть выполнен из материалов, устойчивых к обработке моющими и дезинфекционными средствами, механическому воздействию, иметь гладкую внутреннюю поверхность и маркировку "Медицинские отходы" с внешней стороны;

- при продолжительности более 4-х часов транспортировки отходов, хранившихся в морозильных камерах, предусматривается охлаждаемый транспорт;

- в кузове должны быть предусмотрены приспособления для фиксации контейнеров, их погрузки и выгрузки;

- транспортное средство должно быть обеспечено комплектом средств для проведения экстренной дезинфекции в случае рассыпания, разливания медицинских отходов (пакеты, перчатки, вода, дезинфицирующие средства, ветошь и другое);

- транспорт, занятый перевозкой отходов, не реже 1 раза в неделю подлежит мытью и дезинфекции. Обеззараживание проводится способом орошения из гидропульта, распылителей или способом протирания растворами дезинфицирующих средств с использованием ветоши, щеток. При этом необходимо соблюдать меры предосторожности, предусмотренные инструкцией/методическими указаниями по применению конкретного дезинфицирующего средства (защитная одежда, респираторы, защитные очки, резиновые перчатки);

- транспортное средство оснащается средствами мобильной связи.

7.9. Персонал, занятый транспортированием медицинских отходов, должен проходить предварительные (при приеме на работу) и периодические медицинские осмотры, а также подлежит профилактической иммунизации в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации. К работам по обращению с медицинскими отходами классов Б и В не допускаются лица моложе 18 лет и не иммунизированные против гепатита B.

7.10. Персонал, занятый транспортированием медицинских отходов, обеспечивается комплектами спецодежды и средствами индивидуальной защиты (перчатки, маски/респираторы/защитные щитки, специальная обувь, фартуки).

VIII. Учет и контроль за движением медицинских отходов

8.1. Учет и контроль движения отходов классов А, Г, Д осуществляется в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации.

8.2. Для учета медицинских отходов классов Б и В служат следующие документы:

- технологический журнал учета отходов классов Б и В в структурном подразделении; в журнале указывается количество единиц упаковки каждого вида отходов;

- технологический журнал учета медицинских отходов организации. В журнале указывается количество вывозимых единиц упаковки и/или вес отходов, а также сведения об их вывозе с указанием организации, производящей вывоз;

- документы, подтверждающие вывоз и обезвреживание отходов, выданные специализированными организациями, осуществляющими транспортирование и обезвреживание отходов;

- технологический журнал участка по обращению с отходами, который является основным учетным и отчетным документом данного участка.

IX. Производственный контроль

9.1. Юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие деятельность в области обращения с отходами, организуют и осуществляют производственный контроль за соблюдением требований законодательства Российской Федерации в области обращения с отходами.

9.2. Производственный контроль за сбором, временным хранением, обезвреживанием медицинских отходов включает в себя:

9.2.1. Визуальную и документальную проверку (не реже 1 раза в месяц):

- количества расходных материалов (запас пакетов, контейнеров и другое), средств малой механизации, дезинфицирующих средств;

- обеспеченности персонала средствами индивидуальной защиты, организации централизованной стирки спецодежды и регулярной ее смены;

- санитарного состояния и режима дезинфекции помещений временного хранения и/или участков по обращению с медицинскими отходами, мусоропроводов, контейнерных площадок;

- соблюдения режимов обеззараживания/обезвреживания;

- регулярности вывоза отходов.

9.2.2. Лабораторно-инструментальную проверку:

- микробиологический контроль эффективности обеззараживания/обезвреживания отходов на установках по утвержденным методикам (не реже 1 раза в год);

- контроль параметров микроклимата (не реже 1 раза в год);

- контроль воздуха рабочей зоны на участках обеззараживания/обезвреживания отходов на содержание летучих токсичных веществ (проводится в соответствии с технологическим регламентом оборудования).

Приложение 6 (справочное)

Термины и определения

Отходы производства и потребления - остатки сырья, материалов, полуфабрикатов, иных изделий или продуктов, которые образовались в процессе производства или потребления, а также товары (продукция), утратившие свои потребительские свойства.

Обезвреживание отходов - обработка отходов с применением технологий, ведущих к утрате всех опасных свойств отходов в целях предотвращения их вредного воздействия на здоровье человека и окружающую среду.

Обеззараживание (дезинфекция) отходов - дезинфекция отходов, заключающаяся в уничтожении (умерщвлении) патогенных и условно патогенных микроорганизмов, содержащихся в отходах в целях устранения их эпидемиологической опасности. Обеззараживание отходов осуществляется соответствующим физическим и/или химическим методами обработки отходов (в т.ч. аппаратным методом - на специализированных установках).

Сбор отходов - прием или поступление отходов от физических лиц и юридических лиц в целях дальнейшего использования, обезвреживания, транспортирования, размещения таких отходов.

Накопление отходов - временное складирование отходов в местах (на площадках), обустроенных в соответствии с требованиями законодательства в области охраны окружающей среды и законодательства в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения, в целях их дальнейшего использования, обезвреживания, размещения, транспортирования.

Размещение отходов - хранение и захоронение отходов.

Хранение отходов - содержание отходов в объектах размещения отходов в целях их последующего захоронения, обезвреживания или использования.

Захоронение отходов - изоляция отходов, не подлежащих дальнейшему использованию, в специальных хранилищах в целях предотвращения попадания вредных веществ в окружающую природную среду.

Транспортирование отходов - перемещение отходов с помощью транспортных средств вне границ земельного участка, находящегося в собственности юридического лица или индивидуального предпринимателя либо предоставленного им на иных правах.

Утилизация отходов - использование отходов производства и потребления в качестве вторичных ресурсов после соответствующей переработки. К используемым относятся отходы, которые находят применение в народном хозяйстве в качестве сырья или добавок к сырью для выработки продукции, а также в качестве топлива, кормов и удобрений.

Использование отходов - применение отходов для производства товаров (продукции), выполнения работ, оказания услуг или для получения энергии.

Вид отходов - совокупность отходов, которые имеют общие признаки в соответствии с системой классификации отходов.

Установки для обработки медицинских отходов - специализированные установки для сжигания и обеззараживания и/или обезвреживания отходов, их переработки, разрешенные к применению в Российской Федерации в установленном порядке.

Средства индивидуальной защиты - технические средства, материалы, включая одежду, используемые для предотвращения или уменьшения воздействия на работников вредных или опасных производственных факторов, а также для защиты от загрязнения.

Документ предоставлен [КонсультантПлюс](http://www.consultant.ru)
Зарегистрировано в Минюсте РФ 4 октября 2010 г. N 18608

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

от 23 августа 2010 г. N 706н

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПРАВИЛ ХРАНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Список изменяющих документов

(в ред. Приказа Минздравсоцразвития РФ от 28.12.2010 N 1221н)

В соответствии со статьей 58 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 16, ст. 1815; N 31, ст. 4161) приказываю:

1. Утвердить [Правила](#P33) хранения лекарственных средств согласно приложению.

2. Признать утратившими силу:

разделы 1 и 2, пункты 3.1 - 3.4, 3.6 и 3.7 раздела 3, разделы 4 - 7, 12 и 13 Инструкции по организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения, утвержденной Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13 ноября 1996 г. N 377 "Об утверждении требований к организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения" (зарегистрирован Минюстом России 22 ноября 1996 г. N 1202).

Министр

Т.А.ГОЛИКОВА

Приложение к Приказу Министерства здравоохранения

и социального развития Российской Федерации

от 23 августа 2010 г. N 706н

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Список изменяющих документов

(в ред. Приказа Минздравсоцразвития РФ от 28.12.2010 N 1221н)

I. Общие положения

1. Настоящие Правила устанавливают требования к помещениям для хранения лекарственных средств для медицинского применения (далее - лекарственные средства), регламентируют условия хранения указанных 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 (далее соответственно - организации, индивидуальные предприниматели).

II. Общие требования к устройству и эксплуатации помещений

хранения лекарственных средств

2. Устройство, состав, размеры площадей (для производителей лекарственных средств, организаций оптовой торговли лекарственными средствами), эксплуатация и оборудование помещений для хранения лекарственных средств должны обеспечивать их сохранность.

(п. 2 в ред. Приказа Минздравсоцразвития РФ от 28.12.2010 N 1221н)

3. В помещениях для хранения лекарственных средств должны поддерживаться определенные температура и влажность воздуха, позволяющие обеспечить хранение лекарственных средств в соответствии с указанными на первичной и вторичной (потребительской) упаковке требованиями производителей лекарственных средств.

4. Помещения для хранения лекарственных средств должны быть оборудованы кондиционерами и другим оборудованием, позволяющим обеспечить хранение лекарственных средств в соответствии с указанными на первичной и вторичной (потребительской) упаковке требованиями производителей лекарственных средств, либо помещения рекомендуется оборудовать форточками, фрамугами, вторыми решетчатыми дверьми.

5. Помещения для хранения лекарственных средств должны быть обеспечены стеллажами, шкафами, поддонами, подтоварниками.

6. Отделка помещений для хранения лекарственных средств (внутренние поверхности стен, потолков) должна быть гладкой и допускать возможность проведения влажной уборки.

III. Общие требования к помещениям для хранения

лекарственных средств и организации их хранения

7. 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 поверке в установленном порядке.

8. В помещениях для хранения лекарственные средства размещают в соответствии с требованиями нормативной документации, указанной на упаковке лекарственного препарата, с учетом:

физико-химических свойств лекарственных средств;

фармакологических групп (для аптечных и медицинских организаций);

способа применения (внутреннее, наружное);

агрегатного состояния фармацевтических субстанций (жидкие, сыпучие, газообразные).

При размещении лекарственных средств допускается использование компьютерных технологий (по алфавитному принципу, по кодам).

9. Отдельно, в технически укрепленных помещениях, соответствующих требованиям Федерального закона от 8 января 1998 г. N 3-ФЗ "О наркотических средствах и психотропных веществах" (Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, N 2, ст. 219; 2002, N 30, ст. 3033; 2003, N 2, ст. 167, N 27 (ч. I), ст. 2700; 2005, N 19, ст. 1752; 2006, N 43, ст. 4412; 2007, N 30, ст. 3748, N 31, ст. 4011; 2008, N 52 (ч. I), ст. 6233; 2009, N 29, ст. 3614; 2010, N 21, ст. 2525, N 31, ст. 4192), хранятся:

наркотические и психотропные лекарственные средства;

сильнодействующие и ядовитые лекарственные средства, находящиеся под контролем в соответствии с международными правовыми нормами.

10. Стеллажи (шкафы) для хранения лекарственных средств в помещениях для хранения лекарственных средств должны быть установлены таким образом, чтобы обеспечить доступ к лекарственным средствам, свободный проход персонала и, при необходимости, погрузочных устройств, а также доступность стеллажей, стен, пола для уборки.

Стеллажи, шкафы, полки, предназначенные для хранения лекарственных средств, должны быть идентифицированы.

(в ред. Приказа Минздравсоцразвития РФ от 28.12.2010 N 1221н)

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.

11. В организациях и у индивидуальных предпринимателей необходимо вести учет лекарственных средств с ограниченным сроком годности на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией. Контроль за своевременной реализацией лекарственных средств с ограниченным сроком годности должен осуществляться с использованием компьютерных технологий, стеллажных карт с указанием наименования лекарственного средства, серии, срока годности либо журналов учета сроков годности. Порядок ведения учета указанных лекарственных средств устанавливается руководителем организации или индивидуальным предпринимателем.

12. При выявлении лекарственных средств с истекшим сроком годности они должны храниться отдельно от других групп лекарственных средств в специально выделенной и обозначенной (карантинной) зоне.

IV. Требования к помещениям для хранения огнеопасных

и взрывоопасных лекарственных средств

и организации их хранения

13. Помещения для хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств должны полностью соответствовать действующим нормативным документам.

14. Помещения для хранения лекарственных средств в организациях оптовой торговли лекарственными средствами и у производителей лекарственных средств (далее - складские помещения) разбиваются на отдельные помещения (отсеки) с пределом огнестойкости строительных конструкций не менее 1 часа с целью обеспечения хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств по принципу однородности в соответствии с их физико-химическими, пожароопасными свойствами и характером упаковки.

(п. 14 в ред. Приказа Минздравсоцразвития РФ от 28.12.2010 N 1221н)

15. Необходимое для фасовки и изготовления лекарственных препаратов для медицинского применения на одну рабочую смену количество огнеопасных лекарственных средств допускается содержать в производственных и иных помещениях. Оставшееся количество огнеопасных лекарственных средств по окончании работы в конце смены передается следующей смене или возвращается на место основного хранения.

16. Полы складских помещений и разгрузочных площадок должны иметь твердое, ровное покрытие. Запрещается применять доски и железные листы для выравнивания полов. Полы должны обеспечивать удобное и безопасное передвижение людей, грузов и транспортных средств, обладать достаточной прочностью и выдерживать нагрузки от хранимых материалов, обеспечивать простоту и легкость уборки складского помещения.

17. Складские помещения для хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств должны быть оборудованы несгораемыми и устойчивыми стеллажами и поддонами, рассчитанными на соответствующую нагрузку. Стеллажи 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. Продольные проходы между стеллажами должны быть не менее 1,35 м.

18. В аптечных организациях и у индивидуальных предпринимателей выделяются изолированные помещения, оборудуемые средствами автоматической пожарной защиты и сигнализацией, для хранения огнеопасных фармацевтических субстанций и взрывоопасных лекарственных средств.

(п. 18 в ред. Приказа Минздравсоцразвития РФ от 28.12.2010 N 1221н)

19. В аптечных организациях и у индивидуальных предпринимателей допускается хранение фармацевтических субстанций, обладающих легковоспламеняющимися и горючими свойствами, в объеме до 10 кг вне помещений для хранения огнеопасных фармацевтических субстанций и взрывоопасных лекарственных средств во встроенных несгораемых шкафах. Шкафы должны быть удалены от тепловыводящих поверхностей и проходов, с дверьми шириной не менее 0,7 м и высотой не менее 1,2 м. К ним должен быть организован свободный доступ.

(в ред. Приказа Минздравсоцразвития РФ от 28.12.2010 N 1221н)

Допускается хранение взрывоопасных лекарственных препаратов для медицинского применения (во вторичной (потребительской) упаковке) для использования на одну рабочую смену в металлических шкафах вне помещений для хранения огнеопасных фармацевтических субстанций и взрывоопасных лекарственных средств.

(в ред. Приказа Минздравсоцразвития РФ от 28.12.2010 N 1221н)

20. Количество огнеопасных фармацевтических субстанций, допустимое для хранения в помещениях для хранения огнеопасных фармацевтических субстанций и взрывоопасных лекарственных средств, расположенных в зданиях другого назначения, не должно превышать 100 кг в нерасфасованном виде.

Помещения для хранения огнеопасных фармацевтических субстанций и взрывоопасных лекарственных средств, используемые для хранения легковоспламеняющихся фармацевтических субстанций в количестве свыше 100 кг, должны находиться в отдельно стоящем здании, а само хранение должно осуществляться в стеклянной или металлической таре изолированно от помещений для хранения других групп огнеопасных фармацевтических субстанций.

(п. 20 в ред. Приказа Минздравсоцразвития РФ от 28.12.2010 N 1221н)

21. В помещения для хранения огнеопасных фармацевтических субстанций и взрывоопасных лекарственных средств запрещается входить с открытыми источниками огня.

(в ред. Приказа Минздравсоцразвития РФ от 28.12.2010 N 1221н)

V. Особенности организации хранения лекарственных средств

в складских помещениях

22. Лекарственные средства, хранящиеся в складских помещениях, должны размещаться на стеллажах или на подтоварниках (поддонах). Не допускается размещение лекарственных средств на полу без поддона.

Поддоны могут располагаться на полу в один ряд или на стеллажах в несколько ярусов, в зависимости от высоты стеллажа. Не допускается размещение поддонов с лекарственными средствами в несколько рядов по высоте без использования стеллажей.

23. При ручном способе разгрузочно-погрузочных работ высота укладки лекарственных средств не должна превышать 1,5 м.

При использовании механизированных устройств для проведения разгрузочно-погрузочных работ лекарственные средства должны храниться в несколько ярусов. При этом общая высота размещения лекарственных средств на стеллажах не должна превышать возможности механизированных погрузочно-разгрузочных средств (подъемники, автокары, тали).

23.1. Площадь складских помещений должна соответствовать объему хранимых лекарственных средств, но составлять не менее 150 кв. м, включая:

зону приемки лекарственных средств;

зону для основного хранения лекарственных средств;

зону экспедиции;

помещения для лекарственных средств, требующих особых условий хранения.

(п. 23.1 введен Приказом Минздравсоцразвития РФ от 28.12.2010 N 1221н)

VI. Особенности хранения отдельных групп лекарственных средств в зависимости от физических и физико-химических свойств, воздействия на них различных факторов внешней среды

Хранение лекарственных средств, требующих защиты

от действия света

24. Лекарственные средства, требующие защиты от действия света, хранятся в помещениях или специально оборудованных местах, обеспечивающих защиту от естественного и искусственного освещения.

25. Фармацевтические субстанции, требующие защиты от действия света, следует хранить в таре из светозащитных материалов (стеклянной таре оранжевого стекла, металлической таре, упаковке из алюминиевой фольги или полимерных материалов, окрашенных в черный, коричневый или оранжевый цвета), в темном помещении или шкафах.

Для хранения особо чувствительных к свету фармацевтических субстанций (нитрат серебра, прозерин) стеклянную тару оклеивают черной светонепроницаемой бумагой.

26. Лекарственные препараты для медицинского применения, требующие защиты от действия света, упакованные в первичную и вторичную (потребительскую) упаковку, следует хранить в шкафах или на стеллажах при условии принятия мер для предотвращения попадания на указанные лекарственные препараты прямого солнечного света или иного яркого направленного света (использование светоотражающей пленки, жалюзи, козырьков и др.).

Хранение лекарственных средств, требующих защиты

от воздействия влаги

27. Фармацевтические субстанции, требующие защиты от воздействия влаги, следует хранить в прохладном месте при температуре до +15 град. C (далее - прохладное место), в плотно укупоренной таре из материалов, непроницаемых для паров воды (стекла, металла, алюминиевой фольги, толстостенной пластмассовой таре) или в первичной и вторичной (потребительской) упаковке производителя.

28. Фармацевтические субстанции с выраженными гигроскопическими свойствами следует хранить в стеклянной таре с герметичной укупоркой, залитой сверху парафином.

29. Во избежание порчи и потери качества следует организовать хранение лекарственных средств в соответствии с требованиями, нанесенными в виде предупреждающих надписей на вторичной (потребительской) упаковке лекарственного средства.

Хранение лекарственных средств, требующих защиты

от улетучивания и высыхания

30. Фармацевтические субстанции, требующие защиты от улетучивания и высыхания (собственно летучие лекарственные средства; лекарственные средства, содержащие летучий растворитель (спиртовые настойки, жидкие спиртовые концентраты, густые экстракты); растворы и смеси летучих веществ (эфирные масла, растворы аммиака, формальдегида, хлористого водорода свыше 13%, карболовой кислоты, этиловый спирт различной концентрации и др.); лекарственное растительное сырье, содержащее эфирные масла; лекарственные средства, содержащие кристаллизационную воду, - кристаллогидраты; лекарственные средства, разлагающиеся с образованием летучих продуктов (йодоформ, перекись водорода, гидрокарбонат натрия); лекарственные средства с определенным нижним пределом влагосодержания (сульфат магния, парааминосалицилат натрия, сульфат натрия)), следует хранить в прохладном месте, в герметически укупоренной таре из непроницаемых для улетучивающихся веществ материалов (стекла, металла, алюминиевой фольги) или в первичной и вторичной (потребительской) упаковке производителя. Применение полимерной тары, упаковки и укупорки допускается в соответствии с требованиями государственной фармакопеи и нормативной документации.

31. Фармацевтические субстанции - кристаллогидраты следует хранить в герметично укупоренной стеклянной, металлической и толстостенной пластмассовой таре или в первичной и вторичной (потребительской) упаковке производителя в условиях, соответствующих требованиям нормативной документации на данные лекарственные средства.

Хранение лекарственных средств, требующих защиты

от воздействия повышенной температуры

32. Хранение лекарственных средств, требующих защиты от воздействия повышенной температуры (термолабильные лекарственные средства), организации и индивидуальные предприниматели должны осуществлять в соответствии с температурным режимом, указанным на первичной и вторичной (потребительской) упаковке лекарственного средства в соответствии с требованиями нормативной документации.

Хранение лекарственных средств, требующих защиты

от воздействия пониженной температуры

33. Хранение лекарственных средств, требующих защиты от воздействия пониженной температуры (лекарственные средства, физико-химическое состояние которых после замерзания изменяется и при последующем согревании до комнатной температуры не восстанавливается (40% раствор формальдегида, растворы инсулина)), организации и индивидуальные предприниматели должны осуществлять в соответствии с температурным режимом, указанным на первичной и вторичной (потребительской) упаковке лекарственного средства в соответствии с требованиями нормативной документации.

34. Замерзание препаратов инсулина не допускается.

Хранение лекарственных средств, требующих защиты

от воздействия газов, содержащихся в окружающей среде

35. Фармацевтические субстанции, требующие защиты от воздействия газов (вещества, реагирующие с кислородом воздуха: различные соединения алифатического ряда с непредельными межуглеродными связями, циклические с боковыми алифатическими группами с непредельными межуглеродными связями, фенольные и полифенольные, морфин и его производные с незамещенными гидроксильными группами; серосодержащие гетерогенные и гетероциклические соединения, ферменты и органопрепараты; вещества, реагирующие с углекислым газом воздуха: соли щелочных металлов и слабых органических кислот (барбитал натрий, гексенал), лекарственные препараты, содержащие многоатомные амины (эуфиллин), окись и перекись магния, едкий натрий, едкий калий), следует хранить в герметически укупоренной таре из материалов, непроницаемых для газов, по возможности заполненной доверху.

Хранение пахучих и красящих лекарственных средств

36. Пахучие лекарственные средства (фармацевтические субстанции как летучие, так и практически нелетучие, но обладающие сильным запахом) следует хранить в герметически закрытой таре, непроницаемой для запаха.

37. Красящие лекарственные средства (фармацевтические субстанции, которые оставляют окрашенный след, не смываемый обычной санитарно-гигиенической обработкой, на таре, укупорочных средствах, оборудовании и инвентаре (бриллиантовый зеленый, метиленовый синий, индигокармин)) следует хранить в специальном шкафу в плотно укупоренной таре.

38. Для работы с красящими лекарственными средствами для каждого наименования необходимо выделять специальные весы, ступку, шпатель и другой необходимый инвентарь.

Хранение дезинфицирующих лекарственных средств

39. Дезинфицирующие лекарственные средства следует хранить в герметично укупоренной таре в изолированном помещении вдали от помещений хранения пластмассовых, резиновых и металлических изделий и помещений получения дистиллированной воды.

Хранение лекарственных препаратов

для медицинского применения

40. Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения осуществляется в соответствии с требованиями государственной фармакопеи и нормативной документации, а также с учетом свойств веществ, входящих в их состав.

41. При хранении в шкафах, на стеллажах или полках лекарственные препараты для медицинского применения во вторичной (потребительской) упаковке должны быть размещены этикеткой (маркировкой) наружу.

42. Организации и индивидуальные предприниматели должны осуществлять хранение лекарственных препаратов для медицинского применения в соответствии с требованиями к их хранению, указанными на вторичной (потребительской) упаковке указанного лекарственного препарата.

Хранение лекарственного растительного сырья

43. Нерасфасованное лекарственное растительное сырье должно храниться в сухом (не более 50% влажности), хорошо проветриваемом помещении в плотно закрытой таре.

44. Нерасфасованное лекарственное растительное сырье, содержащее эфирные масла, хранится изолированно в хорошо укупоренной таре.

45. Нерасфасованное лекарственное растительное сырье должно подвергаться периодическому контролю в соответствии с требованиями государственной фармакопеи. Трава, корни, корневища, семена, плоды, утратившие нормальную окраску, запах и требуемое количество действующих веществ, а также пораженные плесенью, амбарными вредителями, бракуют.

46. Хранение лекарственного растительного сырья, содержащего сердечные гликозиды, осуществляется с соблюдением требований государственной фармакопеи, в частности, требования о повторном контроле на биологическую активность.

47. Нерасфасованное лекарственное растительное сырье, включенное в списки сильнодействующих и ядовитых веществ, утвержденные Постановлением Правительства Российской Федерации от 29 декабря 2007 г. N 964 "Об утверждении списков сильнодействующих и ядовитых веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса Российской Федерации, а также крупного размера сильнодействующих веществ для целей статьи 234 Уголовного кодекса Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, N 2, ст. 89; 2010, N 28, ст. 3703), хранится в отдельном помещении или в отдельном шкафу под замком.

48. Расфасованное лекарственное растительное сырье хранится на стеллажах или в шкафах.

Хранение медицинских пиявок

49. Хранение медицинских пиявок осуществляется в светлом помещении без запаха лекарств, для которого устанавливается постоянный температурный режим.

50. Содержание пиявок осуществляется в установленном порядке.

Хранение огнеопасных лекарственных средств

51. Хранение огнеопасных лекарственных средств (лекарственные средства, обладающие легковоспламеняющимися свойствами (спирт и спиртовые растворы, спиртовые и эфирные настойки, спиртовые и эфирные экстракты, эфир, скипидар, молочная кислота, хлорэтил, коллодий, клеол, жидкость Новикова, органические масла); лекарственные средства, обладающие легкогорючими свойствами (сера, глицерин, растительные масла, нерасфасованное лекарственное растительное сырье)) должно осуществляться отдельно от других лекарственных средств.

(в ред. Приказа Минздравсоцразвития РФ от 28.12.2010 N 1221н)

52. Легковоспламеняющиеся лекарственные средства хранят в плотно укупоренной прочной, стеклянной или металлической таре, чтобы предупредить испарение жидкостей из сосудов.

53. Бутыли, баллоны и другие крупные емкости с легковоспламеняющимися и легкогорючими лекарственными средствами должны храниться на полках стеллажей в один ряд по высоте. Запрещается их хранение в несколько рядов по высоте с использованием различных прокладочных материалов.

Не допускается хранение указанных лекарственных средств у отопительных приборов. Расстояние от стеллажа или штабеля до нагревательного элемента должно быть не менее 1 м.

54. Хранение бутылей с легковоспламеняющимися и легкогорючими фармацевтическими субстанциями должно осуществляться в таре, предохраняющей от ударов, или в баллоно-опрокидывателях в один ряд.

55. На рабочих местах производственных помещений, выделяемых в аптечных организациях и индивидуальными предпринимателями, легковоспламеняющиеся и легкогорючие лекарственные средства могут храниться в количествах, не превышающих сменную потребность. При этом емкости, в которых они хранятся, должны быть плотно закрыты.

56. Не допускается хранение легковоспламеняющихся и легкогорючих лекарственных средств в полностью заполненной таре. Степень заполнения должна быть не более 90% объема. Спирты в больших количествах хранятся в металлических емкостях, заполняемых не более чем на 75% объема.

57. Не допускается совместное хранение легковоспламеняющихся лекарственных средств с минеральными кислотами (особенно серной и азотной кислотами), сжатыми и сжиженными газами, легкогорючими веществами (растительными маслами, серой, перевязочным материалом), щелочами, а также с неорганическими солями, дающими с органическими веществами взрывоопасные смеси (калия хлорат, калия перманганат, калия хромат и др.).

58. Эфир медицинский и эфир для наркоза хранят в промышленной упаковке, в прохладном, защищенном от света месте, вдали от огня и нагревательных приборов.

Хранение взрывоопасных лекарственных средств

59. При хранении взрывоопасных лекарственных средств (лекарственные средства, обладающие взрывчатыми свойствами (нитроглицерин); лекарственные средства, обладающие взрывоопасными свойствами (калия перманганат, серебра нитрат)) следует принимать меры против загрязнения их пылью.

60. Емкости с взрывоопасными лекарственными средствами (штангласы, жестяные барабаны, склянки и др.) необходимо плотно закрывать во избежание попадания паров этих средств в воздух.

61. Хранение нерасфасованного калия перманганата допускается в специальном отсеке складских помещений (где он хранится в жестяных барабанах), в штангласах с притертыми пробками отдельно от других органических веществ - в аптечных организациях и у индивидуальных предпринимателей.

62. Нерасфасованный раствор нитроглицерина хранится в небольших хорошо укупоренных склянках или металлических сосудах в прохладном, защищенном от света месте, с соблюдением мер предосторожности от огня. Передвигать посуду с нитроглицерином и отвешивать этот препарат следует в условиях, исключающих пролив и испарение нитроглицерина, а также попадание его на кожу.

63. При работе с диэтиловым эфиром не допускается встряхивание, удары, трение.

64. Запрещается хранение взрывоопасных лекарственных средств с кислотами и щелочами.

Хранение наркотических и психотропных лекарственных средств

КонсультантПлюс: примечание.

Приказом Минздрава России от 24.07.2015 N 484н утверждены Специальные требования к условиям хранения наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в установленном порядке в Российской Федерации в качестве лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения, в аптечных, медицинских, научно-исследовательских, образовательных организациях и организациях оптовой торговли лекарственными средствами.

65. Наркотические и психотропные лекарственные средства хранятся в организациях в изолированных помещениях, специально оборудованных инженерными и техническими средствами охраны, и в местах временного хранения при соблюдении требований согласно Правилам хранения наркотических средств и психотропных веществ, установленных Постановлением Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2009 г. N 1148 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 4, ст. 394; N 25, ст. 3178).

Хранение сильнодействующих и ядовитых лекарственных

средств, лекарственных средств, подлежащих

предметно-количественному учету

66. В соответствии с Постановлением Правительства Российской Федерации от 29 декабря 2007 г. N 964 "Об утверждении списков сильнодействующих и ядовитых веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса Российской Федерации, а также крупного размера сильнодействующих веществ для целей статьи 234 Уголовного кодекса Российской Федерации" к сильнодействующим и ядовитым лекарственным средствам относятся лекарственные средства, содержащие сильнодействующие и ядовитые вещества, включенные в списки сильнодействующих веществ и ядовитых веществ.

67. Хранение сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств, находящихся под контролем в соответствии с международными правовыми нормами (далее - сильнодействующие и ядовитые лекарственные средства, находящиеся под международным контролем), осуществляется в помещениях, оборудованных инженерными и техническими средствами охраны, аналогичными предусмотренным для хранения наркотических и психотропных лекарственных средств.

68. Допускается хранение в одном технически укрепленном помещении сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств, находящихся под международным контролем, и наркотических и психотропных лекарственных средств.

При этом хранение сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств должно осуществляться (в зависимости от объема запасов) на разных полках сейфа (металлического шкафа) или в разных сейфах (металлических шкафах).

69. Хранение сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств, не находящихся под международным контролем, осуществляется в металлических шкафах, опечатываемых или пломбируемых в конце рабочего дня.

70. Лекарственные средства, подлежащие предметно-количественному учету в соответствии с Приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 14 декабря 2005 г. N 785 "О порядке отпуска лекарственных средств" (зарегистрирован в Министерстве юстиции Российской Федерации 16 января 2006 г. N 7353), за исключением наркотических, психотропных, сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств, хранятся в металлических или деревянных шкафах, опечатываемых или пломбируемых в конце рабочего дня.

Документ предоставлен [КонсультантПлюс](http://www.consultant.ru)

Общая фармакопейная статья "Хранение лекарственных средств. ОФС.1.1.0010.15" ("Государственная фармакопея Российской Федерации. XIII издание. Том I")

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

|  |  |
| --- | --- |
| Хранение лекарственных средств | ОФС.1.1.0010.15Вводится впервые |

Настоящая общая фармакопейная статья устанавливает общие требования к хранению фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов и распространяется на все организации, в которых имеет место хранение лекарственных средств, с учетом вида деятельности организации.

Хранение лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов осуществляется в соответствии с ОФС "Хранение лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов".

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

Общие требования к помещениям для хранения

лекарственных средств и организации их хранения

Хранение лекарственных средств должно осуществляться в предназначенных для этих целей помещениях. Устройство, состав, размеры площадей помещений для хранения, их эксплуатация и оборудование должны обеспечивать надлежащие условия хранения различных групп лекарственных средств.

Комплекс помещений для хранения должен включать:

- помещение (зону) приемки, предназначенную для распаковки и приема упаковок с лекарственными средствами и их предварительного осмотра;

- помещение (зону) для отбора проб лекарственных средств в соответствии с требованиями ОФС "Отбор проб";

- помещение (зону) для карантинного хранения лекарственных средств;

- помещения для лекарственных средств, требующих особых условий хранения;

- помещение (зону) для хранения забракованных, возвращенных, отозванных и/или лекарственных средств с истекшим сроком годности, Указанные лекарственные средства и места их хранения должны быть четко обозначены.

Зона хранения выделяется в общем помещении для хранения при отсутствии отдельного изолированного помещения.

Отделка помещений для хранения лекарственных средств должна отвечать действующим санитарно-гигиеническим требованиям, внутренние поверхности стен и потолков должны быть гладкими, допускающими возможность проведения влажной уборки.

В каждом помещении для хранения необходимо поддерживать климатический режим, соблюдая температуру и влажность воздуха, установленные фармакопейной статьей или нормативной документацией на лекарственные средства. Необходимый воздухообмен в помещениях для хранения создается с помощью кондиционеров, приточно-вытяжной вентиляции или другого оборудования. Естественное и искусственное освещение в помещениях для хранения должно обеспечивать точное и безопасное осуществление всех выполняемых в помещении операций. При необходимости должна быть обеспечена защита лекарственных средств от солнечного излучения.

Помещения для хранения лекарственных средств должны быть оснащены необходимым количеством поверенных в установленном порядке средств измерений (термометрами, гигрометрами, психрометрами и др.) для контроля и регистрации температуры и влажности, осуществляемых не реже одного раза в сутки. Средства измерений размещаются на расстоянии не менее 3 м от дверей, окон и отопительных приборов в доступном для считывания показаний месте, на высоте 1,5-1,7 м от пола. При этом их рекомендуется размещать в местах, где имеется наибольшая вероятность колебаний температуры и влажности или наиболее часто наблюдаются отклонения от требуемых параметров.

Регистрационные записи должны демонстрировать установленные для помещений режимы температуры и влажности, а при их несоответствии - корректирующие действия.

Помещения для хранения должны быть оборудованы достаточным количеством шкафов, сейфов, стеллажей, подтоварников, поддонов. Оборудование должно находиться в хорошем состоянии и быть чистым.

Стеллажи, шкафы и другое оборудование должно быть установлено таким образом, чтобы обеспечить доступ к лекарственным средствам, свободный проход персонала и, в случае необходимости, доступность погрузочно-разгрузочных работ, а также доступность оборудования, стен, пола помещения для уборки.

В помещениях для хранения лекарственных средств должен поддерживаться надлежащий санитарный режим. Периодичность и методы уборки помещений должны соответствовать требованиям нормативных документов. Используемые санитарно-дезинфицирующие средства должны быть безопасными, риск загрязнения этими средствами лекарственных средств, находящихся на хранении, должен быть исключен.

Должны быть разработаны специальные инструкции по уборке разлитых или рассыпанных лекарственных средств с целью полного устранения и предотвращения загрязнения других лекарственных средств.

При выполнении работ в помещениях для хранения лекарственных средств сотрудники должны носить специальную одежду и обувь, соблюдать правила личной гигиены.

В помещениях для хранения лекарственные средства размещают в соответствии с условиями хранения, указанными в фармакопейной статье или нормативной документации на лекарственные средства, с учетом их физико-химических и опасных свойств, фармакологического и токсикологического действия, вида лекарственной формы лекарственного препарата и способа его применения, агрегатного состояния лекарственного средства. При использовании компьютерных технологий допускается размещение лекарственных средств по алфавитному принципу, по кодам.

Стеллажи, шкафы, полки, предназначенные для хранения лекарственных средств, должны быть идентифицированы. Также необходимо идентифицировать хранящиеся лекарственные средства с помощью стеллажной карты, при использовании компьютерных технологий - с помощью кодов и электронных устройств.

При ручном способе разгрузочно-погрузочных работ высота укладки лекарственных средств не должна превышать 1,5 м. При использовании механизированных устройств при проведении разгрузочно-погрузочных работ лекарственные средства должны храниться в несколько ярусов. При этом общая высота размещения лекарственных средств на стеллажах не должна превышать возможности погрузочно-разгрузочных механизмов.

Лекарственные средства в помещениях для хранения должны размещаться в шкафах, на стеллажах, подтоварниках, поддонах и др. Не допускается размещение лекарственных средств на полу без поддона. Поддоны могут располагаться на полу в один ряд или на стеллажах в несколько ярусов, в зависимости от высоты стеллажа. Не допускается размещение поддонов с лекарственными средствами в несколько рядов по высоте без использования стеллажей.

При создании условий хранения отдельно взятого лекарственного средства необходимо руководствоваться требованиями, указанными в фармакопейной статье или нормативной документации на это лекарственное средство, установленными производителем (разработчиком) лекарственного средства на основании результатов исследования стабильности в соответствии с ОФС "Сроки годности лекарственных средств".

Хранение лекарственных средств осуществляется в упаковке (потребительской, групповой), соответствующей требованиям нормативной документации на это лекарственное средство.

Хранение лекарственных средств осуществляется при относительной влажности не более 60  5% в зависимости от соответствующей климатической зоны (I, II, III, IVA, IVB), если специальные условия хранения не указаны в нормативной документации.

Лекарственные средства следует хранить так, чтобы не допустить их загрязнения, смешивания и перекрестной контаминации. Необходимо избегать посторонних запахов в помещениях для хранения.

Должна быть внедрена установленная в организации система учета лекарственных средств с ограниченным сроком годности. Если на хранении находятся нескольких серий одного наименования лекарственного средства, то для использования в первую очередь должно быть взято лекарственное средство, срок годности которого истекает раньше, чем у других.

Забракованные лекарственные средства должны быть идентифицированы и храниться в соответствующем помещении (зоне) в условиях, не допускающих их несанкционированного использования.

Особенности хранения отдельных групп

лекарственных средств

Лекарственные средства, обладающие опасными свойствами (огнеопасные, взрывоопасные, радиофармацевтические, едкие, коррозионные, газы сжатые и сжиженные и др.), следует хранить в специально устроенных помещениях, оборудованных дополнительными средствами безопасности и охраны. При хранении необходимо обеспечить сохранность и заявленное качество лекарственных средств, предотвратить возможность проявления лекарственными средствами своих опасных свойств и создать безопасные условия труда сотрудников, осуществляющих работу с такими лекарственными средствами.

При устройстве помещений и организации хранения опасных лекарственных средств необходимо руководствоваться требованиями федеральных законов и нормативных правовых актов Российской Федерации.

Хранение наркотических и психотропных лекарственных средств должно осуществляться в соответствии с федеральными законами и нормативными правовыми актами Российской Федерации.

При хранении лекарственных средств, требующих защиты от влияния факторов внешней среды (света, температуры, атмосферного состава воздуха и др.), необходимо обеспечить указанный в фармакопейной статье или нормативной документации режим хранения. Отклонения от регламентируемых условий допускаются однократно только на краткосрочный период (не более 24 ч.), если при этом специальные условия, например, постоянное хранение в холодном месте, не оговорены отдельно.

Лекарственные средства, которые под действием световой энергии могут изменять свои свойства (окисляться, восстанавливаться, разлагаться, изменять свой цвет и т.п.), являются фото- или светочувствительными; лекарственные средства, устойчивые к действию света, - фотостабильными. Влияние световой энергии может проявляться в воздействии прямых солнечных лучей, рассеянного света видимой области светового спектра и излучения ультрафиолетовой области.

Маркировка светочувствительных лекарственных средств, как правило, содержит указание: "Хранить в защищенном от света месте". Лекарственные средства, требующие защиты от действия света, должны храниться в помещениях или специально оборудованных зонах, обеспечивающих защиту от естественного и искусственного освещения. Фармацевтические субстанции, требующие защиты от действия света, следует хранить либо в упаковке из светозащитных материалов, либо в темном помещении или шкафах. Если в качестве упаковки особо чувствительных к свету фармацевтических субстанций используется тара стеклянная для лекарственных средств, необходимо тару оклеить черной светонепроницаемой бумагой.

Светочувствительные лекарственные препараты должны быть упакованы в светозащитную вторичную (потребительскую) упаковку и/или должны храниться в защищенном от света месте.

Лекарственные средства, которые при контакте с водой, влагой могут выделять газы и т.п., являются влагочувствительными. Маркировка влагочувствительных лекарственных средств, как правило, содержит указание: "Хранить в сухом месте". При хранении таких лекарственных средств необходимо создать условия, чтобы относительная влажность воздуха не превышала 50% при комнатной температуре (при нормальных условиях хранения) или эквивалентном давлении паров при другой температуре. Выполнение требования также предусматривает хранение влагочувствительного лекарственного средства в воздухонепроницаемой (влагонепроницаемой) потребительской упаковке, обеспечивающей указанную защиту и соблюдение условий хранения при обращении лекарственного средства.

Для поддержания низкого содержания влаги при хранении лекарственных средств в установленных случаях используют осушающие вещества при условии исключения их прямого контакта с лекарственным средством.

Лекарственные средства с гигроскопическими свойствами необходимо хранить при относительной влажности не более 50% в упаковке, представляющей собой тару стеклянную для лекарственных средств, герметично укупоренную, или в упаковке с дополнительной защитой, например, в мешке из полиэтиленовой пленки, в соответствии с требованиями фармакопейной статьи или нормативной документации.

Некоторые группы лекарственных средств изменяют свои свойства под влиянием газов атмосферного воздуха, таких как кислород или углерода диоксид. Для обеспечения защиты лекарственных средств от воздействия газов хранение лекарственных средств рекомендуется осуществлять в герметичной упаковке из материалов, не проницаемых для газов. Упаковка, по возможности, должна быть заполнена доверху и укупорена герметично.

Лекарственные средства, представляющие собой собственно летучие лекарственные средства или лекарственные средства, содержащие летучий растворитель; растворы и смеси летучих веществ; лекарственные средства, разлагающиеся с образованием летучих продуктов, требуют создания условий хранения, защищающих их от улетучивания и высыхания. Рекомендуется хранить лекарственные средства в прохладном месте, в герметически укупоренной упаковке из непроницаемых для улетучивающихся веществ материалов или в первичной и вторичной (потребительской) упаковке в соответствии с требованиями, указанными в фармакопейной статье или нормативной документации.

Лекарственные средства, представляющие собой фармацевтические субстанции, содержащие кристаллизационную воду (кристаллогидраты), проявляют свойства гигроскопичных веществ. Хранение кристаллогидратов рекомендуется осуществлять в герметично укупоренной упаковке в соответствии с требованиями, указанными в фармакопейной статье или нормативной документации. Как правило, кристаллогидраты хранят при температуре от 8 до 15 °С и относительной влажности воздуха не более 60%.

Лекарственные средства, изменяющие свои свойства под действием температуры окружающей среды, являются термочувствительными. Лекарственные средства могут изменять свои свойства под воздействием комнатной и более высокой температуры (термолабильные лекарственные средства) или под воздействием пониженной температуры, в том числе при замораживании.

При хранении термочувствительных лекарственных средств необходимо обеспечить температурный режим, регламентированный требованиями фармакопейной статьи или нормативной документации, указанный на первичной и/или на вторичной (потребительской) упаковке лекарственного средства.

Термолабильные лекарственные средства следует хранить в специально оборудованных помещениях (холодильных камерах) или в помещениях для хранения, оснащенных достаточным количеством холодильных шкафов, холодильников. Для хранения термолабильных лекарственных средств должны использоваться фармацевтические холодильники или холодильники для крови и ее препаратов,

Надлежащее качество иммунобиологических лекарственных средств, безопасность и эффективность их применения обеспечивается системой "холодовой цепи", которая должна выполняться на всех четырех ее уровнях.

В холодильниках (камерах, шкафах) должна быть установлена температура, соответствующая температурному режиму хранения находящихся в них лекарственных средств. Хранение иммунобиологических лекарственных препаратов должно осуществляться при температуре не выше 8 °С. К каждой упаковке иммунобиологического лекарственного препарата в холодильнике должен быть обеспечен доступ охлажденного воздуха. Не допускается совместное хранение в холодильнике иммунобиологических лекарственных препаратов с другими лекарственными средствами.

Для мониторинга температурного режима хранения термолабильных лекарственных средств все холодильники (камеры, шкафы) должны быть обеспечены термометрами. Непрерывный контроль температурного режима осуществляют с помощью термографов и терморегистраторов, показания которых регистрируют не реже двух раз в сутки.

Температурный режим на полках холодильника различен: температура ниже возле морозильной камеры, выше - возле открываемой дверной панели.

Обеспечение холодного места подразумевает хранение лекарственных средств в холодильнике при температуре от 2 до 8 °С, не допуская замораживания. Хранение в прохладном месте подразумевает хранение лекарственных средств при температуре от 8 до 15 °С. В этом случае допускается хранение лекарственных средств в холодильнике, за исключением лекарственных средств, которые при хранении в условиях температурного режима холодильника ниже 8 °С могут изменить свои физико-химические характеристики, например, настойки, жидкие экстракты и др. Хранение при комнатной температуре подразумевает температурный режим от 15 до 25 °С или, в зависимости от климатических условий, до 30 °С. Хранение в морозильной камере обеспечивает температурный режим лекарственных средств от -5 до -18 °С. Хранение в условиях глубокого замораживания предусматривает температурный режим ниже -18 °С.

Лекарственные средства целесообразно размещать в зонах и на полках холодильника, соответствующих их температурному режиму хранения. Не допускается хранение иммунобиологических лекарственных препаратов на дверной панели холодильника.

В помещениях для хранения необходимо обеспечить условия хранения лекарственных средств, требующих защиты от воздействия пониженной температуры, для которых в фармакопейной статье или нормативной документации установлен нижний предел температурного режима хранения.

Не допускается подвергать замораживанию лекарственные средства, имеющие соответствующие требования в фармакопейной статье или нормативной документации и указанные на первичной или вторичной упаковке, в том числе препараты инсулина, адсорбированные иммунобиологические препараты и др.

Не допускается подвергать замораживанию лекарственные средства, помещенные в упаковку, способную разрушаться при замораживании, например, лекарственные препараты в ампулах, стеклянных флаконах и др.

Используемые в фармакопее определения, характеризующие температурные режимы хранения лекарственных средств, приведены в таблице.

Необходимо обеспечить соблюдение условий хранения лекарственных средств и сохранения их целостности при транспортировании.

Для лекарственных средств, особо чувствительных к изменению температурного режима (вакцины, сыворотки и другие иммунобиологические лекарственные препараты, лекарственные препарат инсулина и др.), при транспортировании должен соблюдаться регламентируемый фармакопейной статьей или нормативной документацией температурный режим.

Таблица

Определения, характеризующие режимы хранения

лекарственных средств

|  |  |
| --- | --- |
| Режим хранения | Температурный интервал, °С |
| Хранить при температуре не выше 30 °С | от 2 до 30 °С |
| Хранить при температуре не выше 25 °С | от 2 до 25 °С |
| Хранить при температуре не выше 15 °С | от 2 до 15 °С |
| Хранить при температуре не выше 8 °С | от 2 до 8 °С |
| Хранить при температуре не ниже 8 °С | от 8 до 25 °С |
| Хранить при температуре от 15 до 25 °С | от 15 до 25 °С |
| Хранить при температуре от 8 до 15 °С | от 8 до 15 °С |
| Хранить при температуре от -5 до -18 °С | от -5 до -18 °С |
| Хранить при температуре ниже -18 °С | от -18°С |

Документ предоставлен [КонсультантПлюс](http://www.consultant.ru)

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

|  |  |
| --- | --- |
| Хранение лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов | ОФС.1.1.0011.15Взамен ст. ГФ XI, вып. 1 |

Настоящая общая фармакопейная статья устанавливает требования к условиям хранения лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов.

Условия хранения лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов в складских помещениях должны обеспечивать сохранность сырья и препаратов по показателям качества, которые могут изменяться в процессе хранения в течение установленных в фармакопейных статьях или нормативной документации сроков.

Лекарственное растительное сырье должно храниться в специально оборудованных складских помещениях, имеющих ряд зон; приемное отделение для оформления документов, проверки качества упаковки и маркировки, отбора проб для анализа; помещение для временного хранения лекарственного растительного сырья, зараженного вредителями запасов (изолятор); зону для временного хранения нестандартного сырья; зону для основного хранения сырья; зоны для раздельного хранения различных групп лекарственного растительного сырья и др.

Складские помещения для хранения лекарственных растительных препаратов должны отвечать требованиям, установленным в соответствующем порядке.

Лекарственное растительное сырье и лекарственные растительные препараты должны храниться таким образом, чтобы избежать перекрестной контаминации.

Помещения для хранения лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов должны быть чистыми и хорошо проветриваемыми, и, при необходимости, подвергаться дезинфекции, должны быть защищены от проникновения в них насекомых и животных, особенно грызунов.

Особое внимание должно быть уделено чистоте и надлежащему обслуживанию зон хранения, особенно там, где образуется пыль.

Если для хранения лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов требуются особые условия в отношении влажности, температуры и защиты от света, такие условия необходимо обеспечивать и контролировать.

Для контроля температуры и влажности в помещениях для хранения лекарственного растительного сырья должны быть предусмотрены соответствующие средства измерения (например, термометр и психрометр, термогигрометр и др.).

Лекарственное растительное сырье, требующее хранения при температуре, отличной от комнатной, должны иметь соответствующую маркировку.

Лекарственное растительное сырье и лекарственные растительные препараты не должны подвергаться длительному воздействию прямого или яркого рассеянного солнечного света. Лекарственные растительные средства, требующие защиты от света, должны храниться в защищенном от света месте и/или в светозащитной упаковке в соответствии с требованиями ОФС "Упаковка, маркировка и транспортирование лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов".

Лекарственное растительное сырье и лекарственные растительные препараты следует хранить при относительной влажности воздуха не более 60  5% в зависимости от соответствующей климатической зоны (I, II, III и IVA) и физико-химических свойств лекарственного растительного сырья/препарата и биологически активных веществ, входящих в его состав, в упакованном виде в соответствии с ОФС "Упаковка, маркировка и транспортирование лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов".

Основная масса лекарственного растительного сырья хранится в зонах для основного хранения сырья. Изолированно от других видов сырья следует хранить:

- плоды и семена в отдельной зоне для хранения;

- эфирномасличное сырье, обладающее запахом, в хорошо укупоренной таре (в том числе плотно укупоренные мешки, тюки, кипы тканевые);

- ядовитое и сильнодействующее сырье (в отдельном помещении или в отдельном шкафу под замком).

Хранение лекарственного растительного сырья, содержащего сердечные гликозиды, осуществляется с соблюдением требований ГФ, в частности, требований о повторном контроле на биологическую активность.

Упакованное лекарственное растительное сырье хранят в штабелях (с использованием поддонов), на стеллажах, в интейнерах (контейнерах стеллажного типа).

На каждый штабель или интейнер прикрепляется этикетка с указанием:

- наименования сырья;

- названия поставщика/заготовителя;

- номера партии/серии;

- года и месяца сбора/заготовки;

- даты поступления;

- срока хранения.

Лекарственное растительное сырье должно храниться таким образом, чтобы не препятствовать свободной циркуляции воздуха в помещении.

Лекарственное растительное сырье при хранении необходимо ежегодно перекладывать, обращая внимание на наличие вредителей запасов и на соответствие длительности хранения сроку годности, указанному в фармакопейной статье или нормативной документации.

Лекарственные растительные препараты должны храниться в упаковке в соответствии с требованиями фармакопейных статей или нормативной документации с соблюдением условий, указанных в маркировке. Вторичная (и/или первичная) упаковка и (или) транспортная тара лекарственных растительных препаратов должна обеспечивать защиту от воздействия влаги и солнечного света.

Лекарственные растительные препараты следует хранить на стеллажах или в шкафах.

Лекарственное растительное сырье и лекарственные растительные препараты должны подвергаться ежегодному контролю на соответствие требованиям фармакопейных статей или нормативной документации по показателям качества, которые могут изменяться в процессе хранения. По результатам проверки лекарственное растительное сырье и лекарственные растительные препараты, не соответствующее требованиям фармакопейных статей или нормативной документации, бракуют.

ИНФОРМАЦИОННЫЕ ПИСЬМА РОСЗДРАВНАДЗОРА

ИНФОРМАЦИЯ ИЗ ИНСТРУКЦИЙ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ

УКАЗАНИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

**Оксолиновая мазь**

инструкция по применению

Форма выпуска

Мазь назальная.

Мазь для наружного применения.

Состав

**Мазь Оксолин для наружного применения 3%
1 г:- оксолин 30 мг
Мазь Оксолин назальная 0.25%
1 г:- оксолин 2.5 мг**

Упаковка

**Туба 10 и 30 г.**

Фармакологическое действие

Оксолин обладает противовирусной активностью, блокируя места связывания вируса гриппа (преимущественно типа А2) с поверхностью клеточной мембраны, защищает клетки от проникновения в них вируса.

Способ применения и дозы

Назально.
Профилактика гриппа и лечение вирусного ринита: смазывание 0,25% мазью слизистой оболочки носа 2-3 раза в сутки.

Побочные действия

Преходящее чувство жжения в месте нанесения, ринорея. Дерматит, легко смываемое синее окрашивание кожи.

Условия хранения

При температуре не выше 10°С.

Срок годности

2 года.

МЕЗАТОН

**Клинико-фармакологическая группа**

Альфа-адреномиметик

**Форма выпуска, состав и упаковка**

|  |  |
| --- | --- |
| ***Раствор для инъекций*** | **1 мл** |
| фенилэфрина гидрохлорид | 10 мг |

1 мл - ампулы (10) - пачки картонные.

**Фармакологическое действие**

Альфа1-адреностимулятор, мало влияющий на бета-адренорецепторы сердца; не является катехоламином (содержит лишь одну гидроксильную гpyппy в ароматическом ядре). Вызывает сужение артериол и повышение артериального давления (с возможной рефлекторной брадикардией). По сравнению с норэпинефрином и эпинефрином менее резко повышает артериальное давление, но действует более длительно (слабее подвержен действию катехол-О-метилтрансферазы); не вызывает увеличения минутного объема крови.

Действие начинается сразу после введения и продолжается в течение 5-20 мин (после внутривенного введения), 50 мин (при подкожном введении), 1-2 ч (после внутримышечного введения).

**Условия и сроки хранения**

Хранить в защищенном от света и недоступном для детей месте при температуре не выше 25°С. Срок годности - 3 года.

**Условия отпуска из аптек**

Препарат отпускается по рецепту.

УКАЗАНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № | Наименование  | Указания на вторичной упаковке |
| 1 | Оксолиновая мазь назальная 0,25%-10 г | Хранить при t 0 не выше 10 0С |
| 2 | Мезатона раствор для инъекций 10 мг/мл в ампулах 1 мл №10 | Хранить в защищенном от света и недоступном для детей месте при температуре не выше 25°С |
| 3 | Линимент бальзамический (по Вишневскому) 30,0» в алюминиевых тубах | Хранить в сухом, защищенном от света месте, при t0 не выше 150С |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО**

**ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **НАЦИОНАЛЬНЫЙ****СТАНДАРТ****РОССИЙСКОЙ****ФЕДЕРАЦИИ** | **ГОСТ Р** |

**ИЗЪЯТИЕ И ПЕРЕДАЧА ДЛЯ УНИЧТОЖЕНИЯ НЕПРИГОДНЫХ К МЕДИЦИНСКОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ**

**ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

Настоящий проект стандарта не подлежит применению до его утверждения

**Предисловие**

Цели и принципы стандартизации в Российской Федерации установлены [Федеральным законом от 27 декабря 2002 г. N 184-ФЗ "О техническом регулировании"](http://docs.cntd.ru/document/901836556), а правила применения национальных стандартов Российской Федерации - [ГОСТ Р 1.0-2004](http://docs.cntd.ru/document/1200038794) "Стандартизация в Российской Федерации. Основные положения".

 **Сведения о стандарте**

* + - 1. РАЗРАБОТАН - OOO «Cигнум Маркет Аксесс»
			2. ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 450

«Лекарственные средства».

* + - 1. УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом

Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 200\_ г. № \_\_\_\_\_\_

В настоящем стандарте реализованы нормы ФЗ от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (глава 11, ст. 59); постановления Правительства РФ от 03.09.2010 № 674 «Об утверждении Правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств».

* + - 1. ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без решения национального органа Российской Федерации по стандартизации

**Содержание**

[1. Область применения 1](#_Toc275255845)

[2. Основные термины, определения 2](#_Toc275255847)

[3. Система управления движением непригодных к медицинскому использованию лекарственных средств 4](#_Toc275255848)

[3.1. Участники Системы, их функции, взаимодействие 4](#_Toc275255849)

[3.1.1.Участники Системы 4](#_Toc275255850)

[3.1.2.Функции и взаимодействие участников Системы 5](#_Toc275255851)

[3.2. Основные процессы системы управления движением непригодных к медицинскому использованию лекарственных средств, их регламентация, порядок осуществления, документирование процедур, учет, отчетность 8](#_Toc275255852)

[3.2.1. Выявление НМИЛС, принятие решения об изъятии НМИЛС из гражданского оборота, информирование субъектов обращения ЛС 8](#_Toc275255853)

[3.2.2. Анализ информации о выявленных НМИЛС 9](#_Toc275255854)

[3.2.3. Проверка наличия НМИЛС 10](#_Toc275255855)

[3.2.4. Сбор, изолированное хранение НМИЛС 11](#_Toc275255856)

[3.2.5. Передача НМИЛС для уничтожения (возврат поставщику/ владельцу/производителю) 11](#_Toc275255857)

[3.2.6. Уничтожение НМИЛС 12](#_Toc275255858)

[3.2.7. Контроль и мониторинг 14](#_Toc275255859)

[3.3. Документация 14](#_Toc275255860)

[3.4. Помещения и оснащение 16](#_Toc275255861)

[3.5. Персонал 16](#_Toc275255862)

[3.6. Обеспечение качества 22](#_Toc275255863)

Приложение А Общая схема процессного подхода…………………………..18

Приложение Б Жизненный цикл НМИЛС, находящихся в гражданском обороте…………………………………………………………………………....19

Приложение В Содержание основных процессов жизненного цикла НМИЛС, находящихся в гражданском обороте…………………………………………..20

[Приложение Г-И ФОРМЫ ДОКУМЕНТОВ 23](#_Toc275255864)

Приложение К ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СОКРАЩЕНИЯ………………………..30

**Введение**

Настоящий стандарт входит в комплекс стандартов, относящихся к обращению лекарственных средств, и разработан с целью конкретизации действий субъектов обращения лекарственных средств по исполнению требований ФЗ от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (глава 11, ст. 59) по уничтожению лекарственных средств; постановления Правительства РФ от 03.09.2010 № 674 «Об утверждении Правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств».

Настоящий стандарт направлен на регулирование отношений, возникающих в связи с выявлением, изъятием и передачей для уничтожения непригодных к медицинскому использованию лекарственных средств (ЛС), находящихся в гражданском обороте, и определяет организационные аспекты управления их движением (выявление, организация изолированного хранения, учет, отчетность, передача для уничтожения, документирование основных процедур, подтверждение факта уничтожения и др.).

Для целей настоящего стандарта под непригодными к медицинскому использованию лекарственными средствами (далее НМИЛС) понимаются: лекарственные средства с истекшим сроком годности; недоброкачественные лекарственные средства; фальсифицированные лекарственные средства, а также иные лекарственные средства, подлежащие изъятию из гражданского оборота и уничтожению в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Управление движением НМИЛС на этапах обращения ЛС является комплексной задачей, в которую входят:

 - соблюдение регламентированных процедур изъятия из обращения НМИЛС, в числе которых выявление НМИЛС, информирование заинтересованных участников о НМИЛС; сбор НМИЛС и организация их изолированного хранения; организация изъятия НМИЛС из товарного запаса; упаковка, маркировка, передача НМИЛС для уничтожения, уничтожение и др.;

- документирование процедур на всех этапах движения НМИЛС, позволяющих гарантировать качество исполнения процедур и подтвердить его при проведении контроля, исключить рекламации;

- наличие помещений (зон) изолированного хранения НМИЛС, соответствующих установленным требованиям, и их оснащение;

- наличие персонала, обладающего соответствующими профессиональными компетенциями.

Проект (извлечение)

Н А Ц И О Н А Л Ь Н Ы Й С Т А Н Д А Р Т Р О С С И Й С К О Й Ф Е Д Е Р А Ц И И

**ИЗЪЯТИЕ И ПЕРЕДАЧА ДЛЯ УНИЧТОЖЕНИЯ НЕПРИГОДНЫХ**

 **К МЕДИЦИНСКОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ**

**ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

Withdrawal and transfer for the destruction of unsuitable medical use of drugs

1. **Область применения**

Настоящий стандарт определяет порядок действия субъектов обращения ЛС по изъятию НМИЛС и передаче их для уничтожения.

Положения стандарта разработаны для применения субъектами обращения ЛС, осуществляющими хранение, изготовление, применение, отпуск и реализацию ЛС для медицинского применения, организациями, осуществляющими уничтожение НМИЛС, органами исполнительной власти, другими заинтересованными организациями и лицами.

 Положения настоящего стандарта не распространяются на случаи выявления непригодных к медицинскому использованию наркотических лекарственных средств и их прекурсоров, психотропных лекарственных средств и радиофармацевтических лекарственных средств, а также лекарственных средств ветеринарного применения и иммунобиологических лекарственных препаратов.

1. **Основные термины, определения**

Для целей настоящего стандарта применяются следующие определения:

 **Лекарственные препараты (ЛП)** - лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности.

**Лекарственные средства** **–** вещества, применяемые для профилактики, диагностики, лечения болезни, предотвращения беременности, полученные из крови, плазмы крови, а также органов, тканей человека или животного, растений, минералов, методами синтеза или с применением биологических технологий. К лекарственным средствам относятся также вещества растительного, животного или синтетического происхождения, обладающие фармакологической активностью и предназначенные для производства и изготовления ЛС (фармацевтические субстанции).

**Непригодные к медицинскому использованию лекарственные средства**– лекарственные средства с истекшим сроком годности; недоброкачественные лекарственные средства; фальсифицированные лекарственные средства; контрафактные лекарственные средства, а также иные лекарственные средства, подлежащие изъятию из гражданского оборота и уничтожению в соответствии с законодательством Российской Федерации.

 **Недоброкачественное лекарственное средство** – лекарственное средство, не соответствующее требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия требованиям нормативной документации или нормативного документа.

**Фальсифицированное лекарственное средство–** лекарственное средство, сопровождаемое ложной информацией о составе и (или) производителе лекарственного средства.

**Контрафактное лекарственное средство**– лекарственное средство, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства.

**Обращение лекарственных средств –** обобщенное понятие деятельности, включающей разработку, исследования, производство, изготовление, хранение, упаковку, перевозку, государственную регистрацию, стандартизацию и контроль качества, продажу, маркировку, рекламу, применение лекарственных средств, уничтожение лекарственных средств, пришедших в негодность, или лекарственных средств с истекшим сроком годности и иные действия в сфере обращения лекарственных средств.

**Субъекты обращения лекарственных средств** – физические лица, в том числе индивидуальные предприниматели, и юридические лица, осуществляющие деятельность при обращении лекарственных средств.

**Аптечная организация** - организация, структурное подразделение медицинской организации, осуществляющие розничную торговлю лекарственными препаратами, хранение, изготовление и отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения.

**Медицинская организация сельского поселения** - медицинская организация и ее обособленные подразделения (амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики), имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, расположенные в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации.

**Организация оптовой торговли лекарственными средствами** - организация, осуществляющая оптовую торговлю ЛС, их хранение, перевозку.

 **Организация, осуществляющая применение ЛС** – медицинская организация, учреждение дошкольного и общего образования, начальногосреднего, высшего профессионального образования, учреждение социального обеспечения и др., осуществляющая хранение, применение ЛС.

 **Владелец лекарственных средств** – организация оптовой торговли ЛС, индивидуальный предприниматель, имеющий лицензию на фармацевтическую деятельность, аптечная организация, другие организации и физические лица, осуществляющие ввоз ЛС на территорию Российской Федерации (субъекта Российской Федерации).

**Поставщик** - организация оптовой торговли лекарственными средствами, индивидуальный предприниматель, имеющий лицензию на фармацевтическую деятельность, аптечная организация, осуществляющие снабжение медицинских и других организаций лекарственными препаратами.

1. **Система управления движением непригодных к медицинскому использованию лекарственных средств**

Система управления движением НМИЛС (далее Система) базируется на государственной политике по обеспечению национальной безопасности, охраны здоровья граждан, охраны окружающей природной среды и представляет собой инструмент государственной регламентации порядка действия субъектов обращения ЛС по изъятию НМИЛС и передаче их для уничтожения.

В основе функционирования Системы положены следующие основные принципы:

* установление единого порядка действия субъектов обращения ЛС по изъятию НМИЛС и передаче их для уничтожения на территории РФ;
* обеспечение гласности, открытости, доступности информации о НМИЛС;
* соблюдение законности при осуществлении изъятия НМИЛС и передаче их для уничтожения;
* предупреждение использования НМИЛС в медицинских целях.

**3.1 Участники Системы, их функции, взаимодействие.**

3.1.1 Участники Системы.

Участниками Системы являются:

- организации оптовой торговли ЛС, индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, аптечные организации, другие организации и физические лица, осуществляющие ввоз ЛС на территорию Российской Федерации (субъекта Российской Федерации) (далее - владелец ЛС);

- аптечные организации, осуществляющие розничную торговлю ЛП, хранение, изготовление и отпуск ЛП для медицинского применения (далее - аптечная организация);

- медицинские организации, другие организации (учреждения дошкольного и общего образования, начального, среднего, высшего профессионального образования, учреждения социального обеспечения и др.), осуществляющие применение ЛС (далее - организация, осуществляющая применение ЛС);

- медицинские организации и их обособленные подразделения /амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики/, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, расположенные в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации (далее – медицинские организации сельских поселений);

- организация, имеющая лицензию на деятельность по сбору, использованию, обезвреживанию, транспортировке и размещению отходов I - IV класса опасности (далее - организация, осуществляющая уничтожение ЛС);

-уполномоченный федеральный орган исполнительной власти (Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития РФ).

3.1.2 Функции и взаимодействие участников Системы.

**Владелец ЛС:**

- осуществляет анализ информации о выявленных НМИЛС;

- проводит проверку наличия НМИЛС;

- приостанавливает реализацию НМИЛС;

- информирует покупателей о прекращении реализации НМИЛС и необходимости их возврата владельцу;

- информирует поставщика (производителя ЛС) о выявленных НМИЛС в поставленной им продукции;

- проводит инвентаризацию нереализованных остатков НМИЛС;

- организует сбор от покупателей остатков нереализованных НМИЛС;

- осуществляет изолированное хранение НМИЛС; проводит внутренние проверки на наличие ЛС с истекшим сроком годности, а также утративших качество в результате нарушения условий хранения, транспортировки, обеспечивает их изолированное хранение и передачу для уничтожения организации, осуществляющей уничтожение НМИЛС;

- передает НМИЛС для уничтожения организации, осуществляющей

уничтожение НМИЛС (либо возвращает поставщику /производителю ЛС);

отчитывается об уничтожении НМИЛС перед УФО.

**Аптечная организация:**

- осуществляет анализ информации о выявленных НМИЛС;

- проводит проверку наличия НМИЛС;

- приостанавливает реализацию НМИЛС;

- проводит инвентаризацию нереализованных остатков НМИЛС;

 - информирует покупателей (организации, осуществляющие применение ЛС) о выявленных НМИЛС, приостановлении их использования и необходимости возврата аптечной организации;

- организует сбор от покупателей остатков НМИЛС;

- осуществляет изолированное хранение НМИЛС;

 - возвращает владельцу/поставщику НМИЛС для передачи на уничтожение;

 - организует внутренние проверки на наличие ЛС с истекшим сроком годности, а также утративших качество в результате нарушения условий хранения, транспортировки, изготовления, обеспечивает их изолированное хранение и передачу для уничтожения организации, осуществляющей уничтожение НМИЛС.

**Организация, осуществляющая применение ЛС:**

- осуществляет анализ информации о выявленных НМИЛС;

- проводит проверку наличия НМИЛС;

 - прекращает применение НМИЛС;

- проводит инвентаризацию неиспользованных остатков НМИЛС;

- организует сбор от структурных подразделений остатков НМИЛС;

- осуществляет изолированное хранение НМИЛС;

- возвращает НМИЛС поставщику/владельцу для передачи на уничтожение;

 - организует внутренние проверки на наличие ЛС с истекшим сроком годности, а также утративших качество в результате нарушения условий хранения, изготовления обеспечивает их изолированное хранение и передачу для уничтожения организации, осуществляющей уничтожение НМИЛС.

**Медицинская организация сельского поселения:**

осуществляет анализ информации о выявленных НМИЛС;

- проводит проверку наличия НМИЛС;

 - прекращает реализацию и применение НМИЛС;

- проводит инвентаризацию НМИЛС (включая нереализованные остатки НМИЛС в обособленных структурных подразделениях);

 - организует изолированное хранение НМИЛС (в т.ч. в обособленных структурных подразделениях, осуществляющих розничную торговлю ЛП); возвращает поставщику/владельцу НМИЛС для передачи на уничтожение;

- организует внутренние проверки на наличие ЛС с истекшим сроком годности, а также утративших качество в результате нарушения условий

хранения, транспортировки, изготовления, обеспечивает их изолированное хранение и передачу для уничтожения организации, осуществляющей уничтожение НМИЛС.

 **Организация, осуществляющая уничтожение НМИЛС:**

- принимает от владельца НМИЛС;

- организует хранение НМИЛС;

- проводит сортировку НМИЛС по значимым для уничтожения признакам;

- осуществляет транспортировку НМИЛС к месту уничтожения;

- осуществляет уничтожение НМИЛС в соответствии с установленными требованиями.

**Уполномоченный федеральный орган исполнительной власти (УФО):**

- принимает решение, обязывающее владельца недоброкачественных ЛС и (или) фальсифицированных ЛС осуществить их изъятие, уничтожение, либо вывоз в полном объеме с территории Российской Федерации;

- контролирует изъятие из гражданского оборота и уничтожение НМИЛС;

- обращается в суд в случае невыполнения владельцем ЛС решения об изъятии из гражданского оборота и уничтожении НМИЛС.

**3.2 Основные процессы системы управления движением непригодных к медицинскому использованию лекарственных средств, их регламентация, порядок осуществления, документирование процедур, учет, отчетность.**

 Система управления движением НМИЛС основывается на применении процессного подхода (приложение А).

 К основным процессам Системы относятся:

 - выявление НМИЛС, принятие решения об изъятии НМИЛС из гражданского оборота, информирование субъектов обращения ЛС;

- анализ субъектами обращения ЛС информации о выявленных НМИЛС;

- проверка наличия НМИЛС;

- сбор, изолированное хранение НМИЛС;

- передача НМИЛС для уничтожения (возврат поставщику/ владельцу/производителю);

- уничтожение НМИЛС;

- контроль, мониторинг.

 Последовательность взаимодействия процессов в системе управления движением НМИЛС, находящихся в гражданском обороте, осуществляется в соответствии с жизненным циклом НМИЛС (приложение Б).

Содержание основных процессов жизненного цикла НМИЛС, находящихся в гражданском обороте, представлено в приложении В.

3.2.1 Выявление НМИЛС, принятие решения об изъятии НМИЛС из гражданского оборота, информирование субъектов обращения ЛС.

Выявление НМИЛС в соответствии с существующей системой выявления и изъятия из обращения ЛС, качество которых не соответствует установленным требованиям осуществляется должностными лицами уполномоченного федерального органа исполнительной власти на основании информации, поступающей от производителей ЛС, центров контроля качества ЛС (испытательных лабораторий), экспертных организаций, субъектов обращения ЛС и др.

 При обнаружении фактов ввоза на территорию Российской Федерации или фактов обращения на территории Российской Федерации недоброкачественных и (или) фальсифицированных ЛС уполномоченный федеральный орган исполнительной власти принимает решение, обязывающее владельца указанных ЛС осуществить их изъятие, уничтожение, либо вывоз в полном объеме с территории Российской Федерации. Указанное решение содержит:

- сведения о лекарственных средствах;

- основание изъятия и уничтожения лекарственных средств;

- срок изъятия и уничтожения лекарственных средств;

- сведения о владельце лекарственных средств;

- сведения о производителе лекарственных средств.

Указанное решение доводится до сведения субъектов обращения ЛС путем размещения его на официальном сайте уполномоченного федерального органа исполнительной власти, либо иным способом, обеспечивающим доступность информации для всех субъектов обращения ЛС.

 Порядок процедур по выявлению НМИЛС, принятию решений об изъятии НМИЛС из гражданского оборота, информированию субъектов обращения ЛС утверждается в установленном порядке.

Результативность процесса обеспечивается соблюдением регламентированных процедур.

 3.2.2 Анализ информации о выявленных НМИЛС.

Для изучения и систематизации информации о НМИЛС руководителем организации из числа сотрудников организации назначается уполномоченное

лицо, в обязанности которого входит ежедневное проведение сбора и анализа информации о выявленных НМИЛС.

Основными источниками информации о выявленных НМИЛС являются решения уполномоченного федерального органа исполнительной власти и сведения о НМИЛС, полученные от поставщиков / владельцев/ производителей ЛС.

 По результатам изучения и систематизации информации уполномоченное лицо организации формирует базу данных (перечень) выявленных НМИЛС, где должна быть отражена информация, необходимая для идентификации ЛС с целью проведения проверки наличия НМИЛС.

 Владелец недоброкачественных и (или) фальсифицированных ЛС в срок, не превышающий 30 дней со дня вынесения уполномоченным федеральным органом исполнительной власти решения об их изъятии, уничтожении или вывозе, обязан исполнить это решение или сообщить о своем несогласии с ним.

 Результативность процесса обеспечивается соблюдением установленных сроков выполнения предусмотренных мероприятий.

 3.2.3 Проверка наличия НМИЛС.

Проверка наличия НМИЛС осуществляется поэтапно.

 На первом этапе уполномоченным лицом организации на основании перечня выявленных НМИЛС проводится документарная проверка поступления и реализации (отпуска) НМИЛС, по результатам которой оформляется «Акт документарной проверки для выявления НМИЛС» (приложение Г).

При обнаружении фактов поступления и реализации (отпуска) НМИЛС информация незамедлительно доводится до сведения руководителя организации, который издает распоряжение о проведении инвентаризации, об оповещении покупателей, структурных подразделений, сборе остатков и организации изолированного хранения НМИЛС.

На следующем этапе, на основании распоряжения руководителя организации и акта документарной проверки для выявления НМИЛС, специальной комиссией в составе уполномоченного лица (по качеству), должностных (материально-ответственных) лиц, бухгалтера в течение одного рабочего дня проводится инвентаризация остатков НМИЛС в организации и всех подразделениях. По результатам инвентаризации составляется «Акт результатов инвентаризации остатков НМИЛС» (приложение Д). Данные заносятся в «Журнал учета движения выявленных НМИЛС» (приложения Е-1, Е-2).

 Для выявления ЛС с истекшим сроком годности, а также утративших качество в результате нарушения условий хранения, транспортировки и др., на основании распоряжения руководителя в организации и всех подразделениях не реже одного раза в месяц проводится внутренняя плановая/внезапная проверка уполномоченным по качеству лицом (должностным лицом организации), по результатам которой оформляется

«Акт обследования для выявления НМИЛС» (приложение Ж) с занесением данных в «Журнал учета выявленных НМИЛС» (приложение Е).

 Критерием результативности процесса является своевременное подтверждение проведенных мероприятий соответствующими записями.

3.2.4 Сбор, изолированное хранение НМИЛС.

На основании распоряжения руководителя должностным лицом организации незамедлительно осуществляется оповещение покупателей, структурных подразделений о выявленных НМИЛС и в течение 3-10 дней осуществляется сбор НМИЛС.

Прием НМИЛС оформляется возвратной накладной и «Актом приемки-передачи остатков НМИЛС» (приложение З).

НМИЛС размещаются в помещении (зоне) изолированного хранения и регистрируются в «Журнале регистрации операций по сбору остатков НМИЛС» (приложение И).

НМИЛС (ЛС с истекшим сроком годности, а также утратившие качество в результате нарушения условий хранения, транспортировки), выявленные в результате внутренних проверок, размещаются в помещении (зоне) изолированного хранения и регистрируются отдельно от остальных НМИЛС.

 По результатам инвентаризации, внутренних проверок, сбора нереализованных (неиспользованных) остатков НМИЛС руководитель организации издает распоряжение об изъятии НМИЛС из товарного запаса, и передаче для уничтожения (возврата поставщику/ владельцу/производителю).

 Результативность процесса обеспечивается надлежащим оформлением документов и подтверждается отсутствием НМИЛС в товарных запасах организации и у покупателей.

 3.2.5 Передача НМИЛС для уничтожения (возврат поставщику/ владельцу/производителю).

Размещенные в помещении (зоне) изолированного хранения НМИЛС упаковываются, маркируются уполномоченным лицом организации и в срок, не превышающий 7-14 дней, передаются для уничтожения в организацию, имеющую лицензию на осуществление деятельности по сбору, использованию, обезвреживанию, транспортировке, размещению отходов I - IV класса опасности, либо возвращаются поставщику/владельцу/ производителю ЛС для принятия дальнейших действий по изъятию НМИЛС из гражданского оборота.

 Результативность процесса обеспечивается соблюдением установленных сроков выполнения предусмотренных мероприятий и надлежащим оформлением документов.

 3.2.6 Уничтожение НМИЛС.

 Уничтожение принятых от владельца НМИЛС осуществляется на договорной основе в соответствии с установленными требованиями должностными лицами организации, имеющей лицензию на осуществление деятельности по сбору, использованию, обезвреживанию, транспортировке, размещению отходов I - IV класса опасности, на специально оборудованных площадках, полигонах и в специально оборудованных помещениях с соблюдением требований по охране окружающей среды в соответствии с законодательством Российской Федерации.

 Организация, осуществляющая уничтожение НМИЛС,принимает от владельца НМИЛС, организует их хранение, проводит сортировку НМИЛС, осуществляет транспортировку НМИЛС к месту уничтожения, осуществляет уничтожение НМИЛС в соответствии с установленными требованиями.

 Сортировка ЛС для целей уничтожения зависит от способа уничтожения и осуществляется по следующим критериям:

 - агрегатное состояние;

 - растворимость в воде;

 - особые свойства (взрывоопасность, огнеопасность и пр.);

 - класс опасности для окружающей природной среды.

 При необходимости химической инактивации НМИЛС должна учитываться химическая структура их компонентов.

 Критерии «агрегатное состояние» и «растворимость в воде» используются при выборе способа уничтожения «разбавление водой с

последующим сливом в промышленный коллектор» для жидких и твердых лекарственных форм, содержащих растворимые в воде лекарственные

вещества. При выборе данного способа необходимо учитывать значения ПДК лекарственных веществ в воде. Особые свойства (взрывоопасность, огнеопасность) НМИЛС исключают их термическое обезвреживание.

Критерий «класс опасности НМИЛС для окружающей природной среды» является основным при размещении НМИЛС на санитарных полигонах.

Расходы, связанные с уничтожением НМИЛС, возмещаются их владельцем.

 Факт уничтожения оформляется актом об уничтожении ЛС, форма которого утверждается организацией, осуществляющей уничтожение ЛС, и содержит следующие сведения:

 - дата и место уничтожения ЛС;

 - фамилия, имя, отчество лиц, принимавших участие в уничтожении ЛС, их место работы и должность;

 - обоснование уничтожения ЛС;

 - сведения об уничтоженных ЛС (наименование, лекарственная форма, дозировка, единицы измерения, серия) и их количестве, а также о таре или упаковке;

 - наименование производителя ЛС;

 - сведения о владельце ЛС;

 - способ уничтожения ЛС.

 Акт об уничтожении ЛС составляется в день уничтожения НМИЛС, подписывается всеми лицами, принимавшими участие в уничтожении указанных ЛС, и заверяется печатью организации, осуществляющей уничтожение НМИЛС. Количество экземпляров этого акта определяется по числу сторон, принимавших участие в уничтожении указанных ЛС.

 Акт об уничтожении ЛС или его копия, заверенная в установленном порядке, в течение 5 рабочих дней со дня его составления направляется владельцем уничтоженных ЛС в УФО. В случае, если уничтожение

осуществлялось в отсутствие владельца уничтоженных ЛС, акт об уничтожении ЛС или его копия, заверенная в установленном порядке, в течение 5 рабочих дней со дня его составления направляется организацией, осуществляющей уничтожение ЛС, их владельцу.

Результативность процесса обеспечивается соблюдением установленных требований по уничтожению НМИЛС, сроков выполнения

предусмотренных мероприятий и отчетности, а также надлежащим оформлением документов.

 3.2.7 Контроль и мониторинг.

 Контроль и мониторинг осуществляется УФО путем проведения плановых и внеплановых проверок наличия в гражданском обороте НМИЛС.

 Внутренний контроль отсутствия в организации НМИЛС осуществляется уполномоченным лицом организации путем проведения проверок в соответствии с установленным в организации порядком.

 Результаты проверок отражаются в соответствующих актах, форма которых утверждается проверяющей стороной (организацией).

 Критериями результативности процесса являются: отсутствие в гражданском обороте ранее выявленных НМИЛС, соблюдение установленных сроков, надлежащее оформление документов. Ключевым критерием результативности контроля и мониторинга является снижение показателей выявления в гражданском обороте НМИЛС.

* 1. **Документация.**

Все действия организации по изъятию и передаче для уничтожения НМИЛС подлежат документированию.

Форма и содержание документации, в зависимости от ее категории и вида, регламентируются руководителем организации, настоящим Стандартом и иными, утвержденными в установленном порядке нормативными правовыми актами.

Правильно составленная документация является важной частью системы обеспечения качества. Четкое оформление документации позволяет предотвратить ошибки, возможные при устном общении, и проследить все этапы изготовления конкретной продукции. Первичная учетная документация должна быть оформлена надлежащим образом и не должна содержать ошибок.

Хранение документов осуществляется на бумажных и (или) электронных (магнитных) носителях.

 Документ не должен допускать двусмысленного толкования. Название, вид и назначение документа должны быть четкими и ясными. Документ должен иметь логичную структуру, обеспечивающую простоту его проверки.

 Документы должны быть доступны УФО для проверок в течение сроков, установленных действующим законодательством Российской Федерации. Документация предоставляется по запросу УФО в полном объеме.

 Документы должны храниться в условиях, обеспечивающих их сохранность в течение срока, установленного законодательством Российской Федерации и номенклатурой дел организации.

Документы следует регулярно пересматривать и актуализировать. При пересмотре документа необходимо исключить использование устаревшей версии.

При необходимости дополнительные данные в документ вносят четким, разборчивым почерком таким образом, чтобы их нельзя было удалить. Для внесения данных в документе должно быть предусмотрено достаточно свободного места. Необходимые исправления вносятся с соблюдением установленных требований для учетных документов.

Следует разработать и утвердить рабочие инструкции на основные операции, связанные с изъятием и передачей для уничтожения НМИЛС. Перечень необходимых рабочих инструкций зависит от специфики и объема работы организации и утверждается руководителем в рамках документации системы качества организации.

Перечень основных и рекомендуемых документов для оформления движения НМИЛС:

1. Перечень (база данных) выявленных НМИЛС
2. Акт документарной проверки для выявления НМИЛС
3. Журнал учета движения выявленных НМИЛС (Журнал учета движения в подразделениях выявленных НМИЛС)
4. Акт результатов инвентаризации остатков НМИЛС
5. Акт обследования для выявления НМИЛС
6. Акт приемки-передачи остатков НМИЛС
7. Журнал регистрации операций по сбору остатков НМИЛС
8. Возвратная накладная.
9. Акт об уничтожении НМИЛС.
10. Рабочие инструкции на основные операции, связанные с изъятием и передачей для уничтожения НМИЛС.

Формы основных документов приведены в приложениях к настоящему стандарту.

* 1. **Помещения и оснащение.**

Устройство, состав, размеры и оборудование помещений (зон) изолированного хранения должны отвечать всем требованиям действующей нормативной документации. Помещения (зоны) изолированного хранения должны быть достаточной вместимости для обеспечения надлежащего хранения различных видов НМИЛС.

При проектировании и организации помещений (зон) изолированного хранения следует предусматривать надлежащие условия хранения в соответствии с требованиями утвержденных в установленном порядке нормативных правовых актов.

Помещения (зоны) изолированного хранения должны быть чистыми, сухими и иметь требуемый температурный режим и режим влажности. При необходимости следует обеспечивать специальные условия хранения (температуру, влажность и т.п.) и их контроль.

Помещения изолированного хранения должны быть обеспечены необходимым количеством стеллажей, шкафов, поддонов, подтоварников и т.д.

В зонах изолированного хранения выделяется зона приемки и выдачи НМИЛС, которой должна быть обеспечена их защита от неблагоприятных погодных условий.

На все НМИЛС составляется акт установленного образца. НМИЛС должны быть соответствующим образом промаркированы и храниться отдельно от других ЛС до их идентификации и передачи на уничтожение в установленном порядке.

Организация должна вести учет движения НМИЛС на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией на твердом носителе. Режим архивации устанавливается руководителем организации.

* 1. **Персонал.**

Для выполнения функций по изъятию и передаче для уничтожения НМИЛС организация должна быть укомплектована персоналом необходимой

численности и квалификации. Должностные обязанности каждого сотрудника должны быть оформлены документально и доведены до сведения каждого.

Сотрудники должны руководствоваться в своей деятельности требованиями настоящего стандарта, действующих законодательных и иных, утвержденных в установленном порядке, нормативных правовых актов.

Персонал должен обладать необходимой квалификацией. Специалист, ответственный за систему обеспечения качества (уполномоченное лицо), должен иметь фармацевтическое (медицинское) образование.

 Обязанности иных работников в Системе управления движением НМИЛС должны быть изложены в должностных инструкциях. Следует исключить дублирование ответственности сотрудников, связанной с выполнением требований настоящего стандарта.

Организация должна осуществлять свою деятельность таким образом, чтобы НМИЛС не создавали риска использования их в медицинских целях из-за нарушения условий хранения, учета и уничтожения.

 Обеспечение качества является комплексной задачей, решение которой требует реализации всех мер, направленных на достижение заданных требований к качеству выполнения всех процессов в Системе управления движением НМИЛС и основывается на выполнении требований настоящего стандарта, утвержденных в установленном порядке нормативных правовых актов, локальных актов организации.

Обеспечение качества должно гарантировать, что:

- на все операции разработана документация в соответствии с настоящим стандартом;

- ответственность и обязанности всех работников четко определены;

- предусмотрены меры, обеспечивающие качество выполнения всех процессов в соответствии с установленными требованиями;

- контроль выполнения процедур на всех этапах движения НМИЛС соответствует настоящему стандарту и иным, утвержденным в установленном порядке нормативным правовым актам;

 - порядок проведения внутренних проверок позволяет регулярно оценивать эффективность обеспечения качества

- результативность процессов соответствует разработанным критериям.

# Приложение Б

**Жизненный цикл НМИЛС, находящихся в гражданском обороте**

АНАЛИЗ ИНФОРМАЦИИ УФО СУБЪЕКТАМИ ОБРАЩЕНИЯ ЛС

ПЕРЕДАЧА ДЛЯ УНИЧТОЖЕНИЯ, ЛИБО ВОЗВРАТ ПОСТАВЩИКУ (ПРОИЗВОДИТЕЛЮ)

КОНТРОЛЬ, МОНИТОРИНГ

УНИЧТОЖЕНИЕ

ВЫЯВЛЕНИЕ НМИЛС,

ПРИНЯТИЕ УФО РЕШЕНИЯ ОБ ИЗЪЯТИИ НМИЛС ИЗ ГРАЖДАНСКОГО ОБОРОТА, ИНФОРМИРОВАНИЕ СУБЪЕКТОВ ОБРАЩЕНИЯ ЛС

СБОР, ИЗОЛИРОВАННОЕ ХРАНЕНИЕ

ПРОВЕРКА НАЛИЧИЯ НМИЛС

#

**Приложение В**

# Содержание основных процессов жизненного цикла НМИЛС, находящихся в гражданском обороте

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Названиепроцесса | Ответственные за процесс | Вход процесса | Выход процесса | Критерии результативности процесса |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 1. Выявление НМИЛС,принятие решения об изъятии НМИЛС из гражданского оборота, информирование субъектов обращения ЛС | Должностные лица УФО | Информация от производителей ЛС, центров контроля качества ЛС (испытательных лабораторий), экспертных организаций и др. о НМИЛС  | Регламентация процедурРешения УФО | Соблюдение регламентированных процедур  |
| 2. Анализ информации о выявленных НМИЛС | Уполномоченное лицо (по качеству), назначенное руководителем организации | Решения УФО | Составление базы данных (перечня) выявленных НМИЛС*Оформляются документы:** Перечень выявленных НМИЛС
 | Соблюдение установленных сроков  |
| 3. Проверка наличия НМИЛС3.1 Документарная проверка3.2 Инвентаризация остатков (в случае выявления) | Уполномоченное лицо (по качеству)Комиссия по инвентаризации остатков НМИЛС | База данных (перечень) выявленных НМИЛС Распоряжение руководителя о проведении инвентаризации остатков НМИЛС | Документальное оформление результатов проверки, информирование руководителя *Оформляются документы:** Акт документарной проверки для выявления НМИЛС
* Распоряжение руководителя об проведении инвентаризации остатков НМИЛС, оповещении покупателей, структурных подразделений, сборе остатков и организации изолированного хранения НМИЛС

*Оформляются документы:** Акт результатов инвентаризации остатков НМИЛС
* Журнал учета движения выявленных НМИЛС
* Акт обследования для выявления НМИЛС
 | Своевременное подтверждение проведенных мероприятий соответствующими записями  |
| 4. Сбор, изолированное хранение НМИЛС | Должностное лицо организации | -Распоряжение руководителя об оповещении покупателей, структурных подразделений, сборе остатков и организации изолированного хранения НМИЛС-Акт результатов инвентаризации | Размещение НМИЛС в помещении (зоне) изолированного хранения. Регистрация принятых на ответственное хранение НМИЛС, документальное оформление. *Оформляются документы*:* Акт приемки-передачи остатков НМИЛС
* Журнал регистрации операций по сбору остатков НМИЛС
* Распоряжение руководителя об изъятии из товарного запаса и передаче для уничтожения (возврата поставщику/владельцу/производителю) НМИЛС
 | Отсутствие в товарных запасах организации и у покупателей НМИЛС. Надлежащее оформление документов. |
| 5. Передача НМИЛС для уничтожения (возврат поставщику /владельцу/ производителю) (упаковка, маркировка, транспортировка) | Уполномоченное лицо, назначенное руководителем организации | НМИЛСРаспоряжение руководителя об изъятии из товарного запаса и передаче для уничтожения (возврата поставщику/владельцу/производителю) НМИЛС | Подготовленные для передачи на уничтожение (возврата) НМИЛС,Документальное оформление передачи (возврата)*Оформляются документы*:* Акт приемки-передачи НМИЛС
* Возвратная накладная
* Журнал учета движения выявленных НМИЛС
 | Соблюдение установленных сроков.Надлежащее оформление документов. |
| 6. Уничтожение НМИЛС | Должностные лица организации, имеющей лицензию на осуществление деятельности по сбору, использованию, обезвреживанию, транспортировке, размещению отходов I - IV класса опасности | НМИЛС | Документальное подтверждение факта уничтожения НМИЛС*Оформляются документы*:* Акт об уничтожении НМИЛС
 | Соблюдение установленных требований и сроков уничтожения НМИЛС. Надлежащее оформление документов |
| 7. Контроль, мониторинг | УФОУполномоченное лицо (по качеству) организации | Учетная документация о движении НМИЛС. Документальное подтверждение факта уничтожения НМИЛС. | *Оформляются документы*:* Акты проверок
 | Соблюдение установленных сроков.Надлежащее оформление документов. Отсутствие в гражданском обороте ранее выявленных НМИЛС. Снижение показателей выявления в гражданском обороте НМИЛС. |

**Приложение Г**

**УТВЕРЖДАЮ**

 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 должность, подпись руководителя организации расшифровка подписи

 «\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20 \_\_г.

**Акт документарной проверки для выявления НМИЛС**

№ \_\_\_\_\_\_\_ Дата составления акта «\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20 \_\_\_г.

**Наименование организации \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, структурное подразделение \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

На основании анализа информации о выявленных и подлежащих изъятию и уничтожению НМИЛС в соответствии с \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 источник информации о НМИЛС

проведена документарная проверка поступления и реализации/отпуска выявленных НМИЛС. В результате проверки установлено (нужное подчеркнуть):

1. Фактов поступления и реализации /отпуска НМИЛС не обнаружено

2. **Поступило** НМИЛС:

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование, форма выпуска, серия | Ед. изм. | Производитель | Источник информации | Приход | Примечание |
| Дата  | Поставщик | № и дата док. | К-во |
| 1. |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

3. **Отпущено /реализовано:**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование, форма выпуска, серия, ед. изм., производитель | Дата | Покупатель/подразделение/ | № и дата документа | К-во |
| 1.  |  |  | А |  |  |

**Уполномоченное лицо \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

 Ф.И.О., должность подпись

**Приложение Д**

**УТВЕРЖДАЮ**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
должность, подпись руководителя организации расшифровка подписи

 «\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20 \_\_г.

# АКТ результатов инвентаризации остатков НМИЛС

№\_\_\_\_\_\_\_ Дата составления акта «\_\_\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20 \_\_\_г.

Наименование организации \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Структурное подразделение \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Комиссия в составе: председателя \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Ф.И.О., должность

членов комиссии:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Ф.И.О., должности

в соответствии с распоряжением № \_\_ от «\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20 \_\_\_г. провела инвентаризацию остатков, выявленных по результатам документарной проверки НМИЛС

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Наименование НМИЛС, форма вып., серия, производитель\*\* | Ед. изм. | Поступило\*\* | Остаток(кол-во) | Расход(кол-во) |
|  | № и дата док. | Кол-во |
|  |  |  |  |  |  |  |

\*На ЛС, подлежащие предметно-количественному учету, составляется отдельный акт на каждую номенклатурную позицию

\*\*Данные проставляются из акта документарной проверки НМИЛС

**В результате инвентаризации установлено** (нужное подчеркнуть):

Остатков НМИЛС не выявлено

Выявлены остатки НМИЛС, в т.ч.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ в количестве \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (\_\_\_) ед.

наим., форма вып., серия, производитель цифрами, прописью

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ в количестве \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_(\_\_\_) ед.

наим., форма вып., серия, производитель цифрами, прописью

Председатель \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 подпись расшифровка подписи

Члены комиссии \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 подпись расшифровка подписи

**Приложение Е-1**

**Журнал учета выявленных НМИЛС \***

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| №п/п | Дата  | НМИЛС1 | Источ-ник инфор-мации о НМИЛС | Приз-наки фальси-фика-ции(брака) | Ед. изм. | Поступило2Выявлено3 | Отпущено/реализова-но2  | Остаток  | Передано для уничтоже-ния | Возвращено поставщику | Подписьуполном. лица / МОЛ |
| Кол-во | № и дата акта | Кол-во | № и дата акта | По акту инвентари-зации | Воз-вращено поку-пателями/подразделениями4 | Итого | Кол-во | № и дата акта | Кол-во | № и дата документа |
| Кол-во | № и дата акта |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

\*форма предназначена для организаций оптовой торговли ЛС, аптек, медицинских организаций (отпускающих ЛС в подразделения)

1наименование, форма вып., серия, производитель

2данные заносятся на основании акта документарной проверки

3данные заносятся на основании акта обследования

4 данные проставляются на основании акта приема-передачи остатков НМИЛС

**Приложение Е-2**

**Журнал учета в подразделении выявленных НМИЛС\***

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/пп/п | Дата  | НМИЛС1 | Ед. изм. | Поступило | Остаток по данным инвентаризации/проверки | Возвращено в аптеку/медицинскую организацию2 | Расход(исполь-зовано) | Причины непригод-ности | Подпись МОЛ |
| К-во  | № и дата треб-накл. | К-во | № и дата акта | К-во | № и дата док. |  |  |  |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 |

 Подразделение\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\*форма предназначена для подразделений медицинской организации

 1наименование, форма выпуска, серия, производитель/изготовитель

 2 данные проставляются на основании акта приема-передачи остатков НМИЛС

# Приложение Ж

**УТВЕРЖДАЮ**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
должность, подпись руководителя организации расшифровка подписи

 «\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20 \_\_г.

**Акт обследования для выявления НМИЛС**

№ \_\_\_\_\_\_\_ «\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20 \_\_г.

Наименование организации \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Структурное подразделение \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Уполномоченное лицо \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 Ф.И.О., должность

На основании\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_проведена \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ проверка условий

 плановая, внезапная

хранения и использования ЛС с целью выявления НМИЛС (с истекшим сроком годности, утративших качество в результате нарушения условий хранения, транспортировки и др. причинам).

**В результате проверки установлено** (нужное подчеркнуть):

1. НМИЛС не выявлено

2. Выявлены ЛС промышленного производства, в т.ч.

2.1 С истекшим сроком годности: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ , форма выпуска \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 наименование ЛС

ед. изм. \_\_\_\_\_\_серия \_\_\_\_\_\_\_\_\_ производитель\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

к-во \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 цифрами и прописью

2.2 Утратившие качество ЛС: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ форма выпуска\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

наименование ЛС

ед. изм. \_\_\_\_\_\_серия \_\_\_\_\_\_\_\_ производитель\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

к-во \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 цифрами и прописью

2.3 Хранившиеся с нарушением установленных требований: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 наименование ЛС

форма выпуска \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ед. изм. \_\_\_\_\_\_серия \_\_\_\_\_\_\_\_ производитель\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ к-во \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 цифрами и прописью

3. Выявлены НМИЛС аптечного изготовления: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 наименование ЛС, лек.форма , ед. изм., объем

к-во \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_причина непригодности\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 цифрами и прописью

**Уполномоченное лицо \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

 Ф.И.О., должность подпись

**Приложение З**

**УТВЕРЖДАЮ**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
должность, подпись руководителя организации расшифровка подписи

 «\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20 \_\_г.

**Акт приемки-передачи остатков НМИЛС**

 №\_\_\_\_\_\_*\_*  «\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

наименование организации (структурного подразделения), передающей НМИЛС, в лице **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

 Ф.И.О., должность

 передала НМИЛС \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, в лице \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 наименование организации /поставщика/ владельца, принимающей НМИЛС Ф.И.О., должность

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  № | Наименование, форма выпуска, серия, производительНМИЛС | Ед. изм. | Основание  | Поступило | Передано (кол-во) |
| Дата  | Поставщик | № и дата док. | Кол-во | Цифрами | Прописью |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Итого передано: |  |  |

 **Всего передано \_\_\_\_\_\_\_\_\_ наименований ЛС (с учетом форм выпуска), общим количеством \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_упаковок** (ед)

 цифрами прописью

Передал: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 должность подпись расшифровка подписи

Принял: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 должность подпись расшифровка подписи

**Приложение И**

**Журнал регистрации операций по сбору остатков НМИЛС**

организация/подразделение\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| №п/п | Дата  | НМИЛС(наименование,форма выпуска, серия, производитель)  | Ед.изм. | Кол-во | Организация (структурное подразделение), возвратившее НМИЛС | № и дата акта приемки-передачи | № и дата накладной | Итого по наименованию НМИЛС | Подпись уполномоченного лица |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |