

Об утверждении Отраслевого стандарта "Правила оптовой торговли лекарственными средствами. Основные положения"

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации · № 80 · от 15.03.2002 · Действует с изменениями

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15.03.2002 г. № 80 (Бюллетень нормативных актов федеральных органов исполнительной власти от 2002 г., № 13)

П Р И К А З

Министерства здравоохранения Российской Федерации
от 15 марта 2002 г. N 80

Об утверждении Отраслевого стандарта
"Правила оптовой торговли лекарственными средствами.
Основные положения"

Зарегистрировано Министерством юстиции Российской Федерации
19 марта 2002 г. Регистрационный N 3302

В соответствии с Законом Российской Федерации от 10.06.93 г. N 5154-I "О стандартизации" (Ведомости Съезда народных депутатов Российской Федерации и Верховного Совета Российской Федерации, 1993, N 25, ст. 917; Собрание законодательства Российской Федерации, 1996, N 1, ст. 4), Федеральным законом от 22.06.98 г. N 86-ФЗ "О лекарственных средствах" (Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, N 26, ст. 3006; 2000, N 2, ст. 126), Положением о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 29.04.2002 N 284 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2002, N 18, ст. 1771), приказываю:

1. Утвердить и ввести в действие с 1 сентября 2002 г. Отраслевой стандарт ОСТ 91500.05.0005-2002 "Правила оптовой торговли лекарственными средствами. Основные положения" (приложение).
2. Контроль за выполнением настоящего приказа возложить на заместителя Министра здравоохранения Российской Федерации А.В.Катлинского.

Приложение
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 15 марта 2002 г.
N 80

ОТРАСЛЕВОЙ СТАНДАРТ.

Правила оптовой торговли
лекарственными средствами.

Основные положения

ОСТ 91500.05.0005-2002

I. Введение

1.1. Отраслевой стандарт ОСТ 91500.05.0005-2002 "Правила оптовой торговли лекарственными средствами. Основные положения" (далее - ОСТ) разработан в соответствии с Законом Российской Федерации от 10.06.93 г. N 5154-I "О стандартизации", Федеральным законом от 22.06.98 г. N 86-ФЗ "О лекарственных средствах".

1.2. Настоящий ОСТ является обязательным для всех организаций, независимо от организационно-правовой формы и формы собственности, осуществляющих оптовую торговлю лекарственными средствами.

Настоящий стандарт не распространяется:

- на деятельность по распространению образцов лекарственных средств представителями предприятий-производителей в рекламных целях;
- на деятельность по распространению государственных стандартных образцов лекарственных средств;
- на деятельность, связанную с оборотом крови и ее компонентов, используемых в трансфузиологии;
- на деятельность, связанную с продажей сырья животного происхождения и нефасованного лекарственного растительного сырья, подлежащих дальнейшей промышленной переработке для изготовления лекарственных средств.

II. Термины и определения

Для целей настоящего ОСТа используются следующие термины^{<1>}:

иммунобиологические лекарственные средства - лекарственные средства, предназначенные для иммунологической профилактики и иммунологической терапии;

качество лекарственных средств - соответствие лекарственных средств государственному стандарту качества лекарственных средств;

лекарственные препараты - дозированные лекарственные средства, готовые к применению;

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 лекарственных средств;

наркотические лекарственные средства - лекарственные средства, включенные в перечень наркотических средств, составленный и обновляемый в соответствии с Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и законодательством Российской Федерации;

незаконные копии лекарственных средств - лекарственные средства, поступившие в обращение с нарушением патентного законодательства Российской Федерации;

предприятие оптовой торговли лекарственными средствами -

организация, осуществляющая оптовую торговлю лекарственными средствами в соответствии с требованиями Федерального закона "О лекарственных средствах";

предприятие - производитель лекарственных средств -

организация, осуществляющая производство лекарственных средств в соответствии с требованиями Федерального закона "О лекарственных средствах";

психотропные вещества - вещества, включенные в перечень, составленный и обновляемый в соответствии с Конвенцией о психотропных веществах 1971 года и законодательством Российской Федерации;

сертификат качества лекарственного средства - документ, подтверждающий соответствие качества лекарственного средства государственному стандарту качества лекарственных средств;

фармацевтическая деятельность - деятельность, осуществляемая предприятиями оптовой торговли и аптечными учреждениями в сфере обращения лекарственных средств, включающая оптовую и розничную торговлю лекарственными средствами, изготовление лекарственных средств.

<1> Статья 4 Федерального закона "О лекарственных средствах".

III. Общие положения

3.1. При оптовой торговле лекарственными средствами должны соблюдаться обязательные требования, установленные в государственных стандартах, санитарных, ветеринарных, противопожарных правилах и других нормативных документах (далее именуются - стандарты), должно быть обеспечено соблюдение правил охраны труда и техники безопасности.

3.2. Предприятие оптовой торговли лекарственными средствами должно располагать необходимыми помещениями, оборудованием и инвентарем, обеспечивающими в соответствии с требованиями стандартов сохранение качества и безопасности лекарственных средств при их хранении и реализации, надлежащие условия оптовой торговли.

3.3. Предприятия оптовой торговли лекарственными средствами могут продавать лекарственные средства или передавать их в распоряжение<1>:

- других предприятий оптовой торговли лекарственными средствами;
- предприятий - производителей лекарственных средств для целей производства;
- аптечных учреждений;
- научно-исследовательских учреждений для научно-исследовательской работы;
- индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензии на осуществление медицинской деятельности.

3.4. Лекарственные средства могут продаваться на территории Российской Федерации, если они зарегистрированы в установленном

порядке<2>.

3.5. Запрещается продажа лекарственных средств, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности и забракованных в процессе сертификации<3>.

3.6. Оптовая торговля лекарственными средствами может осуществляться при наличии лицензии на фармацевтическую деятельность (с указанием "оптовая торговля лекарственными средствами"), выданной Министерством здравоохранения Российской Федерации или органом исполнительной власти субъекта Российской Федерации, которому Министерство здравоохранения Российской Федерации передало свои полномочия по соглашению<4>.

Порядок, условия предоставления, продления, переоформления лицензии на фармацевтическую деятельность, условия отказа в предоставлении, приостановки действия, аннулирования лицензии, основные лицензионные требования и условия установлены Федеральным законом от 8.08.2001 N 128-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности"<5> и Положением о лицензировании фармацевтической деятельности<6>, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 1.07.2002 N 489.

(Пункт в редакции Приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21.03.2003 г. N 122)

3.7. Предприятие оптовой торговли лекарственными средствами должно разместить в удобных для ознакомления местах информацию о номере и сроке действия лицензии на фармацевтическую деятельность (с указанием "оптовая торговля лекарственными средствами"), а также об органе, ее выдавшем.

<1> Статья 29 Федерального закона "О лекарственных средствах".

<2> Статья 19 Федерального закона "О лекарственных средствах".

<3> Статья 31 Федерального закона "О лекарственных средствах".

<4> Статья 6 Федерального закона от 8.08.2001 N 128-ФЗ

"О лицензировании отдельных видов деятельности", пункт 3 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 1.07.2002 N 489.

<5> Собрание законодательства Российской Федерации, 2001, N 33, ст. 3430; 2002, N 11, ст. 1020; N 12, ст. 1093; N 50, ст. 4925.

<6> Собрание законодательства Российской Федерации, 2002, N 27, ст. 2700; N 41, ст. 3983. (Дополнена - Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21.03.2003 г. N 122)

IV. Помещения и оборудование для оптовой торговли

4.1. Предприятие оптовой торговли лекарственными средствами должно иметь вывеску, на которой размещается следующая информация: организационно-правовая форма, фирменное наименование (наименование) предприятия, место его нахождения (юридический адрес) и режим работы.

4.2. Складские помещения предприятий оптовой торговли лекарственными средствами должны быть изолированными, специально оборудованными помещениями, позволяющими обеспечить хранение и надлежащую сохранность лекарственных средств с учетом их физико-химических, фармакологических и токсикологических свойств, а также требований стандартов качества лекарственных средств и Государственной фармакопеи.

4.3. В помещении предприятия оптовой торговли лекарственными средствами должны быть предусмотрены складские и административно-бытовые помещения, объединенные в одном строении или расположенные раздельно (далее - склад).

4.4. Склад может размещаться в отдельно стоящем нежилом здании, здании производственного назначения или в нежилых помещениях жилых домов.

При этом склад должен быть изолирован от других помещений, иметь отдельный вход, подъездную площадку, рампу для разгрузки товара.

При размещении склада в здании медицинского или аптечного назначения административно-бытовые помещения могут быть общими.

В случае размещения склада в нежилых помещениях жилых домов загрузка и выгрузка медицинской продукции не должны производиться под окнами квартир.

При размещении склада должно быть обеспечено выполнение стандартов.

4.5. Складские помещения должны иметь системы электроснабжения, отопления, систему водоснабжения, канализации, приточно-вытяжную вентиляцию.

4.6. Отделка помещений (внутренние поверхности стен, потолков) должна быть гладкой, допускать возможность проведения влажной уборки. Полы складских помещений должны иметь не образующее пыль покрытие, устойчивое к воздействию средств механизации и влажной уборки с использованием дезинфицирующих средств, при этом не допускается использование деревянных неокрашенных поверхностей. Материалы отделки помещений должны соответствовать установленным требованиям.

4.7. Помещения для хранения наркотических лекарственных средств, психотропных веществ, ядовитых и сильнодействующих веществ должны соответствовать установленным требованиям.

4.8. Возможность доступа посторонних лиц в производственные помещения (часть складского помещения, предназначенная для приема, сортировки, хранения, комплектации, отпуска и отгрузки лекарственных средств) должна быть исключена.

4.9. Помещения склада должны быть функционально взаимосвязаны по выполняемым функциям: прием, хранение, комплектация заказов и отпуск товара.

4.10. Площадь складских помещений основного производственного назначения должна соответствовать объему хранимого товара на единицу складской площади, но не менее 150 кв. м, включая:

- зону приемки продукции;
- зону для основного хранения лекарственных средств;
- помещение для лекарственных средств, требующих особых условий хранения;
- экспедиционную.

4.11. Общая площадь административно-бытовых помещений зависит от численности персонала и рассчитывается согласно действующим нормам и правилам, но не менее 34 кв. м, включая вспомогательные складские помещения, предназначенные для размещения аппарата управления, бытовые помещения, например, служебные помещения аппарата управления складом, пункты питания, здравпункт, санитарно-бытовые помещения, вестибюли, лестничные клетки, тамбуры.

4.12. На складе должно быть выделено специальное изолированное место для хранения моющих и дезинфицирующих средств, инвентаря и материалов, применяемых при уборке помещений и обработке оборудования, и гардеробная.

4.13. В гардеробной верхняя одежда и обувь хранятся изолированно от сменной одежды и обуви.

4.14. Предприятие оптовой торговли должно быть оснащено оборудованием и инвентарем в соответствии с выполняемыми функциями:

- стеллажами, поддонами, подтоварниками для хранения медикаментов;
- холодильными камерами для хранения термолабильных лекарственных средств;
- средствами механизации для погрузочно-разгрузочных работ;
- приборами для регистрации параметров воздуха (термометрами, гигрометрами или психрометрами);
- запирающимися металлическими шкафами и сейфами для хранения отдельных групп лекарственных препаратов, учетной документации и справочной литературы;
- шкафами для хранения верхней и специальной одежды, обуви в гардеробной;
- дезинфекционными средствами и хозяйственным инвентарем для обеспечения санитарного режима.

4.15. Все складские помещения, в которых хранятся лекарственные средства, должны иметь термометры, гигрометры или психрометры, которые размещают на внутренней стене помещения, вдали от нагревательных приборов на высоте 1,5-1,7 м от пола и на расстоянии не менее 3 м от дверей. Показатели этих приборов должны ежедневно регистрироваться в специальном журнале (карте) ответственным лицом. Контролирующие приборы должны быть сертифицированы и калиброваны в установленном порядке.

4.16. Стеллажи для хранения лекарственных средств и изделий медицинского назначения должны быть установлены следующим образом:

- расстояние до наружных стен не менее 0,6-0,7 м;
- расстояние до потолка не менее 0,5 м;
- расстояние от пола не менее 0,25 м;
- проходы между стеллажами не менее 0,75 м;

- на всех стеллажах, шкафах, полках прикрепляется стеллажная карта с указанием наименования лекарственного препарата, серии, срока годности, количества единиц хранения.

V. Прием на склад и отпуск со склада лекарственных средств

5.1. Прием лекарственных средств осуществляется приемным отделом склада. При проведении погрузочно-разгрузочных работ должна быть обеспечена защита поступающих лекарственных средств от атмосферных осадков, воздействия низких и высоких температур.

5.2. Зона приемки продукции должна быть отделена от зоны хранения.

5.3. Лекарственные средства в поврежденной упаковке, не сертифицированные, не соответствующие заказу, не имеющие необходимой сопроводительной документации, а также относительно которых есть предположение, что они контаминированы, должны быть соответствующим образом промаркированы и помещены в специально выделенную (карантинную) зону отдельно от других лекарственных средств до их идентификации или уничтожения в установленном порядке.

5.4. Лекарственные средства, требующие особых условий хранения (например, ядовитые и сильнодействующие вещества, наркотические лекарственные средства, психотропные вещества, лекарственные препараты, для хранения которых необходимы особые температурные условия), необходимо немедленно идентифицировать и хранить в установленном порядке.

Количество принимаемых лекарственных средств, требующих особых условий хранения, должно соответствовать имеющемуся объему оборудования и инвентаря.

5.5. Все поставки должны сопровождаться документами, позволяющими установить дату отгрузки, наименование препарата (включая лекарственную форму и дозировку), поставленное количество, цену отпущенного препарата или стоимость препарата, название и адрес поставщика и получателя.

5.6. Лица, ответственные за осуществление отгрузки, лекарственных средств:

- обеспечивают каждый заказ лекарственных средств сопроводительными документами в установленном порядке;
- контролируют наличие всей необходимой информации в товарно-сопроводительных документах.

5.7. На лекарственные средства оформляется сопроводительный документ, выполненный на защищенном от подделки бланке, содержащий достоверную информацию:

- о дате оформления сопроводительного документа;
- о наименовании лекарственного средства и номере серии;
- о производителе лекарственного средства;
- о количестве упаковок;
- о номере сертификата на данную серию лекарственных средств;
- об органе, выдавшем сертификат;

- о поставщике (ИНН, полное наименование поставщика, его местонахождение);
- о покупателе (ИНН, полное наименование покупателя, его местонахождение);
- о должностном лице, заверяющем сопроводительный документ.

Документ заверяется собственноручной подписью должностного лица и печатью или информационным штрихкодом и печатью.

(Пункт в редакции Приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 28.03.2003 г. N 130)

5.8. Лекарственные средства, возвращенные на склад, должны быть идентифицированы и изолированы в карантинной зоне до принятия по ним решения в установленном порядке.

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

- реализация данных лекарственных средств не противоречит настоящему ОСТу;
- лекарственные средства находятся в своих первоначальных невскрытых и неповрежденных упаковках;
- получатель, возвращающий лекарственное средство, в письменном виде подтверждает, что лекарственное средство хранилось в надлежащих условиях;
- оставшийся срок годности является приемлемым;
- возвращенное лекарственное средство соответствует требованиям стандарта качества, что подтверждено соответствующими документами.

5.10. Возвращенные на склад лекарственные средства, не подлежащие реализации, актируются и уничтожаются в установленном порядке.

VI. Организация хранения лекарственных средств

6.1. Все товары на складе должны размещаться на стеллажах или на подтоварниках (поддонах) высотой не ниже 14,5 см. Не допускается размещение товара на полу без поддона. Каждое наименование и каждая серия лекарственных средств должны храниться на отдельных поддонах. 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 друг на друга без стеллажей.

6.2. Не допускается загрузка объема помещения для складирования более чем на 1/3. При ручном способе разгрузочно-погрузочных работ высота укладки товара не должна превышать 1,5 метров. При использовании механизированных средств товар хранится в несколько ярусов, высота укладки товара на полке стеллажа не должна превышать 1,5 метров. Высота размещения товаров на стеллажах не должна превышать возможности механизированных погрузочно-разгрузочных средств (подъемники, автокары, тали и др.)

6.3. При хранении товара в крупной таре (ящиках, мешках,

рулонах весом 20 кг и более) для перемещения ее рекомендуется применять механизированные средства разгрузки.

6.4. Помещения и приспособления для хранения лекарственных средств должны содержаться в чистоте.

6.5. Предприятиями оптовой торговли лекарственными средствами должны быть предприняты соответствующие меры в целях избежания повреждений (разливания, рассыпания, боя), поражения микроорганизмами и перекрестной контаминации лекарственных средств.

6.6. Все перемещения лекарственных средств на складе регистрируются.

6.7. Хранение медикаментов может быть систематизировано:

- по фармакологическим группам;
- по способу применения.

Для учета размещения лекарственных средств могут использоваться компьютерные технологии, согласованные в установленном порядке.

6.8. Все лекарственные средства должны укладываться и устанавливаться в оригинальной упаковке этикеткой наружу.

6.9. На предприятии оптовой торговли лекарственными средствами должен вестись учет лекарственных средств по срокам годности, в том числе и на бумажном носителе.

6.10. Лекарственные средства с истекшим сроком годности актируются и хранятся отдельно.

6.11. Лекарственные средства следует хранить отдельно с учетом их физико-химических свойств, при условиях, указанных предприятием - производителем лекарственных средств, соблюдая режимы температуры, влажности и освещенности.

6.12. Лекарственные средства, требующие защиты от света, необходимо хранить в темном помещении или шкафах с плотно пригнанными дверцами, окрашенными внутри черной краской или в плотно сбитых ящиках с плотно пригнанной крышкой.

6.13. Требования к хранению лекарственных средств, требующих защиты от влаги:

- лекарственные средства, требующие защиты от атмосферных паров воды, хранятся в прохладном месте, в герметично укупоренной таре из материалов, непроницаемых для паров воды (стекло, металл, алюминиевая фольга, толстая пластмасса);
- гипс жженный хранится в хорошо закрытой таре (например, плотно сбитые деревянные ящики, бочки, выложенные изнутри полиэтиленовой пленкой);
- горчица в порошке хранится в герметично закрытых жестяных банках, лакированных изнутри;
- горчичники хранятся в пачках, упакованных в пергаментную бумагу или полиэтиленовую пленку, помещенных в плотно укупоренную тару.

6.14. Требования к хранению летучих лекарственных средств, требующих защиты от улетучивания:

- лекарственные средства, требующие защиты от улетучивания,

должны храниться в прохладном месте, в герметично укупоренной таре, из непроницаемой для улетучивающихся веществ материала (стекло, металл, алюминиевая фольга и др.);

- кристаллогидраты хранятся в прохладном месте при относительной влажности воздуха 50-65% в герметично укупоренной стеклянной, металлической или толстостенной пластмассовой таре.

6.15. Требования к хранению термолабильных лекарственных средств:

- при хранении лекарственных средств, требующих защиты от повышенной или пониженной температуры, необходимо соблюдать температурный режим, указанный на этикетке или в инструкции по применению;

- органопрепараты следует хранить в сухом, прохладном, защищенном от света месте при температуре 0 - + 15 °С (если нет других указаний);

- медицинские жирные масла хранят при температуре от + 4 до + 12 °С.

6.16. Лекарственные средства, требующие защиты от воздействия газов, хранятся в герметически укупоренной таре, изготовленной из материалов, непроницаемых для газов, по возможности заполненной доверху.

6.17. Требования к хранению наркотических средств и психотропных веществ, а также сильнодействующих и ядовитых веществ:

- хранение наркотических средств и психотропных веществ, а также сильнодействующих и ядовитых веществ производится в помещениях, оснащенных многорубежной охранной сигнализацией с подключением каждого рубежа на отдельный пульт;

- входная дверь должна быть толщиной не менее 40 мм, обита железом с обеих сторон с загибом листа на торец двери внахлест или на внутреннюю поверхность двери, или металлическая дверь;

- обрамление дверного проема должно быть выполнено из стального профиля, внутри - решетчатая металлическая дверь;

- внутренняя решетка на оконных проемах (или решетка между рамами) должна быть выполнена из стального прута диаметром не менее 16 мм. Пруты должны быть сварены в каждом узле и образовывать ячейки не более 150 x 150 мм;

- необходимо наличие охранной сигнализации, включенной во второй рубеж защиты, на внутренних дверях, стенах, потолке;

- наркотические средства, психотропные, сильнодействующие и ядовитые вещества хранятся в запирающихся сейфах или железных шкафах (в технически укрепленных помещениях);

- доступ в помещения хранения наркотических средств, психотропных, ядовитых и сильнодействующих веществ разрешен только лицам, непосредственно работающим с ними, указанным в приказе руководителя предприятия.

6.18. Требования к хранению медикаментов списков "А" и "Б" определяются в установленном порядке.

6.19. Требования к хранению пахучих и красящих лекарственных

средств:

- пахучие лекарственные средства хранятся изолированно в герметически закрытой таре, непроницаемой для запаха, отдельно по наименованиям;

- красящие лекарственные средства хранятся в специальном шкафу в плотно укупоренной таре, отдельно по наименованиям.

6.20. Требования к хранению лекарственного растительного сырья:

- лекарственное растительное сырье (предварительно высушенное) должно храниться в сухом, хорошо вентилируемом помещении, в закрытой таре (стеклянной, металлической, деревянной);

- резаное сырье хранят в тканевых мешках, порошок - в двойных мешках (внутренний - бумажный, наружный - тканевый);

- лекарственное растительное сырье, содержащее эфирные масла, необходимо хранить изолированно в хорошо укупоренной таре;

- ядовитое и сильнодействующее растительное сырье хранится в отдельном помещении или в отдельном закрытом на замок шкафу;

- готовые лекарственные сборы хранятся с соблюдением общих правил.

6.21. Требования к хранению дезинфицирующих средств:

- дезинфицирующие средства хранят в герметично укупоренной таре в защищенном от света прохладном месте;

- хранение производится в отдельном помещении, изолированно от лекарственных препаратов, а также вдали от помещений хранения пластмассовых, резиновых и металлических изделий.

6.22. Требования к хранению взрывоопасных и легковоспламеняющихся веществ:

- взрывоопасные и легковоспламеняющиеся вещества должны храниться в отдельном помещении (сухом, защищенном от прямого солнечного света, осадков и грунтовых вод, расположенном на 1 этаже, имеющем железобетонное перекрытие и металлическую дверь);

- пол помещения должен быть цементированным, с уклоном внутрь от двери помещения, ровным без выбоин;

- несгораемые стеллажи должны быть установлены на расстоянии не менее 0,25 м от пола и стен, ширина стеллажей не более 1 м, и должны иметь отбортовки не менее 0,25 м, проходы между стеллажами не менее 1,35 м;

- несгораемые шкафы должны иметь дверцы шириной не менее 0,7 м и высоту не менее 1,2 м;

- электропроводка, осветительная арматура и электрооборудование должны быть выполнены во взрывобезопасном исполнении с выносом выключателя в коридор;

- крупные емкости должны храниться только в один ряд по высоте;

- расстояние от стеллажей до нагревательных приборов - не менее 1 м;

- степень заполнения тары при хранении легковоспламеняющихся и горючих жидкостей - не более 90% (спирты - 75%);

- газовые баллоны хранятся в вертикальном положении, кислородные подушки хранятся в подвешенном виде рядом с баллонами.

6.23. Требования к хранению медицинских пиявок:

- медицинские пиявки хранят в светлом помещении без запаха лекарств при комнатной температуре;
- пиявки должны содержаться в чистой воде в широкогорлых стеклянных сосудах (из расчета 3 л на 50-100 особей), покрытых двойным слоем марли и туго обвязанных; смена воды - ежедневно;
- недопустимо совместное хранение с пахучими и ядовитыми веществами.

VII. Обеспечение качества на предприятии оптовой торговли лекарственными средствами

7.1. Для обеспечения качества лекарственных средств предприятие оптовой торговли лекарственными средствами организует:

- закупку и реализацию лекарственных средств в соответствии с действующим законодательством и настоящим ОСТом;
- хранение, перемещение и транспортировку лекарственных средств, обеспечивающие сохранность качества, эффективности, безопасности лекарственных средств и исключение возможности контаминации микроорганизмами и/или другими веществами.

7.2. В целях, указанных в пункте 7.1, предприятием оптовой торговли лекарственными средствами должны регулярно проводиться внутренние проверки деятельности предприятия на соответствие требованиям настоящего ОСТа.

При проведении проверок следует обращать внимание на наличие на предприятии оптовой торговли лекарственными средствами соответствующих документов на помещения, занимаемые складом, должностных инструкций сотрудников, стандартов и иных необходимых документов.

7.3. Проверки могут проводиться сотрудниками предприятия оптовой торговли лекарственными средствами, непосредственно осуществляющими проверку деятельности предприятия в соответствии с функционально-должностной инструкцией, другими сотрудниками по распоряжению руководителя предприятия, а также независимыми экспертами.

7.4. Частота проверок определяется руководителем предприятия оптовой торговли лекарственными средствами.

7.5. Результаты проверок протоколируются и доводятся до сведения персонала, ответственного за проверяемый участок работы, и руководства предприятия оптовой торговли лекарственными средствами.

7.6. При последующих проверках контролируется выполнение рекомендаций предыдущих проверок и их эффективность.

7.7. Каждый сотрудник предприятия оптовой торговли лекарственными средствами должен быть ознакомлен с настоящим ОСТом, порядком выполнения закрепленных за ним обязанностей, нормативными правовыми актами и стандартами, относящимися к деятельности предприятия.

7.8. Руководитель, отвечающий за работу склада, и его заместители должны иметь соответствующее образование и практический опыт работы в сфере обращения лекарственных средств.

7.9. Руководитель предприятия оптовой торговли лекарственными средствами из руководящего состава предприятия назначает лицо, ответственное за соблюдение правил оптовой торговли лекарственными средствами (уполномоченного по качеству).

7.10. Предприятие обеспечивает ведение документации в соответствии с законодательными и нормативными правовыми актами Российской Федерации.
