

Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения

Приказ · № 259н · от 29.04.2025 · Министерство здравоохранения · Действует без изменений

Министерство юстиции
Российской Федерации
ЗАРЕГИСТРИРОВАНО
Регистрационный № 82462
от 30 мая 2025 г.

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

Москва

29 апреля 2025 г. № 259н

Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения

В соответствии с пунктом 18 статьи 5, частью 1 статьи 55 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" и подпунктом 5.2.164 1 пункта 5 Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608, приказываю:

1. Утвердить прилагаемые Правила надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения.
2. Признать утратившим силу приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 августа 2016 г. № 647н "Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 января 2017 г., регистрационный № 45113).
3. Настоящий приказ вступает в силу с 1 сентября 2025 г. и действует до 1 сентября 2031 года.

Министр М.А.Мурашко

УТВЕРЖДЕНЫ
приказом Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 29 апреля 2025 г. № 259н

Правила надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения

1. Настоящие Правила надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения (далее - лекарственные препараты) распространяются на аптечные организации, индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность, медицинские организации, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленные подразделения, расположенные в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации (далее - субъекты розничной торговли).
2. Розничная торговля лекарственными препаратами субъектом розничной торговли осуществляется посредством реализации комплекса мероприятий, направленных на обеспечение качества розничной торговли лекарственными препаратами и включающих процессы, указанные в пункте 3 настоящих Правил (далее - система качества).

3. Система качества включает:

а) определение процессов, влияющих на качество услуг, оказываемых субъектом розничной торговли, направленных на удовлетворение спроса покупателей в лекарственных препаратах в том числе в соответствии с трудовыми функциями работников субъектов розничной торговли (далее - работники), предусмотренными профессиональными стандартами 1 и включающих отпуск, содействие при выборе лекарственных препаратов, отпускаемых без рецепта на лекарственный препарат, предоставление информации о наличии лекарственных препаратов, имеющих одинаковое международное непатентованное наименование, в том числе информации о наличии лекарственных препаратов, имеющих более низкую цену, о способах приема, режимах дозирования, терапевтическом действии, противопоказаниях, взаимодействии лекарственных препаратов при одновременном приеме между собой и (или) с пищей, правилах их хранения в домашних условиях;

1 Постановление Правительства Российской Федерации от 10 апреля 2023 г. № 580 "О разработке и утверждении профессиональных стандартов".

б) установление последовательности и взаимодействия процессов, необходимых для обеспечения системы качества, в зависимости от их влияния на безопасность лекарственных препаратов;

в) определение количественных и качественных параметров, в том числе материальных, финансовых, информационных, трудовых, необходимых для поддержания процессов системы качества и их мониторинга;

г) положения о принятии мер, необходимых для достижения запланированных результатов и постоянного улучшения качества обслуживания покупателей и повышения персональной ответственности работников.

4. Система качества направлена на обеспечение соблюдения порядка назначения лекарственных препаратов 2, правил хранения лекарственных средств для медицинского применения (далее - правила хранения) 3, правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность 4, и правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения 5.

2 Пункт 16 части 2 статьи 14 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (далее - Федеральный закон № 323-ФЗ).

3 Пункты 8 и 18 статьи 5, часть 2 статьи 58 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (далее - Федеральный закон № 61-ФЗ).

4 Часть 1 статьи 56 Федерального закона № 61-ФЗ.

5 Части 2 и 3 статьи 55 Федерального закона № 61-ФЗ.

5. Система качества гарантирует следующее:

а) лекарственные препараты, реализуемые субъектом розничной торговли, зарегистрированы (за исключением лекарственных препаратов, которые в соответствии с законодательством не подлежат регистрации (государственной регистрации));

б) обеспечен контроль качества лекарственных средств, в том числе при их приемке, изготовлении аптечными организациями, хранении, розничной торговли и отпуске;

в) соблюдаются условия хранения лекарственных средств для медицинского применения, в том числе при транспортировке;

г) работниками обеспечено предоставление населению полной и достоверной информации о лекарственных препаратах в соответствии с трудовыми функциями работников, предусмотренными профессиональными стандартами, с соблюдением принципов медицинской этики и деонтологии;

д) работниками соблюдаются принципы медицинской этики и деонтологии.

6. Документация системы качества разрабатывается и согласовывается лицом, ответственным за

внедрение и обеспечение системы качества (далее - Ответственное лицо) и утверждается руководителем субъекта розничной торговли.

Руководитель субъекта розничной торговли определяет виды и формы документации системы качества, а также назначает работников, ответственных за ведение и хранение документации системы качества.

Документация системы качества оформляется со ссылками на действующие нормативные правовые акты, поддерживается в актуальном состоянии и доступна работникам в соответствии с выполняемыми ими функциями.

Допускается ведение документации системы качества в электронном виде.

7. Документация системы качества включает в том числе:

- а) документ о политике и целях деятельности субъекта розничной торговли, в котором определяются способы обеспечения спроса покупателей на лекарственные препараты, недопущения рисков попадания в гражданский оборот недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных препаратов;
- б) руководство по качеству розничной торговли лекарственными препаратами, определяющее направления развития субъекта розничной торговли, в том числе на определенный период времени, и содержащее ссылки на законодательные и иные нормативные правовые акты, регулирующие порядок осуществления фармацевтической деятельности, деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ;
- в) приказы и распоряжения руководителя (уполномоченного им должностного лица) субъекта розничной торговли по фармацевтической деятельности;
- г) документы, регламентирующие все процессы деятельности субъекта розничной торговли, влияющие на качество, эффективность и безопасность лекарственных препаратов, в которых описана последовательность действий работника при осуществлении указанных процессов (далее - стандартные операционные процедуры);
- д) документы, касающиеся выявления партии, серии недоброкачественного лекарственного средства, незарегистрированного лекарственного средства, фальсифицированного лекарственного средства, изъятия из обращения и уничтожения партии или серии недоброкачественного лекарственного средства, незарегистрированного лекарственного средства, фальсифицированного лекарственного средства, прекращения обращения серии недоброкачественного лекарственного средства, приостановления применения лекарственного препарата либо отмены государственной регистрации лекарственного препарата и исключения его из государственного реестра лекарственных средств в соответствии с пунктом 1 статьи 32 Федерального закона № 61-ФЗ 6 ;

6 Пункты 75 и 76 Положения о федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения лекарственных средств, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 29 июня 2021 г. № 1049 "О федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения лекарственных средств".

- е) документы, фиксирующие результаты внутренних аудитов;
- ж) журналы, фиксирующие и подтверждающие процессы обеспечения системы качества;
- з) организационную структуру субъекта розничной торговли;
- и) правила внутреннего трудового распорядка (за исключением субъектов малого предпринимательства);
- к) актуальные сведения из государственного реестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;
- л) должностные инструкции с отметкой об ознакомлении работников, занимающих соответствующие должности;

- м) план-график анализа системы качества субъекта розничной торговли;
 - н) план-график первичной и последующей подготовки (инструктажа) работников;
 - о) порядок отбора и оценки поставщиков лекарственных препаратов (далее - поставщик).
8. Журналы, указанные в подпункте "ж" пункта 7 настоящих Правил, ведутся работниками, уполномоченными руководителем субъекта розничной торговли, на бумажных и (или) электронных носителях (с возможностью подписания простой электронной подписью) и включают в том числе:
- а) журнал (карту) ежедневной регистрации параметров температуры и влажности в помещениях (зонах) для хранения лекарственных препаратов;
 - б) журнал ежедневной регистрации температуры внутри холодильного оборудования;
 - в) журнал учета операций, связанных с обращением лекарственных средств (для лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету (при наличии) 7 ;

7 Приложения № 2 и № 3 к Правилам 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 учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 17 июня 2013 г. № 378н "Об утверждении 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 учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, и правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 15 августа 2013 г., регистрационный № 29404) с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 октября 2017 г. № 882н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 января 2018 г., регистрационный № 49561) и приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 5 апреля 2018 г. № 149н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 3 мая 2018 г., регистрационный № 50961).

- г) журнал по обеспечению субъектов розничной торговли лекарственными препаратами, входящими в минимальный ассортимент лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи (далее - минимальный ассортимент), но отсутствующими на момент обращения покупателя;
- д) журнал учета выявленных нарушений в оформлении рецепта на лекарственный препарат (в отношении рецептов на бумажном носителе)";
- е) журнал учета сроков годности (для лекарственных средств со сроком годности менее 6 месяцев);
- ж) журнал лабораторных и фасовочных работ (для субъектов розничной торговли, выполняющих изготовление лекарственных препаратов);
- з) журналы регистрации операций, при которых изменяется количество прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ (при наличии) 8 ;

8 Приложение к Правилам ведения и хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 28 октября 2021 г. № 1846 "О представлении сведений о деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, и регистрации операций, связанных с их оборотом, и признании утратившими силу некоторых решений Правительства Российской Федерации", действует до 1 марта 2028 г.

и) журнал регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, в результате которых изменяются количество и состояние наркотических средств и психотропных веществ (при наличии) 9 ;

9 Приложение к Правилам ведения и хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, в результате которых изменяются количество и состояние наркотических средств и психотропных веществ, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 30 ноября 2021 г. № 2117 "О порядке представления сведений о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, а также о культивировании растений, содержащих наркотические средства или психотропные вещества либо их прекурсоры, и регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, в результате которых изменяются количество и состояние наркотических средств и психотропных веществ, и признании утратившими силу некоторых актов и отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации", действует до 1 марта 2028 г.

к) журнал учета движения иммунобиологических лекарственных препаратов (при наличии);

л) журнал учета рецептов, находящихся на обслуживании, на лекарственные препараты, отпускаемые бесплатно или со скидкой гражданам, имеющим право на обеспечение лекарственными препаратами за счет средств бюджетных ассигнований федерального бюджета и бюджетов субъектов Российской Федерации (при осуществлении отпуска указанных лекарственных препаратов);

м) журнал регистрации выполненных заказов и доставок при осуществлении розничной торговли лекарственными препаратами дистанционным способом, с указанием даты, времени, номера заказа, наименований лекарственных препаратов и их производителей, лекарственных форм, форм выпуска, информации о времени, дате и адресе доставки заказа покупателю. Данный журнал ведется с соблюдением требований законодательства о защите персональных данных.

9. Руководитель субъекта розничной торговли обеспечивает:

а) доведение до сведения работников настоящих Правил и их соблюдение, доведение до сведения работников их прав и обязанностей, определенных должностными инструкциями, профессиональными стандартами;

б) определение политики и целей деятельности, направленных на удовлетворение спроса покупателей в лекарственных препаратах, недопущение рисков попадания в гражданский оборот недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных препаратов, а также эффективное взаимодействие медицинского работника, фармацевтического работника и покупателя;

в) проведение анализа соблюдения политики и целей фармацевтической деятельности субъекта розничной торговли, актов внутренних аудитов с целью совершенствования предоставляемых субъектом розничной торговли услуг;

г) наличие необходимых ресурсов для функционирования всех процессов работы субъекта розничной торговли с целью соблюдения лицензионных требований, предъявляемых к осуществлению фармацевтической деятельности, санитарно-эпидемиологических требований, правил охраны труда и техники безопасности, противопожарных правил и иных требований, установленных законодательством Российской Федерации;

д) установление внутреннего порядка обмена информацией, включая информацию, относящуюся к функционированию системы качества, в том числе посредством использования письменной формы (лист ознакомления), стендов для объявлений в общедоступных для работников местах, проведение информационных совещаний с определенной периодичностью, электронной рассылки информации на адрес электронной почты работников;

- е) наличие информационных систем, позволяющих осуществлять операции, связанные с товародвижением и выявлением фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных лекарственных препаратов;
- ж) наличие минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи 10 ;

10 Часть 6 статьи 55 Федерального закона № 61-ФЗ.

- з) информирование потребителей о форме и способах направления претензий 11 .

11 Постановление Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2020 г. № 2463 "Об утверждении Правил продажи товаров по договору розничной купли-продажи, перечня товаров длительного пользования, на которые не распространяется требование потребителя о безвозмездном предоставлении ему товара, обладающего этими же основными потребительскими свойствами, на период ремонта или замены такого товара, и перечня непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих обмену, а также о внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации", действует до 1 января 2027 г.

10. Руководитель субъекта розничной торговли обеспечивает проведение по утвержденному им плану-графику первичной и последующей подготовки (инструктажа) работников по следующим вопросам:

- а) отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения 12 ;

12 Часть 2 статьи 55 Федерального закона № 61-ФЗ.

- б) отпуск наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов, лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства и психотропные вещества 13 (при наличии);

13 Часть 3 статьи 55 Федерального закона № 61-ФЗ.

- в) отпуск лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, ведение журнала учета лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету (при наличии);

- г) хранение рецептов на лекарственные препараты;

- д) соблюдение требований о наличии минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи;

- е) соблюдение правил хранения;

- ж) применение установленных предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения, порядок формирования цен на такие лекарственные препараты 14 ;

14 Часть 2 статьи 63 Федерального закона № 61-ФЗ.

- з) соблюдение запретов, установленных в статье 57 Федерального закона № 61-ФЗ;

- и) соблюдение ограничений, налагаемых на работников при осуществлении ими профессиональной деятельности в соответствии с требованиями части 2 статьи 74 Федерального закона № 323-ФЗ;

- к) совершенствование знаний о лекарственных препаратах, в том числе воспроизведенных лекарственных препаратах, взаимозаменяемых лекарственных препаратах, умение представлять сравнительную информацию по лекарственным препаратам и ценам, в том числе лекарственным

препаратам, имеющим одинаковое международное непатентованное наименование, в том числе информацию о наличии лекарственных препаратов имеющих более низкую цену, о новых лекарственных препаратах, лекарственных формах лекарственных препаратов, показаниях к применению лекарственных препаратов;

- л) обработка данных, полученных от покупателей по вопросам применения лекарственных препаратов, выявленным в процессе применения лекарственных препаратов, о побочных действиях, нежелательных реакциях и других в соответствии с частью 3 статьи 64 Федерального закона № 61-ФЗ, доведение этой информации до уполномоченного федерального органа исполнительной власти;
- м) охрана труда;
- н) выполнение требований к аптечным организациям, которые могут осуществлять розничную торговлю лекарственными препаратами дистанционным способом 15 ;

15 Пункт 5 Правил выдачи разрешения на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом, осуществления такой торговли и доставки указанных лекарственных препаратов гражданам, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 16 мая 2020 г. № 697 "Об утверждении Правил выдачи разрешения на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом, осуществления такой торговли и доставки указанных лекарственных препаратов гражданам и внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации по вопросу розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом".

- о) соблюдение процедуры приемочного контроля лекарственных препаратов;
- п) надлежащее и профессиональное предоставление населению полной и достоверной информации о лекарственных препаратах в соответствии с трудовыми функциями работников, предусмотренными профессиональными стандартами, с соблюдением принципов медицинской этики и деонтологии.

11. Руководителем субъекта розничной торговли до сведения работников доводится информация:

- а) об изменениях законодательства Российской Федерации, регулирующего правоотношения, возникающие при обращении лекарственных препаратов;
- б) о результатах проведенных внутренних аудитов;
- в) о необходимых предупреждающих и корректирующих действиях по устранению (недопущению) нарушений лицензионных требований, предъявляемых к осуществлению фармацевтической деятельности;
- г) о результатах рассмотрения претензий потребителей.

12. Руководитель субъекта розничной торговли анализирует систему качества в соответствии с утвержденным им планом-графиком.

Анализ включает в себя оценку возможности улучшений и необходимости изменений в организации системы качества, в том числе в политике и целях деятельности, и осуществляется посредством рассмотрения результатов внутренних аудитов, устных пожеланий покупателей (обратная связь с покупателем), современных достижений науки и техники.

13. Для соблюдения установленных настоящими Правилами требований каждый работник ознакомливается с правами и обязанностями, содержащимися в должностных инструкциях и трудовом договоре с учетом профессиональных стандартов.

14. На период испытательского срока работников в соответствии с локальными актами субъекта розничной торговли внедряются мероприятия по адаптации, которые включают в том числе:

- а) вводный инструктаж при приеме на работу;
- б) подготовку (инструктаж) на рабочем месте (первичный и повторный);
- в) актуализацию знаний законодательства Российской Федерации в сфере обращения

лекарственных средств, законодательства в сфере охраны здоровья граждан, законодательства в сфере защиты прав потребителей, а также по вопросам правил личной гигиены;

г) развитие коммуникативных навыков и предотвращение конфликтов;

д) инструктаж по технике безопасности и охране труда.

15. Работники в зависимости от возложенных на них обязанностей осуществляют розничную торговлю лекарственными препаратами, в том числе дистанционным способом, предоставление покупателям информации о наличии лекарственных препаратов, имеющих одинаковое международное непатентованное наименование, в том числе информации о наличии лекарственных препаратов, имеющих более низкую цену, о применении лекарственных препаратов, в том числе о способах приема, режимах дозирования, терапевтическом действии, противопоказаниях, взаимодействии лекарственных препаратов при одновременном приеме между собой и (или) с пищей, правилах их хранения в домашних условиях, оформление учетной документации.

16. Требования к образованию и квалификации работников устанавливаются абзацем вторым подпункта "и" и абзацами первым - четвертым подпункта "к" пункта 4, а также абзацем вторым подпункта "м" и подпунктом "н" пункта 6 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 31 марта 2022 г. № 547 "Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности" 16 .

16 Действует до 1 сентября 2028 г.

17. Руководитель субъекта розничной торговли обеспечивает и поддерживает в рабочем состоянии инфраструктуру, необходимую для выполнения лицензионных требований, предъявляемых к осуществлению фармацевтической деятельности, которая в том числе включает:

а) производственный объект или объекты (помещения, здания, сооружения);

б) оборудование по месту осуществления фармацевтической деятельности, принадлежащее субъекту розничной торговли на праве собственности или ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования.

18. Все помещения субъекта розничной торговли располагаются в здании (строении) и функционально объединяются, изолируются от других организаций и обеспечивают отсутствие несанкционированного доступа посторонних лиц в помещения. Допускается вход (выход) на территорию субъекта розничной торговли через помещение другой организации.

19. В целях информирования населения субъекты розничной торговли, размещают в доступном для ознакомления месте сведения о:

а) виде субъекта розничной торговли на русском языке и национальном языке субъекта Российской Федерации (если предусмотрено законодательством субъекта Российской Федерации);

б) полным и (в случае, если имеется) сокращенном наименовании, в том числе фирменном наименовании, и организационно-правовой форме субъекта розничной торговли;

в) режиме работы субъекта розничной торговли.

20. Площадь помещений и (или) зон, используемых субъектом розничной торговли, разделяется на помещения и (или) зоны, предназначенные для приемки и хранения лекарственных препаратов, предусмотренных правилами хранения, а также выполнения иных функций, в том числе:

а) торговли лекарственными препаратами;

б) отпуска лекарственных препаратов (при наличии);

в) изготовления лекарственных препаратов (при наличии);

г) административно-бытовых и (или) для раздельного хранения одежды, приема пищи, санузла.

21. Доступ работников в помещения и (или) зоны определяется руководителем субъекта розничной торговли.

22. Наличие иных помещений и (или) зон в составе площади помещений и (или) зон, используемых субъектом розничной торговли, определяется руководителем субъекта розничной торговли в

зависимости от объема выполняемых работ, оказываемых услуг.

23. Помещения субъекта розничной торговли оснащаются системами отопления и кондиционирования, естественной или приточно-вытяжной вентиляцией, обеспечивающими условия труда в соответствии с трудовым законодательством Российской Федерации, а также соблюдение требований правил хранения.

24. Субъект розничной торговли должен располагать оборудованием и инвентарем, обеспечивающими сохранение качества, эффективности и безопасности лекарственных препаратов.

25. Помещения для хранения лекарственных препаратов оснащаются оборудованием, позволяющим обеспечить их хранение с учетом требований правил хранения.

26. Технические паспорта (инструкции, руководства) к оборудованию, используемому субъектом розничной торговли, хранятся у субъекта розничной торговли в течение всего времени эксплуатации оборудования (в случае если наличие таких технических паспортов (инструкций, руководств) предусмотрено производителем оборудования).

Средства измерения, используемые субъектом розничной торговли, подлежат калибровке и периодической поверке в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации об обеспечении единства измерений 17 .

17 Статьи 13 и 18 Федерального закона от 26 июня 2008 г. № 102-ФЗ "Об обеспечении единства измерений".

27. Торговое помещение и (или) зона оборудуются витринами, стеллажами (гондолами).

Допускается открытая выкладка лекарственных препаратов, отпускаемых без рецепта на лекарственный препарат.

28. Информация о цене на лекарственные препараты, отпускаемые без рецепта на лекарственный препарат, размещается на полке или на витринном образце в виде ценника с указанием наименования, дозировки, количества доз в упаковке, страны производителя лекарственного препарата.

29. Субъект розничной торговли и поставщик заключают договор с учетом требований гражданского законодательства Российской Федерации, предусматривающих сроки принятия поставщиком претензии по качеству продукции, а также возможность возврата лекарственных препаратов, указанных в статье 57 Федерального закона № 61-ФЗ, поставщику, если информация об этом поступила после приемки товара и оформления соответствующих документов.

30. Лекарственные препараты подвергаются приемочному контролю с целью недопущения поступления в продажу лекарственных препаратов, указанных в статье 57 Федерального закона № 61-ФЗ.

31. Приемочный контроль заключается в проверке поступающих лекарственных препаратов путем оценки:

а) внешнего вида, цвета, запаха;

б) целостности упаковки;

в) соответствия маркировки лекарственных препаратов требованиям, установленным законодательством Российской Федерации об обращении лекарственных средств;

г) правильности оформления сопроводительных документов;

д) сведений о вводе в гражданский оборот лекарственных препаратов в соответствии со статьей 52 1 Федерального закона № 61-ФЗ.

32. Для проведения приемочного контроля приказом руководителя субъекта розничной торговли назначаются лица (лицо), ответственные (ответственное) за приемочный контроль или приемочная комиссия.

33. Если количество и качество лекарственных препаратов соответствует данным, указанным в сопроводительных документах, то на сопроводительных документах (накладной, счет-фактуре,

товарно-транспортной накладной, и других документах в соответствии с договором (контрактом) о поставках лекарственных препаратов, на бумажном носителе), проставляется штамп приемки, подтверждающий факт соответствия принятых лекарственных препаратов данным, указанным в сопроводительных документах. Лица (лицо), ответственные (ответственное) за приемочный контроль или члены приемочной комиссии, осуществляющие приемку лекарственных препаратов, ставят подпись на сопроводительных документах и заверяют печатью субъекта розничной торговли (при наличии).

В случае электронного документооборота между поставщиком и грузополучателем сопроводительные документы оформляются в электронном виде и заверяются электронной цифровой подписью.

34. В случае несоответствия поставленных субъекту розничной торговли лекарственных препаратов данным сопроводительных документов лицом, ответственным за приемочный контроль, или приемочной комиссией субъекта розничной торговли в соответствии с утвержденной стандартной операционной процедурой составляется акт, который является основанием для предъявления претензий поставщику.

Субъектом розничной торговли по согласованию в свободной форме с поставщиком допускается утверждение иного способа уведомления поставщика о несоответствии поставленных лекарственных препаратов данным сопроводительным документам.

35. Лекарственные препараты до подачи в помещения и (или) зоны, предназначенные для розничной торговли, проходят предпродажную подготовку, которая включает распаковку, рассортировку и осмотр, проверку качества товара (по внешним признакам).

36. Лекарственные препараты в помещениях и (или) зонах для приемки освобождаются от транспортной упаковки. Субъект розничной торговли производит проверку качества по внешним признакам, проверяет наличие необходимой документации и информации, осуществляет отбраковку и сортировку.

37. В помещении и (или) зоне, предназначенных для торговли, размещаются:

- а) выписка из реестра лицензий на фармацевтическую деятельность;
- б) выписка из реестра лицензий на деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирование наркосодержащих растений (при наличии);
- в) выписка из реестра разрешений на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом (при наличии);
- г) информация о невозможности возврата и обмена лекарственных препаратов надлежащего качества.

38. Руководитель субъекта розничной торговли проводит оценку деятельности работников с целью проверки полноты выполнения требований, установленных настоящими Правилами (далее - внутренний аудит).

39. Результаты внутреннего аудита оформляются документально.

Руководителем субъекта розничной торговли определяются меры, предпринимаемые по вынесению рекомендаций по корректирующим и предупреждающим действиям и (или) устранению нарушений, выявленных по результатам проведенного внутреннего аудита.

Далее проводится аудит предпринятых мер по корректирующим и предупреждающим действиям и (или) по устранению нарушений, выявленных по результатам проведенного внутреннего аудита, и формируется отчет о результатах выполненных действий и их эффективности.

40. Внутренний аудит проводится независимо специально назначенными руководителем субъекта розничной торговли работниками и (или) привлекаемыми по решению руководителя субъекта розничной торговли на договорной основе лицами.

Ответственным за организацию и проведение внутреннего аудита является Ответственное лицо.

41. В целях организации и проведения внутреннего аудита разрабатывается стандартная

операционная процедура регламентирующая:

- а) цель, задачи и сроки проведения внутреннего аудита;
- б) основания для проведения внутреннего аудита;
- в) права и обязанности лиц, участвующих в организации и проведении внутреннего аудита;
- г) порядок регистрации и анализа результатов внутреннего аудита;
- д) порядок использования результатов внутреннего аудита в целях управления качеством и безопасностью фармацевтической деятельности.

42. Внутренний аудит проводится в соответствии с ежегодным планом, утверждаемым руководителем субъекта розничной торговли, не реже 1 раза в полгода.

По результатам внутреннего аудита Ответственным лицом составляется отчет, включающий в том числе выработку мероприятий по устранению выявленных нарушений, корректирующих и предупреждающих мероприятий.

43. В стандартных операционных процедурах описываются порядки, в том числе:

- а) осуществления анализа жалоб и предложений покупателей и принятия по ним решений;
- б) установления причин нарушения требований настоящих Правил и иных требований нормативных правовых актов, регулирующих вопросы обращения лекарственных препаратов;
- в) оценки необходимости и целесообразности принятия соответствующих мер во избежание повторного возникновения аналогичного нарушения;
- г) определения и осуществления действий с целью недопущения поступления в продажу лекарственных препаратов, указанных в статье 57 Федерального закона № 61-ФЗ;
- д) осуществления анализа результативности предпринятых предупреждающих и корректирующих действий.