МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ЗАРЕГИСТРИРОВАНО
Регистрационный № 45113
от "09" января 2017.

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минздрав России)

ПРИКАЗ

31 августа 2016 г. № 647н

Москва

Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения

В соответствии с пунктом 18 статьи 5 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2012, № 26, ст. 3446; 2013, № 27, ст. 3477; 2014, № 52, ст. 7540; 2015, № 29, ст. 4367) и подпунктом 5.2.164 Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 26, ст. 3526; 2013, № 16, ст. 1970; № 20, ст. 2477; № 22, ст. 2812; № 45, ст. 5822; 2014, № 12, ст. 1296; № 26, ст. 3577; № 30, ст. 4307; № 37, ст. 4969; 2015, № 2, ст. 491; № 12, ст. 1763; № 23, ст. 3333; 2016, № 2, ст. 325; № 9, ст. 1268; № 27 ст. 4497; № 28, ст. 4741; № 34, ст. 5255), п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить прилагаемые Правила надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения.

2. Настоящий приказ вступает в силу с 1 марта 2017 года.

Врио Министра И.Н. Каграманян

gost.e-ecolog.ru

УТВЕРЖДЕНЫ
приказом Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «31» августа 2016 г. № 644н

Правила
надлежащей аптечной практики
лекарственных препаратов для медицинского применения

I. Общие положения

1. Настоящие Правила надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения (далее соответственно – Правила, лекарственные препараты) устанавливают требования к осуществлению розничной торговли 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 (далее – субъекты розничной торговли), а также аптечными организациями и медицинскими организациями или их обособленными подразделениями, расположенными в сельских населенных пунктах и удаленных от населенных пунктов местностях, в которых отсутствуют аптечные организации, при наличии у аптечных организаций, медицинских организаций, их обособленных подразделений лицензии, предусмотренной законодательством Российской Федерации о лицензировании отдельных видов деятельности, осуществляющих отпуск наркотических лекарственных препаратов и психотропных лекарственных препаратов физическим лицам.

2. Настоящие Правила направлены на обеспечение населения качественными, эффективными и безопасными лекарственными препаратами, медицинскими изделиями, а также дезинфицирующими средствами, предметами и средствами личной гигиены, посудой для медицинских целей, предметами и средствами предназначенными для ухода за больными, новорожденными и детьми, не достигшими возраста трех лет, очковой оптикой и средствами ухода за ней, минеральными водами, продуктами лечебного, детского и диетического питания,

биологически активными добавками, парфюмерными и косметическими средствами, медицинскими и санитарно-просветительными печатными изданиями, предназначенными для пропаганды здорового образа жизни[1] (далее – товары аптечного ассортимента).

II. Управление качеством

3. Розничная торговля товарами аптечного ассортимента осуществляется посредством реализации комплекса мероприятий, направленных на соблюдение требований настоящих Правил и включающих в том числе (далее – система качества):

а) определение процессов, влияющих на качество услуг, оказываемых субъектом розничной торговли, и направленных на удовлетворение спроса покупателей в товарах аптечного ассортимента, получение информации о правилах хранения и применения лекарственных препаратов, о наличии и цене лекарственного препарата, в том числе на получение в первоочередном порядке информации о наличии лекарственных препаратов нижнего ценового сегмента (далее – фармацевтические услуги);

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

в) определение критериев и методов, отражающих достижение результатов, как при осуществлении процессов, необходимых для обеспечения системы качества, так и при управлении ими с учетом требований законодательства Российской Федерации об обращении лекарственных препаратов;

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

д) обеспечение населения качественными, безопасными, эффективными товарами аптечного ассортимента;

е) принятие мер, необходимых для достижения запланированных результатов и постоянного улучшения качества обслуживания покупателей и повышения персональной ответственности работников.

---

[1] Часть 7 статьи 55 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации 2010, № 16, ст. 1815; № 31, ст. 4161; 2013, № 48, ст. 6165; 2014, № 52, ст. 7540; 2015, № 29, ст. 4388; 2016, № 27, ст. 4238).

4. Документация системы качества ведется уполномоченными руководителем субъекта розничной торговли работниками на бумажных и (или) электронных носителях и включает в том числе:

а) документ о политике и целях деятельности субъекта розничной торговли, в котором определяются способы обеспечения спроса покупателей на товары аптечного ассортимента, минимизации рисков попадания в гражданский оборот недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных препаратов, медицинских изделий и биологически активных добавок;

б) руководство по качеству, 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;

в) документы, описывающие порядок предоставления субъектом розничной торговли фармацевтических услуг (далее – стандартные операционные процедуры);

г) приказы и распоряжения руководителя субъекта розничной торговли по основной деятельности;

д) личные карточки работников субъекта розничной торговли;

е) лицензия на право осуществления фармацевтической деятельности и приложения к ней;

ж) документы, касающиеся приостановления (возобновления) реализации товаров аптечного ассортимента, отзыва (изъятия) из обращения лекарственных препаратов, выявления случаев обращения незарегистрированных медицинских изделий;

з) акты проверок субъекта розничной торговли должностными лицами органов государственного контроля (надзора), органов муниципального контроля и внутренних аудитов;

и) документы по эффективному планированию деятельности, осуществлению процессов обеспечения системы качества и управления ими.

5. Документы по эффективному планированию деятельности, осуществлению процессов обеспечения системы качества и управления ими в зависимости от функций реализуемых субъектом розничной торговли, включают:

а) организационную структуру;

б) правила внутреннего трудового распорядка;

в) реестр зарегистрированных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных;

г) должностные инструкции с отметкой об ознакомлении работников, занимающих соответствующие должности;

д) журнал регистрации вводного инструктажа по охране труда;

е) журнал регистрации инструктажа на рабочем месте;

ж) журнал учета инструктажей по пожарной безопасности;

з) журнал регистрации инструктажа по электробезопасности;

и) журнал регистрации приказов (распоряжений) по субъекту розничной торговли;

к) журнал ежедневной регистрации параметров температуры и влажности в помещениях для хранения лекарственных препаратов, медицинских изделий и биологически активных добавок;

л) журнал периодической регистрации температуры внутри холодильного оборудования;

м) журнал учета операций, связанных с обращением лекарственных средств, включенных в перечень лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету (при наличии);

н) журнал учета проверок юридического лица, индивидуального предпринимателя, проводимых органами государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля (при наличии);

о) журнал по обеспечению лекарственными препаратами, входящими в минимальный ассортимент лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи (далее – минимальный ассортимент), но отсутствующими на момент обращения покупателя;

п) журнал учета неправильно выписанных рецептов;

р) журнал учета лекарственных препаратов с ограниченным сроком годности;

с) журнал учета дефектуры;

т) лабораторно-фасовочный журнал;

у) журнал регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров (при наличии);

ф) журнал регистрации результатов приемочного контроля;

х) журнал учета поступления и расхода вакцин (при наличии);

ц) журнал учета рецептов, находившихся (находящихся) на отсроченном обслуживании (при наличии);

ч) журнал информационной работы с медицинскими организациями о порядке обеспечения отдельных категорий граждан лекарственными препаратами и медицинскими изделиями бесплатно, продаже лекарственных препаратов и медицинских изделий со скидкой.

Руководитель субъекта розничной торговли вправе утвердить другие виды и формы журналов.

6. Руководителем субъекта розничной торговли назначаются лица, ответственные за ведение и хранение документов, перечисленных в пунктах 4 и 5 настоящих Правил, обеспечение доступа к ним и в случае необходимости их восстановление.

Срок хранения данных документов определяется в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации об архивном деле.

III. Руководитель субъекта розничной торговли

7. 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 товарах аптечного ассортимента, минимизацию рисков попадания в гражданский оборот недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных препаратов, медицинских изделий и биологически активных добавок, а также эффективное взаимодействие медицинского работника, фармацевтического работника и покупателя;

в) снижение производственных потерь, оптимизацию деятельности, увеличение товарооборота, повышение уровня знаний и квалификации фармацевтических работников;

г) проведение анализа соблюдения политики и целей деятельности, актов внутренних аудитов и внешних проверок с целью совершенствования предоставляемых фармацевтических услуг;

д) необходимыми ресурсами для функционирования всех процессов работы субъекта розничной торговли с целью соблюдения лицензионных требований, санитарно-эпидемиологических требований, правил охраны труда и техники безопасности, противопожарных правил и иных требований, установленных законодательством Российской Федерации;

е) разработку мероприятий, направленных на стимулирование и мотивацию деятельности работников;

ж) утверждение стандартных операционных процедур;

з) 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 местах, проведение информационных совещаний с

определенной периодичностью, электронной рассылки информации на адрес электронной почты;

и) наличие информационных систем, позволяющих осуществлять операции, связанные с товародвижением и выявлением фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных лекарственных препаратов.

8. Руководитель субъекта розничной торговли в целях бесперебойного обеспечения покупателей товарами аптечного ассортимента организует:

а) обеспечение системы закупок, предотвращающей распространение фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных товаров аптечного ассортимента;

б) оснащение помещений оборудованием, обеспечивающим надлежащее обращение товаров аптечного ассортимента, включая их хранение, учет, реализацию и отпуск;

в) доступ к информации о порядке применения или использования товаров аптечного ассортимента, в том числе о правилах отпуска, 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 (далее – фармацевтическое консультирование);

г) информирование покупателей о наличии товаров, в том числе о лекарственных препаратах нижнего ценового сегмента.

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

а) об изменениях законодательства Российской Федерации, регулирующего правоотношения, возникающие при обращении товаров аптечного ассортимента, в том числе об изменениях правил отпуска лекарственных препаратов;

б) о результатах проведенных внутренних и внешних проверок;

в) о необходимых предупреждающих и корректирующих действиях по устранению (недопущению) нарушений лицензионных требований;

г) о результатах рассмотрения жалоб и предложений покупателей.

10. Руководителем субъекта розничной торговли с учетом требований трудового законодательства и иных нормативных правовых актов, содержащих нормы трудового права, назначается лицо, ответственное за внедрение и обеспечение системы качества (далее – ответственное лицо).

11. 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 (проверок), книги отзывов и предложений, анкет, устных пожеланий покупателей (обратная связь с покупателем), современных достижений науки и техники, статьей, обзоров и иных данных.

По итогам анализа системы качества руководитель субъекта розничной торговли может принять решение о необходимости и (или) целесообразности повышения результативности системы качества и ее процессов, улучшения качества оказания фармацевтических услуг, об изменениях потребности в ресурсах (материальных, финансовых, трудовых и иных), необходимых вложениях для улучшения обслуживания покупателей, системы мотивации работников, дополнительной подготовке (инструктаже) работников и иные решения.

IV. Персонал

12. Для соблюдения установленных настоящими Правилами требований субъект розничной торговли с учетом объема оказываемых им фармацевтических услуг должен иметь необходимый персонал.

Руководитель субъекта розничной торговли утверждает штатное расписание, которое содержит перечень структурных подразделений, наименования должностей, специальностей, профессий с указанием квалификации, сведения о количестве штатных единиц и фонде оплаты труда.

Каждый работник должен быть ознакомлен под подпись со своими правами и обязанностями, содержащимися в должностных инструкциях, профессиональных стандартах.

13. Работники, выполняющий работу, оказывающую влияние на качество продукции, должен иметь необходимую квалификацию и опыт работы для соблюдения требований, установленных настоящими Правилами.

14. Для вновь нанятых работников в соответствии с локальными актами субъекта розничной торговли внедряется программа адаптации и регулярно проверяются квалификация, знания, опыт таких работников.

Программа адаптации включает 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 обращении лекарственных средств и охране здоровья граждан, защите прав потребителей;

правил личной гигиены;

по порядку оказания фармацевтических услуг, в том числе фармацевтического консультирования и применения медицинских изделий в домашних условиях;

г) развитие коммуникативных навыков и предотвращение конфликтов;

д) инструктаж по технике безопасности и охране труда.

15. К основным функциям фармацевтических работников относятся:

а) продажа товаров аптечного ассортимента надлежащего качества;

б) предоставление достоверной информации о товарах аптечного ассортимента, их стоимости, фармацевтическое консультирование;

в) информирование о рациональном применении лекарственных препаратов в целях ответственного самолечения;

г) изготовление лекарственных препаратов по рецептам на лекарственный препарат и требованиям-накладным медицинских организаций;

д) оформление учетной документации;

е) соблюдение профессиональной этики.

16. Требования к квалификации и стажу работы руководителя субъекта розничной торговли и его фармацевтических работников установлены Положением о лицензировании фармацевтической деятельности[2].

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

а) правила отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения;

б) правила отпуска наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов, лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства и психотропные вещества;

в) правила отпуска лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, правила ведения журнала учета лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету;

г) правила отпуска лекарственных препаратов, содержащих малые количества наркотических средств;

д) порядок хранения рецептов;

е) соблюдение требований о наличии минимального ассортимента;

ж) соблюдение требований надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов;

---

[2] Постановление Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности» (Собрание законодательства 2012, № 1, ст. 126; 2012, № 37, ст. 5002; 2013, № 16, ст. 1970; 2016, № 40, ст. 5738).

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

и) соблюдение требований работы с фальсифицированными недоброкачественными, контрафактными товарами аптечного ассортимента;

к) соблюдение ограничений, налагаемых на фармацевтических работников при осуществлении ими профессиональной деятельности.

л) совершенствование знаний о лекарственных препаратах, в том числе воспроизведенных лекарственных препаратах, взаимозаменяемых лекарственных препаратам, умение представлять сравнительную информацию по лекарственным препаратам и ценам, в том числе лекарственным препаратам нижнего ценового сегмента, о новых лекарственных препаратах, лекарственных формах лекарственных препаратов, показаниях к применению лекарственных препаратов;

м) методы обработки данных, полученных от покупателей по вопросам применения лекарственных препаратов, выявленным в процессе применения, побочным действиям, доведение этой информации до заинтересованных лиц;

н) соблюдение требований по охране труда.

V. Инфраструктура

18. 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) здания, рабочее пространство и связанные с ним средства труда;

б) оборудование для процессов (технические и программные средства);

в) службы обеспечения (транспорт, связь и информационные системы).

19. Помещения и оборудование необходимо располагать, оснащать и эксплуатировать таким образом, чтобы они соответствовали выполняемым функциям. Их планировочное решение и конструкция должны сводить к минимизации риск ошибок и обеспечивать возможность эффективной очистки и обслуживания в целях исключения накопления пыли или грязи и любых факторов, способных оказать неблагоприятное воздействие на качество товаров аптечного ассортимента.

20. Все помещения субъекта розничной торговли должны быть расположены в здании (строении) и функционально объединены, изолированы от других

организаций и обеспечивать отсутствие несанкционированного доступа посторонних лиц в помещения. Допускается вход (выход) на территорию субъекта розничной торговли через помещение другой организации.

21. Субъекту розничной торговли необходимо предусмотреть возможность обустройства беспрепятственного входа и выхода для лиц с ограниченными возможностями в соответствии с требованиями законодательства о защите инвалидов.

В случае, если конструктивная особенность здания не позволяет обустройство входа и выхода для лиц с ограниченными возможностями здоровья, субъекту розничной торговли необходимо организовать возможность вызова фармацевтического работника для обслуживания указанных лиц.

22. Субъект розничной торговли должен иметь вывеску с указанием:

а) вида аптечной организации на русском и национальном языках: «Аптека» или «Аптечный пункт» или «Аптечный киоск»;

б) полного и (в случае, если имеется) сокращенного наименования, в том числе фирменного наименования, и организационно-правовой формы субъекта розничной торговли;

в) режима работы.

Субъект розничной торговли, осуществляющий торговлю товарами аптечного ассортимента в ночное время, должен иметь освещенную вывеску с информацией о работе в ночное время.

При размещении субъекта розничной торговли внутри здания вывеска должна находиться на наружной стене здания, если это невозможно, допускается установка указателя, требования к которому аналогичны требованиям к вывеске.

23. Помещения должны соответствовать санитарно-гигиеническим нормам и требованиям и обеспечивать возможность осуществления основных функций субъекта розничной торговли с соблюдением требований, утвержденных настоящими Правилами.

24. Площадь помещений, используемых субъектом розничной торговли, должна быть разделена на зоны, предназначенные для выполнения следующих функций:

а) торговли товарами аптечного ассортимента с обеспечением мест хранения, не допускающим свободного доступа покупателей к товарам, отпускаемым, в том числе по рецепту;

б) приемки товаров аптечного ассортимента, зона карантинного хранения, в том числе отдельно для лекарственных препаратов;

в) раздельного хранения одежды работников.

В случае, если субъект розничной торговли расположен в здании вместе с другими организациями, допускается совместное использование санузла.

25. Наличие иных зон и (или) помещений в составе помещений субъекта розничной торговли определяется руководителем субъекта розничной торговли в зависимости от объема выполняемых работ, оказываемых услуг.

26. Помещения субъекта розничной торговли должны быть оснащены системами отопления и кондиционирования (при наличии), естественной или приточно-вытяжной вентиляцией (при наличии), обеспечивающими условия труда в соответствии с трудовым законодательством Российской Федерации, а также соблюдение требований надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов.

27. Материалы, используемые при отделке и (или) ремонте помещений (зон) должны соответствовать требованиям пожарной безопасности, установленным законодательством Российской Федерации.

Помещения субъекта розничной торговли должны быть спроектированы и оснащены таким образом, чтобы обеспечивать защиту от проникновения насекомых, грызунов или других животных.

В помещениях субъекта розничной торговли, предназначенных для изготовления лекарственных препаратов, поверхности стен и потолков должны быть гладкими, без нарушения целостности покрытия (водостойкие краски, эмали или кафельные глазурованные плитки светлых тонов), отделываться материалами, допускающими влажную уборку с применением дезинфицирующих средств (неглазурованная керамическая плитка, линолеум с обязательной сваркой швов или другие материалы).

Места примыкания стен к потолку и полу не должны иметь углублений, выступов и карнизов.

28. Помещения субъекта розничной торговли могут иметь как естественное, так и искусственное освещение. Общее искусственное освещение должно быть предусмотрено во всех помещениях, для отдельных рабочих мест при необходимости предусматривается местное искусственное освещение.

29. Субъект розничной торговли должен располагать оборудованием и инвентарем, обеспечивающими сохранение качества, эффективности и безопасности товаров аптечного ассортимента.

30. Помещения для хранения лекарственных препаратов должны быть оснащены оборудованием, позволяющим обеспечить их хранение с учетом требований надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов.

Помещения, а также оборудование, используемое субъектом розничной

торговли при осуществлении деятельности, должны отвечать санитарным требованиям пожарной безопасности, а также технике безопасности в соответствии с законодательством Российской Федерации.

31. Установка оборудования должна производиться на расстоянии не менее 0,5 метров от стен или другого оборудования, чтобы иметь доступ для очистки, дезинфекции, ремонта, технического обслуживания, поверки и (или) калибровки оборудования, обеспечивать доступ к товарам аптечного ассортимента, свободный проход работников.

Оборудование не должно загораживать естественный или искусственный источник света и загромождать проходы.

32. Доступ в помещения (зоны) должны иметь только лица, уполномоченные руководителем субъекта розничной торговли. Доступ посторонних лиц в указанные помещения исключается.

33. Оборудование, используемое субъектом розничной торговли, должно иметь технические паспорта, хранящиеся в течение всего времени эксплуатации оборудования.

Оборудование, используемое субъектом розничной торговли и относящееся к средствам измерений, до ввода в эксплуатацию, а также после ремонта и (или) технического обслуживания подлежит первичной поверке и (или) калибровке, а в процессе эксплуатации – периодической поверке и (или) калибровке в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации об обеспечении единства измерений.

34. Торговое помещение и (или) зона должны быть оборудованы витринами, стеллажами (гондолами) – при открытой выкладке товара, обеспечивающими возможность обзора товаров аптечного ассортимента, разрешенных к продаже, а также обеспечивать удобство в работе для работников субъекта розничной торговли.

Допускается открытая выкладка лекарственных препаратов безрецептурного отпуска и других товаров аптечного ассортимента.

35. Информация о лекарственных препаратах, отпускаемых без рецепта, может быть размещена на полке в виде постера, воблера и иных носителях информации в целях предоставления покупателю возможности сделать осознанный выбор товара аптечного ассортимента, получить информацию о производителе, способе его применения и с целью сохранения внешнего вида товара. Также в удобном для обозрения месте должен быть помещен ценник с указанием наименования, дозировки, количества доз в упаковке, страны производителя, срока годности (при наличии).

36. Лекарственные препараты, отпускаемые без рецепта, размещаются на

витринах с учетом условий хранения, предусмотренных инструкцией по медицинскому применению и (или) на упаковке.

Лекарственные препараты, отпускаемые по рецепту на лекарственный препарат, допускается хранить на витринах, в стеклянных и открытых шкафах при условии отсутствия доступа к ним покупателей.

Лекарственные препараты, отпускаемые по рецепту на лекарственный препарат, размещаются отдельно от безрецептурных лекарственных препаратов в закрытых шкафах с отметкой «по рецепту на лекарственный препарат», нанесенной на полку или шкаф, в которых размещены такие лекарственные препараты.

VI. Процессы деятельности субъекта розничной торговли товарами аптечного ассортимента

37. Все процессы деятельности субъекта розничной торговли, влияющие на качество, эффективность и безопасность товаров аптечного ассортимента, осуществляются в соответствии с утвержденными стандартными операционными процедурами.

38. Руководителем аптечной организации, индивидуальным предпринимателем, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность, обеспечивается наличие минимального ассортимента.

39. Руководитель субъекта розничной торговли должен осуществлять контроль количественных и качественных параметров закупленных товаров аптечного ассортимента, а также сроков их поставки в соответствии с договорами, заключенными в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации.

40. Руководителем субъекта розничной торговли должен быть утвержден порядок отбора и оценки поставщиков товаров аптечного ассортимента с учетом в том числе следующих критериев:

а) соответствие поставщика требованиям действующего законодательства Российской Федерации о лицензировании отдельных видов деятельности;

б) деловая репутация поставщика на фармацевтическом рынке, исходя из наличия фактов отзыва фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных товаров аптечного ассортимента, неисполнение им принятых договорных обязательств, предписаний уполномоченных органов государственного контроля о фактах нарушения требований законодательства Российской Федерации;

в) востребованность товаров аптечного ассортимента, предлагаемых поставщиком для дальнейшей реализации, соответствие качества товаров аптечного

ассортимента требованиям законодательством Российской Федерации;

г) соблюдение поставщиком требований, установленных настоящими Правилами, к оформлению документации, наличию документа с перечнем деклараций о соответствии продукции установленным требованиям, протокола согласования цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

д) соблюдение поставщиком температурного режима при транспортировке термолабильных лекарственных препаратов, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов;

е) предоставление поставщиком гарантии качества на поставляемые товары аптечного ассортимента;

ж) конкурентоспособность предлагаемых поставщиком условий договора;

з) экономическая обоснованность предлагаемых поставщиком условий поставки товара (кратность поставляемых упаковок, минимальная сумма поставки);

и) возможность поставки широкого ассортимента;

к) соответствие времени поставки рабочему времени субъекта розничной торговли.

41. Субъект розничной торговли и поставщик заключают договор с учетом требований законодательства об основах государственного регулирования торговой деятельности в Российской Федерации, а также с учетом требований гражданского законодательства, предусматривающих сроки принятия поставщиком претензии по качеству продукции, а также возможность возврата фальсифицированных недоброкачественных, контрафактных товаров аптечного ассортимента поставщику, если информация об этом поступила после приемки товара и оформления соответствующих документов.

42. В отношении товаров аптечного ассортимента (за исключением медицинских изделий) субъектом розничной торговли допускается оказание поставщику на возмездной основе услуг, предметом которых является выполнение действий, экономически выгодных поставщику и способствующих увеличению продаж товаров аптечного ассортимента (за исключением медицинских изделий) и лояльности покупателей.

Поставщик самостоятельно решает вопрос о необходимости приобретения им таких услуг и навязывание поставщику такого рода услуг субъектом розничной торговли не допускается.

43. Закупка товаров аптечного ассортимента субъектом розничной торговли, созданным в виде государственного и муниципального унитарного предприятия, осуществляется в соответствии с требованиями законодательства Российской

Федерации о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд.

44. В процессе приемки товаров аптечного ассортимента, в том числе требующих специальных условий хранения и мер безопасности, осуществляется оценка соответствия принимаемых товаров товаросопроводительной документации по ассортименту, количеству и качеству, соблюдению специальных условий хранения (при наличии такого требования), а также проверка наличия повреждений транспортной тары.

Компетенция субъекта розничной торговли по проверке качества поставленных товаров аптечного ассортимента ограничивается визуальным осмотром внешнего вида, проверкой соответствия сопроводительным документам, полноты комплекта сопроводительных документов, в том числе реестра документов, подтверждающих качество товаров аптечного ассортимента. Субъекту розничной торговли необходимо учитывать особенности приемки и предпродажной проверки товаров аптечного ассортимента.

45. Приемка товаров аптечного ассортимента осуществляется материально ответственным лицом. Если товары аптечного ассортимента находятся в транспортной таре без повреждений, то приемка может проводиться по количеству мест или по количеству товарных единиц и маркировке на таре. Если проверка фактического наличия товаров аптечного ассортимента в таре не проводится, то необходимо сделать отметку об этом в сопроводительном документе.

46. Если количество и качество товаров аптечного ассортимента соответствует указанному в сопроводительных документах, то на сопроводительных документах (накладной, счет-фактуре, товарно-транспортной накладной, реестре документов по качеству и других документах, удостоверяющих количество или качество поступивших товаров) проставляется штамп приемки, подтверждающий факт соответствия принятых товаров аптечного ассортимента данным, указанным в сопроводительных документах. Материально ответственное лицо, осуществляющее приемку товаров аптечного ассортимента, ставит свою подпись на сопроводительных документах и заверяет ее печатью субъекта розничной торговли (при наличии).

47. В случае несоответствия поставленных субъекту розничной торговли товаров аптечного ассортимента условиям договора, данным сопроводительных документов комиссией субъекта розничной торговли в соответствии с утвержденной стандартной операционной процедурой составляется акт, который является основанием для предъявления претензий поставщику (составление акта в одностороннем порядке материально ответственным лицом возможно при согласии

поставщика или отсутствия его представителя).

Субъектом розничной торговли по согласованию с поставщиком может быть утвержден иной способ уведомления поставщика о несоответствии поставленных товаров аптечного ассортимента сопроводительным документам.

48. Лекарственные препараты независимо от источника их поступления подвергаются приемочному контролю с целью предупреждения поступления в продажу фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов.

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 об обращении лекарственных средств;

г) правильности оформления сопроводительных документов;

д) наличия реестра деклараций, подтверждающих качество лекарственных средств в соответствии с действующими нормативными документами.

49. Для проведения приемочного контроля приказом руководителя субъекта розничной торговли создается приемная комиссия. Члены комиссии должны быть ознакомлены со всеми законодательными и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации, определяющими основные требования к товарам аптечного ассортимента, оформлению сопроводительных документов, их комплектности.

50. Товары аптечного ассортимента до подачи в торговую зону должны пройти предпродажную подготовку, которая включает распаковку, рассортировку и осмотр, проверку качества товара (по внешним признакам) и наличия необходимой информации о товаре и его поставщике.

51. Продукты лечебного, детского и диетического питания, биологически активные добавки являются пищевыми продуктами, которые до их подачи в торговую зону или иное место торговли должны быть освобождены от тары, оберточных и увязочных материалов, металлических клипс. Субъект розничной торговли должен также произвести проверку качества продуктов лечебного, детского и диетического питания, биологически активных добавок по внешним признакам, проверить наличие необходимой документации и информации, осуществить отбраковку и сортировку.

Торговля продуктами лечебного, детского и диетического питания, биологически активными добавками запрещается при нарушении целостности

упаковки. Качество данной группы товаров подтверждается свидетельством о государственной регистрации, в котором указана область применения и использования и документом производителя и (или) поставщика, подтверждающего безопасность продукта – декларацией о соответствии качества или реестром деклараций.

В случае нарушения целостности упаковки, отсутствия полного пакета документов продукты лечебного, детского и диетического питания, биологически активные добавки подлежат возврату поставщику.

52. Дезинфицирующие средства до подачи их в торговую зону, размещения в месте продажи должны пройти предпродажную подготовку, которая включает освобождение от транспортной тары, сортировку, проверку целостности упаковки (в том числе функционирования аэрозольной упаковки) и качества товара по внешним признакам, наличия необходимой информации о дезинфицирующих средствах и его изготовителе, инструкций по применению.

Парфюмерно-косметическая продукция, подаваемая в торговую зону, должна соответствовать требованиям, определенным Решением Комиссии Таможенного союза от 23 сентября 2011 г. № 799 «О принятии технического регламента Таможенного союза «О безопасности парфюмерно-косметической продукции».

VII. Реализация товаров аптечного ассортимента

53. Розничная торговля товарами аптечного ассортимента включает продажу, отпуск, фармацевтическое консультирование.

Для предоставления услуг по фармацевтическому консультированию допускается выделение специальной зоны, в том числе для ожидания потребителей, с установкой или обозначением специальных ограничителей, организацией сидячих мест.

54. При реализации лекарственных препаратов фармацевтический работник не вправе скрывать от покупателя информацию о наличии иных лекарственных препаратов, имеющих одинаковое международное непатентованное наименование и цены на них относительно к запрошенному.

55. В торговой зоне в удобном для обозрения месте размещаются:

а) копия лицензии на фармацевтическую деятельность;

б) копия лицензии деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирование наркосодержащих растений (при наличии);

в) информация о невозможности возврата и обмена товаров аптечного

ассортимента надлежащего качества;

г) иные документы и информация, которая должна быть доведена до сведения покупателей.

56. По требованию покупателя фармацевтический работник должен ознакомить его с сопроводительной документацией на товар, содержащей по каждому наименованию товара сведения об обязательном подтверждении соответствия согласно законодательству Российской Федерации о техническом регулировании (сертификат соответствия, его номер, срок его действия, орган, выдавший сертификат, или сведения о декларации о соответствии, в том числе ее регистрационный номер, срок ее действия, наименование лица, принявшего декларацию, и орган, ее зарегистрировавший). Эти документы должны быть заверены подписью и печатью (при наличии) поставщика или продавца с указанием адреса его места нахождения и контактного телефона.

57. Розничная торговля товарами аптечного ассортимента, не относящимися к лекарственным препаратам, может осуществляться работниками, не имеющими фармацевтического образования или дополнительного профессионального образования в части розничной торговли лекарственными препаратами в случае их работы в обособленных подразделениях (амбулаториях, фельдшерских и фельдшерско-акушерских пунктах, центрах (отделениях) общей врачебной (семейной) практики) медицинских организаций, имеющих лицензию на осуществление фармацевтической деятельности и расположенных в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации.

58. Каждый субъект розничной торговли должен иметь книгу отзывов и предложений, которая предоставляется покупателю по его требованию.

VIII. Проведение оценки деятельности

59. Руководитель субъекта розничной торговли проводит оценку деятельности с целью проверки полноты выполнения требований, установленных настоящими Правилами, и определения корректирующих действий.

60. Вопросы, касающиеся персонала, помещений, оборудования, документации, соблюдения правил торговли товарами аптечного ассортимента, мероприятий по работе с отзывами и предложениями покупателей, работы по выявлению фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных товаров аптечного ассортимента, а также деятельность по проведению внутреннего аудита, должны анализироваться руководителем субъекта розничной торговли в соответствии с утвержденным планом-графиком.

61. Внутренний аудит должен проводиться независимо и тщательно специально назначенными руководителем субъекта розничной торговли лицами, состоящими в штате субъекта розничной торговли и (или) привлекаемыми на договорной основе.

По решению руководителя субъекта розничной торговли может быть проведен независимый аудит, в том числе экспертами сторонних субъектов розничной торговли.

62. Результаты внутреннего аудита оформляются документально.

Документы, составленные по результатам аудита, должны включать в себя всю полученную информацию и предложения по необходимым корректирующим действиям.

Меры, предпринимаемые по результатам проведенного внутреннего аудита, также оформляются документально.

63. Внутренний аудит проводится также с целью выявления недостатков по выполнению требований законодательства Российской Федерации и вынесения рекомендаций по корректирующим и предупреждающим действиям.

64. Программа внутреннего аудита должна учитывать результаты предшествующего внутреннего аудита, проверок контролирующих органов.

65. Лицо, ответственное за проверяемую область деятельности субъекта розничной торговли, должно обеспечить незамедлительное выполнение корректирующих и предупреждающих действий.

Дальнейшие действия должны включать в себя аудит (проверку) предпринятых корректирующих и предупреждающих действий и отчет о результатах выполненных действий и их эффективности.

66. Руководитель субъекта розничной торговли должен обеспечивать идентификацию товаров аптечного ассортимента, не соответствующих требованиям нормативной документации, в целях предотвращения непреднамеренного их использования или продажи.

Фальсифицированные, недоброкачественные, контрафактные товары аптечного ассортимента должны быть идентифицированы и изолированы от остальных товаров аптечного ассортимента в соответствии со стандартными операционными процедурами.

Маркировка, место и способы выделения карантинной зоны, а также лицо, ответственное за работу с указанными товарами аптечного ассортимента, устанавливаются приказом руководителя субъекта розничной торговли.

67. Руководитель субъекта розничной торговли должен постоянно повышать результативность системы качества, используя в том числе результаты внутреннего

аудита, анализ данных, корректирующие и предупреждающие действия.

68. В стандартных операционных процедурах должны быть описаны порядки:

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 товаров аптечного ассортимента;

в) оценки необходимости и целесообразности принятия соответствующих во избежание повторного возникновения аналогичного нарушения;

г) определения и осуществления необходимых действий с целью недопущения попадания фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных товаров аптечного ассортимента к покупателю;

д) осуществления анализа результативности предпринятых предупреждающих и корректирующих действий.

gost.e-ecolog.ru