МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ЗАРЕГИСТРИРОВАНО
Регистрационный № 45112
от "09" января 2017

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

(Минздрав России)

ПРИКАЗ

31 августа 2016 г. № 646н

Москва

Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки 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 5.2.171 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 практики хранения и перевозки 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. № 646н

Правила
надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения

I. Общие положения

1. Настоящие Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения (далее соответственно – Правила, лекарственные препараты) устанавливают требования к условиям хранения и перевозки лекарственных препаратов, необходимым для обеспечения качества, безопасности и эффективности лекарственных препаратов, а также минимизации риска проникновения фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов в гражданский оборот.

2. Настоящие Правила распространяются на производителей лекарственных препаратов, организации оптовой торговли лекарственными препаратами, аптечные организации, индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность, медицинские организации и их обособленные подразделения (амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики), расположенные в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации (далее – субъекты обращения лекарственных препаратов).

II. Система обеспечения качества хранения и перевозки лекарственных препаратов

3. Руководитель субъекта обращения лекарственных препаратов обеспечивает реализацию комплекса мер, направленных на соблюдение его работниками настоящих Правил при хранении и (или) перевозке лекарственных препаратов (далее – система качества), посредством утверждения документов, в которых регламентируются в том числе порядок совершения работниками

действий при осуществлении хранения и (или) перевозке лекарственных препаратов, порядок обслуживания и поверки измерительных приборов и оборудования, ведение записей, отчетов и их хранение, прием, транспортировка, размещение лекарственных препаратов (далее – стандартные операционные процедуры), и организации контроля за соблюдением стандартных операционных процедур.

4. Система качества должна гарантировать, что:

а) перемещение лекарственных препаратов между субъектами обращения лекарственных препаратов, в том числе внутри конкретного субъекта обращения лекарственных препаратов, обеспечивает хранение и (или) перевозку с соблюдением требований, установленных настоящими Правилами;

б) определена ответственность работников субъекта обращения лекарственных препаратов за нарушение требований, установленных настоящими Правилами, и стандартных операционных процедур;

в) лекарственные препараты доставляются субъектом обращения лекарственных препаратов в согласованный с получателем лекарственных препаратов период времени с соблюдением требований, установленных настоящими Правилами;

г) документальное оформление действий, указанных в главе VI настоящих Правил, и достигнутых результатов осуществляется в ходе выполнения или непосредственно после завершения соответствующих действий;

д) в отношении каждого нарушения требований, установленных настоящими Правилами, стандартными операционными процедурами, проводится внутренняя проверка и разрабатываются корректирующие действия с целью устранения выявленных нарушений.

5. Руководителем субъекта обращения лекарственных препаратов с учетом требований трудового законодательства Российской Федерации и иных нормативных правовых актов, содержащих нормы трудового права, назначается лицо, ответственное за внедрение и обеспечение системы качества, осуществляющее мониторинг эффективности системы качества и актуализацию стандартных операционных процедур (далее – ответственное лицо).

6. Деятельность по хранению и (или) перевозке лекарственных препаратов, переданная производителем лекарственных препаратов или организацией оптовой торговли лекарственными препаратами для осуществления другой (сторонней) организации (далее – аутсорсинг), определяется, согласовывается и контролируется во избежание разночтений, способных привести к неудовлетворительному качеству лекарственных препаратов или выполняемых работ.

Договор, по которому осуществляется передача деятельности на аутсорсинг (далее – договор аутсорсинга), заключается с указанием обязанностей каждой из сторон, порядка действий и ответственности сторон.

До заключения договора аутсорсинга производитель лекарственных препаратов или организация оптовой торговли лекарственными препаратами должны убедиться в правоспособности исполнителя (в том числе в наличии у него необходимой в соответствии с законодательством Российской Федерации лицензии) и возможности выполнить обязательства по договору аутсорсинга в соответствии с требованиями настоящих Правил (в том числе в наличии опытного и компетентного персонала, помещений, оборудования).

Производитель лекарственных препаратов или организация оптовой торговли лекарственными препаратами должны гарантировать, что исполнитель по договору аутсорсинга полностью осведомлен обо всех факторах, связанных с лекарственными препаратами или деятельностью, передаваемой на аутсорсинг, которые могут представлять опасность для его помещений, оборудования, персонала.

III. Персонал

7. Для соблюдения установленных настоящими Правилами требований субъект обращения лекарственных препаратов с учетом объема осуществляемой им деятельности по хранению и (или) перевозке лекарственных препаратов должен иметь необходимый персонал.

8. Требования к квалификации и стажу работы персонала установлены Положением о лицензировании фармацевтической деятельности[1].

9. Обязанности и ответственность работников субъекта обращения лекарственных препаратов, в том числе ответственного лица, закрепляются в должностных инструкциях.

10. Руководитель субъекта обращения лекарственных препаратов утверждает план-график проведения первичной и последующих подготовок (инструктажей) персонала, контролирует его исполнение и оценивает эффективность подготовок (инструктажа) с целью их совершенствования.

Персонал, работающий с лекарственными препаратами, в отношении которых установлены специальные условия хранения и (или) перевозки, проходит подготовку (инструктаж) в соответствии с занимаемой должностью.

Документы о проведении подготовки (инструктажа) архивируются и хранятся в соответствии с законодательством Российской Федерации об архивном деле.

---

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

IV. Помещения и оборудование для хранения лекарственных препаратов

11. Субъект обращения лекарственных препаратов для осуществления деятельности по хранению лекарственных препаратов должен иметь необходимые помещения и (или) зоны, а также оборудование для выполнения операций с лекарственными препаратами, обеспечивающие их хранение в соответствии с требованиями настоящих Правил.

12. Помещения для хранения лекарственных препаратов должны обладать вместимостью и обеспечивать безопасное раздельное хранение и перемещение лекарственных препаратов.

13. Площадь помещений, используемых производителями лекарственных препаратов и организациями оптовой торговли лекарственными препаратами, должна соответствовать объему хранимых лекарственных препаратов и составлять не менее 150 кв. метров.

14. Площадь помещений, используемых производителями лекарственных препаратов и организациями оптовой торговли лекарственными препаратами, должна быть разделена на зоны, предназначенные для выполнения следующих функций:

а) приемки лекарственных препаратов;

б) основного хранения лекарственных препаратов;

в) экспедиции;

г) хранения лекарственных препаратов, требующих специальных условий;

д) хранения выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов;

е) карантинного хранения лекарственных препаратов.

15. Площадь помещений, используемых другими субъектами обращения лекарственных препаратов, должна быть разделена на зоны, предназначенные для выполнения следующих функций:

а) приемки лекарственных препаратов;

б) хранения лекарственных препаратов, требующих специальных условий;

в) хранения выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов, а также лекарственных препаратов с истекшим сроком годности;

г) карантинного хранения лекарственных препаратов.

16. Функции, предусмотренные пунктами 14 и 15 настоящих Правил, могут выполняться в отдельных помещениях.

17. Помещения и зоны, используемые для хранения лекарственных препаратов, должны быть освещены.

18. Система, заменяющая разделение зон хранения, в том числе посредством электронной обработки данных, должна обеспечивать требуемый уровень безопасности и быть валидирована.

19. Административно-бытовые помещения отделяются от зон хранения лекарственных препаратов.

20. В помещениях для хранения лекарственных препаратов запрещается хранение пищевых продуктов, табачных изделий, напитков, за исключением питьевой воды, а также лекарственных препаратов, предназначенных для личного использования работниками субъекта обращения лекарственных препаратов.

21. В помещениях и (или) зонах должны поддерживаться температурные режимы хранения и влажность, соответствующие условиям хранения, указанным в нормативной документации, составляющей регистрационное досье лекарственного препарата, инструкции по медицинскому применению лекарственного препаратов и на упаковке лекарственного препарата.

22. Для обеспечения требуемых условий хранения лекарственных препаратов в помещениях (зонах), используемых для хранения лекарственных препаратов, производителями лекарственных препаратов и организациями оптовой торговли лекарственными препаратами осуществляется изучение распределения температуры (далее – температурное картирование).

Оборудование для контроля температуры размещается в помещения (зонах) в соответствии с результатами температурного картирования, на основании проведенного анализа и оценки рисков.

Температурное картирование необходимо повторять в соответствии с результатами анализа рисков, а также при изменениях в конструкции помещения (зон) или оборудования для контроля температуры.

23. Результаты температурного картирования регистрируются в специальном журнале (карте) регистрации на бумажном носителе и (или) в электронном виде ежедневно, в том числе в выходные и праздничные дни. Журнал (карта) регистрации хранится в течение двух лет.

24. Субъект обращения лекарственных препаратов разрабатывает и утверждает комплекс мер, направленных на минимизацию риска контаминации материалов или лекарственных препаратов, при условии соблюдения защиты от воздействия факторов внешней среды.

25. Процедуры по уборке помещений (зон) для хранения лекарственных препаратов проводятся в соответствии со стандартными операционными процедурами.

Отделка помещений (внутренние поверхности стен, потолков) для хранения лекарственных препаратов должна допускать возможность проведения влажной уборки и исключать накопление пыли.

Оборудование, инвентарь и материалы для уборки (очистки), а также моющие и дезинфицирующие средства должны храниться в отдельных зонах (шкафах).

26. Помещения для хранения лекарственных препаратов должны быть спроектированы и оснащены таким образом, чтобы обеспечить защиту от проникновения насекомых, грызунов или других животных.

27. В помещения (зоны) для хранения лекарственных препаратов не допускаются лица, не имеющие права доступа, определенного стандартными операционными процедурами.

28. Производителям лекарственных препаратов и организациям оптовой торговли лекарственными препаратами необходимо предусмотреть разделение потоков перемещения лекарственных препаратов между помещениями и (или) зонами для хранения лекарственных препаратов.

29. Стеллажи (шкафы) для хранения лекарственных препаратов должны быть маркированы, иметь стеллажные карты, находящиеся в видимой зоне, обеспечивать идентификацию лекарственных препаратов в соответствии с применяемой субъектом обращения лекарственных препаратов системой учета. Допускается применение электронной системы обработки данных вместо стеллажных карт. При использовании электронной системы обработки данных допускается идентификация при помощи кодов.

30. Лекарственные препараты, в отношении которых субъектом обращения лекарственных препаратов не принято решение о дальнейшем обращении, или лекарственные препараты, обращение которых приостановлено, а также возвращенные субъекту обращения лекарственных препаратов лекарственные препараты должны быть помещены в отдельное помещение (зону) или изолированы с применением системы электронной обработки данных, обеспечивающей разделение.

Лекарственные препараты, в отношении которых субъектом обращения лекарственных препаратов принято решение о приостановлении применения или об изъятии из обращения, а также фальсифицированные, недоброкачественные и контрафактные лекарственные препараты должны быть изолированы и размещены в специально выделенном помещении (зоне).

Предпринятые меры изоляции указанных лекарственных препаратов должны гарантировать исключение их попадания в обращение.

31. Лекарственные препараты, подлежащие предметно-количественному

учету[2], за исключением наркотических, психотропных, сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств, хранятся в металлических или деревянных шкафах, опечатываемых или пломбируемых в конце рабочего дня.

32. Лекарственные препараты, содержащие наркотические средства и психотропные вещества, должны храниться в соответствии с законодательством Российской Федерации о наркотических средствах и психотропных веществах.

33. Хранение лекарственных препаратов, содержащих сильнодействующие и ядовитые вещества[3], находящихся под контролем в соответствии международными правовыми нормами, осуществляется в помещениях, оборудованных инженерными и техническими средствами охраны, аналогичными предусмотренным для хранения наркотических и психотропных лекарственных средств.

34. Допускается хранение в одном технически укрепленном помещении лекарственных препаратов, предусмотренных пунктом 32 настоящих Правил, и лекарственных препаратов, содержащих сильнодействующие или ядовитые вещества. При этом хранение таких лекарственных препаратов должно осуществляться (в зависимости от объема запасов) на разных полках сейфа (металлического шкафа) или в разных сейфах (металлических шкафах), опечатываемых или пломбируемых в конце рабочего дня.

35. Субъекту обращения лекарственных препаратов необходимо обеспечить охранную систему, позволяющую предотвращать неправомерное проникновение в любые помещения (зоны) для хранения лекарственных препаратов.

36. Оборудование, оказывающее влияние на хранение и (или) перевозку лекарственных препаратов, должно проектироваться, размещаться и обслуживаться согласно документации по его использованию (эксплуатации).

37. К оборудованию, используемому в процессе хранения и (или) перевозки лекарственных препаратов, относятся в том числе:

а) системы кондиционирования;

б) холодильные камеры и (или) холодильники;

в) охранная и пожарная сигнализация;

г) системы контроля доступа;

д) вентиляционная система;

---

[2] Приказ Минздрава России от 22 апреля 2014 г. № 183н «Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 22 июля 2014 г., регистрационный № 33210) с изменениями, внесенными приказом Минздрава России от 10 сентября 2015 г. № 634н «О внесении изменений в некоторые приказы Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации и Министерства здравоохранения Российской Федерации» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 30 сентября 2015 г., регистрационный № 39063).

[3] Постановление Правительства Российской Федерации от 29 декабря 2007 г. № 964 «Об утверждении списков сильнодействующих и ядовитых веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса Российской Федерации, а также крупного размера сильнодействующих веществ для целей статьи 234 Уголовного кодекса Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, № 2, ст. 89; 2010, № 28, ст. 3703; 2012, № 10, ст. 1232; 2012, № 41, ст. 5625; 2013, № 6, ст. 558; № 9, ст. 953; № 45, ст. 5831).

е) термогигрометры (психрометры) или иное оборудование, используемое для регистрации температуры и влажности.

38. Оборудование, относящееся к средствам измерений, до ввода в эксплуатацию, а также после ремонта 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[4].

39. Ремонт, техническое обслуживание, поверка и (или) калибровка оборудования должны осуществляться в соответствии с утверждаемым планом-графиком, таким образом, чтобы качество лекарственных препаратов не подвергалось негативному воздействию.

40. На время ремонта, технического обслуживания, поверки и (или) калибровки оборудования и средств измерения должны быть приняты меры, обеспечивающие требуемые условия хранения лекарственных препаратов.

Ремонт, техническое обслуживание, поверка и (или) калибровка оборудования и средств измерения должны быть соответствующим образом отражены в документах, которые архивируются и хранятся в соответствии с законодательством Российской Федерации об архивном деле.

V. Документы по хранению и перевозке лекарственных препаратов

41. Документы по хранению и (или) перевозке лекарственных препаратов, описывающим действия, выполняемые субъектом обращения лекарственных препаратов, направленные на соблюдение требований, установленных настоящими Правилами, включают в том числе стандартные операционные процедуры, инструкции, договоры, отчеты.

Содержание документов должно быть понятным, однозначным, не допускающим двусмысленных толкований.

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

43. Персонал должен быть ознакомлен и иметь доступ к документам, необходимым для исполнения должностных обязанностей.

VI. Действия субъекта обращения лекарственных препаратов по хранению и перевозке

44. Все действия субъекта обращения лекарственных препаратов по хранению и (или) перевозке лекарственных препаратов осуществляются таким

[4] Статьи 13 и 18 Федерального закона от 26 июня 2008 г. № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений» (Собрание законодательства Российской Федерации 2008, № 26, ст. 3021; 2014, № 26, ст. 3366; № 30, ст. 4255).

образом, чтобы идентичность и качественные характеристики лекарственных препаратов не были утрачены и соблюдались условия их хранения, указанные в инструкции по медицинскому применению и на упаковке лекарственного препарата.

45. Субъектом обращения лекарственных препаратов принимаются меры для минимизации риска проникновения фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных лекарственных препаратов в обращение.

46. В процессе приемки лекарственных препаратов работниками субъекта обращения лекарственных препаратов осуществляется проверка соответствия принимаемых лекарственных препаратов товаросопроводительной документации по ассортименту, количеству и качеству, соблюдению специальных условий хранения (при наличии такого требования в нормативной документации на лекарственный препарат), а также наличию повреждений транспортной тары.

47. Лекарственные препараты необходимо хранить с учетом требований, нормативной документации, составляющей регистрационное досье на лекарственный препарат, инструкции по медицинскому применению, информации, содержащейся на первичной и (или) вторичной упаковке лекарственного препарата, транспортной таре, а также в соответствии с требованиями, установленными настоящими Правилами.

48. Лекарственные препараты должны размещаться на стеллажах (в шкафах) или на подтоварниках (поддонах). Не допускается размещение лекарственных препаратов на полу без поддона. Поддоны могут располагаться на полу в один ряд или на стеллажах в несколько ярусов в зависимости от высоты стеллажа. Не допускается размещение поддонов с лекарственными препаратами в несколько рядов по высоте без использования стеллажей.

49. Лекарственные препараты размещают в помещениях и (или) зонах для хранения лекарственных препаратов в соответствии с требованиями нормативной документации и (или) требованиями, указанными на упаковке лекарственного препарата, с учетом:

а) физико-химических свойств лекарственных препаратов;

б) фармакологических групп;

в) способа введения лекарственных препаратов.

При размещении лекарственных препаратов в помещениях и (или) зонах для хранения лекарственных препаратов допускается использование компьютерных технологий (по алфавитному принципу, по кодам).

50. В случае отсутствия возможности соблюдения условий хранения в процессе приемки лекарственные препараты, требующие специальных условий хранения и мер безопасности, после выполнения необходимых проверочных мероприятий перемещаются в соответствующее помещение или зону хранения с учетом требований стандартной операционной процедуры.

51. Хранение огнеопасных и взрывоопасных лекарственных препаратов осуществляется вдали от огня и отопительных приборов. Необходимо исключить механическое воздействие на огнеопасные и взрывоопасные лекарственные препараты, в том числе воздействие прямых солнечных лучей и удары.

52. Лекарственные препараты, требующие защиты от воздействия света, должны храниться в помещениях или специально оборудованных зонах, обеспечивающих защиту от попадания на указанные лекарственные препараты прямых солнечных лучей.

53. Операции с лекарственными препаратами, осуществляемые в складских помещениях, и перевозка лекарственных препаратов выполняются с соблюдением требований, установленных настоящими Правилами, а также мер безопасности.

54. Отгрузка лекарственных препаратов производителями лекарственных препаратов и организациями оптовой торговли лекарственными препаратами организуется таким образом, чтобы лекарственные препараты с меньшим сроком годности отпускались в первую очередь.

55. Лекарственные препараты, предназначенные для уничтожения, в соответствии со стандартными операционными процедурами должны быть маркированы и изолированы от лекарственных препаратов, допущенных к обращению.

VII. Перевозка лекарственных препаратов

56. Субъект обращения лекарственных препаратов при подготовке к перевозке лекарственных препаратов обеспечивает согласование с получателем лекарственных препаратов остаточных сроков годности поставляемых лекарственных препаратов.

57. Перевозка лекарственных препаратов сопровождается документами в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации.

58. Информация о перевозке лекарственных препаратов должна фиксироваться субъектом обращения лекарственных препаратов таким образом, чтобы обеспечить контроль их перемещения.

59. В процессе перевозки лекарственных препаратов независимо от ее способа субъектом обращения лекарственных препаратов должна обеспечиваться возможность подтверждения качества, подлинности и целостности лекарственных препаратов.

60. Планирование перевозки лекарственных препаратов должно осуществляется субъектом обращения лекарственных препаратов на основании проведенного анализа и оценки возможных рисков.

61. Информация о выявленных субъектом обращения лекарственных препаратов в процессе перевозки лекарственного препарата случаях нарушения

температурного режима хранения и (или) повреждения упаковки доводится субъектом обращения лекарственных препаратов до отправителя и (или) получателя лекарственных препаратов.

По запросу получателя лекарственных препаратов субъектом обращения лекарственных препаратов должны быть предоставлены сведения о соблюдении температурного режима при перевозке лекарственных препаратов.

62. Для перевозки лекарственных препаратов используются транспортные средства и оборудование, обеспечивающие соблюдение их качества, эффективности и безопасности.

При перевозке термолабильных лекарственных препаратов используется специализированное оборудование, обеспечивающее поддержание требуемых температурных режимов хранения лекарственных препаратов.

63. Хладоэлементы в изотермических контейнерах размещаются таким образом, чтобы отсутствовал прямой контакт с лекарственными препаратами.

Повторное использования недостаточно охлажденных и (или) поврежденных хладоэлементов не допускается.

Руководитель субъекта обращения лекарственных препаратов обеспечивает проведение инструктажа о порядке подготовки изотермических контейнеров к перевозке лекарственных препаратов (с учетом сезонных особенностей), а также о возможности повторного использования хладоэлементов.

64. Оборудование, установленное внутри транспортного средства или в контейнере, используемое для контроля и поддержания температурного режима в процессе перевозки лекарственных препаратов, относящееся в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации об обеспечении единства измерений к средствам измерений, до ввода в эксплуатацию, а также после ремонта 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.

65. Лекарственные препараты доставляются по адресу, указанному в товаросопроводительных документах.

66. Ответственность за соблюдение требований настоящих Правил при перевозке лекарственных препаратов возлагается на субъект обращения лекарственных препаратов.

67. В случаях, когда перевозка сопровождается операциями по разгрузке и обратной загрузке или включает в себя транзитное хранение, соблюдаются условия хранения в помещениях и обеспечение безопасности на транзитных складах, которые определены договорными отношениями между отправителем и транспортной компанией, настоящими Правилами и законодательством Российской Федерации.

VIII. Тара, упаковка и маркировка лекарственных препаратов

68. Лекарственные препараты перевозятся в транспортной таре, которая не оказывает отрицательного влияния на их качество, эффективность и безопасность и обеспечивает надежную защиту от воздействия факторов внешней среды.

69. Выбор субъектом обращения лекарственных препаратов транспортной тары, упаковки основывается на:

а) установленных требованиях к условиям хранения и перевозки лекарственных препаратов[5];

б) объеме, необходимом для размещения лекарственных препаратов;

в) колебаниях температуры окружающей среды;

г) длительности перевозки, включая возможное промежуточное хранение лекарственных препаратов.

70. Транспортная тара с лекарственными препаратами в процессе приемки лекарственных препаратов перед перемещением в помещения и (или) зону хранения должна быть очищена от визуального загрязнения (при необходимости).

71. На транспортную тару, которая не предназначена для потребителей и в которую помещены лекарственные препараты, должна наноситься информация о наименовании, серии лекарственных препаратов, дате выпуска, количестве вторичных (потребительских) упаковок лекарственных препаратов, производителе лекарственных препаратов с указанием наименований и местонахождения (адрес) производителя лекарственных препаратов, а также о сроке годности лекарственных препаратов и об условиях их хранения и перевозки, необходимые предупредительные надписи и манипуляторные знаки.

---

[5] Пункт 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; 2014, № 52, ст. 7540; 2015, № 29, ст. 4367), подпункт 5.2.171 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).

gost.e-ecolog.ru