МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минздрав России)

МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ЗАРЕГИСТРИРОВАНО
Регистрационный № 82462
от "30" мая 2025 г.

ПРИКАЗ

29 апреля 2025 г. № 259н

Москва

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, п р и к а з ы в а ю:

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 соблюдение 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].

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.

---

[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.

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];

е) документы, фиксирующие результаты внутренних аудитов;

ж) журналы, фиксирующие и подтверждающие процессы обеспечения системы качества;

з) организационную структуру субъекта розничной торговли;

---

[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».

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];

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)»;

---

[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).

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];

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].

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

---

[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.

[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.

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];

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

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];

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

---

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

[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.

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

[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];

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];

---

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

[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 ознакамливается 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].

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 законом 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) полном 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

---

[16] Действует до 1 сентября 2028 г.

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].

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.

---

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

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.