

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

от 29 апреля 2025 г. N 259н

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПРАВИЛ НАДЛЕЖАЩЕЙ АПТЕЧНОЙ ПРАКТИКИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

В соответствии с пунктом 18 статьи 5, частью 1 статьи 55 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. N 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. N 608, приказываю:

1. Утвердить прилагаемые Правила надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения.
2. Признать утратившим силу приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 августа 2016 г. N 647н "Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 января 2017 г., регистрационный N 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

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. N 580 "О разработке и утверждении профессиональных стандартов".

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

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

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

ответственности работников.

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

<2> Пункт 16 части 2 статьи 14 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (далее - Федеральный закон N 323-ФЗ).

<3> Пункты 8 и 18 статьи 5, часть 2 статьи 58 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (далее - Федеральный закон N 61-ФЗ).

<4> Часть 1 статьи 56 Федерального закона N 61-ФЗ.

<5> Части 2 и 3 статьи 55 Федерального закона N 61-ФЗ.

5. Система качества гарантирует следующее:

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

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

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

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

д) работниками соблюдаются принципы медицинской этики и деонтологии.

6. Документация системы качества разрабатывается и согласовывается лицом, ответственным за внедрение и обеспечение системы качества (далее - Ответственное лицо) и утверждается руководителем субъекта розничной торговли.

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

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

Допускается ведение документации системы качества в электронном виде.

7. Документация системы качества включает в том числе:

- а) документ о политике и целях деятельности субъекта розничной торговли, в котором определяются способы обеспечения спроса покупателей на лекарственные препараты, недопущения рисков попадания в гражданский оборот недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных препаратов;
- б) руководство по качеству розничной торговли лекарственными препаратами, определяющее направления развития субъекта розничной торговли, в том числе на определенный период времени, и содержащее ссылки на законодательные и иные нормативные правовые акты, регулирующие порядок осуществления фармацевтической деятельности, деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ;
- в) приказы и распоряжения руководителя (уполномоченного им должностного лица) субъекта розничной торговли по фармацевтической деятельности;
- г) документы, регламентирующие все процессы деятельности субъекта розничной торговли, влияющие на качество, эффективность и безопасность лекарственных препаратов, в которых описана последовательность действий работника при осуществлении указанных процессов (далее - стандартные операционные процедуры);
- д) документы, касающиеся выявления партии, серии недоброкачественного лекарственного средства, незарегистрированного лекарственного средства, фальсифицированного лекарственного средства, изъятия из обращения и уничтожения партии или серии недоброкачественного лекарственного средства, незарегистрированного лекарственного средства, фальсифицированного лекарственного средства, прекращения обращения серии недоброкачественного лекарственного средства, приостановления применения лекарственного препарата либо отмены государственной регистрации лекарственного препарата и исключения его из государственного реестра лекарственных средств в соответствии с пунктом 1 статьи 32 Федерального закона N 61-ФЗ <6>;

<6> Пункты 75 и 76 Положения о федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения лекарственных средств, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 29 июня 2021 г. N 1049 "О федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения лекарственных средств".

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

о) порядок отбора и оценки поставщиков лекарственных препаратов (далее - поставщик).

8. Журналы, указанные в подпункте "ж" пункта 7 настоящих Правил, ведутся работниками, уполномоченными руководителем субъекта розничной торговли, на бумажных и (или) электронных носителях (с возможностью подписания простой электронной подписью) и включают в том числе:

а) журнал (карту) ежедневной регистрации параметров температуры и влажности в помещениях (зонах) для хранения лекарственных препаратов;

б) журнал ежедневной регистрации температуры внутри холодильного оборудования;

в) журнал учета операций, связанных с обращением лекарственных средств (для лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету (при наличии)) <7>;

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

г) журнал по обеспечению субъектов розничной торговли лекарственными препаратами, входящими в минимальный ассортимент лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи (далее - минимальный ассортимент), но отсутствующими на момент обращения покупателя;

д) журнал учета выявленных нарушений в оформлении рецепта на лекарственный препарат (в отношении рецептов на бумажном носителе)";

е) журнал учета сроков годности (для лекарственных средств со сроком годности менее 6 месяцев);

ж) журнал лабораторных и фасовочных работ (для субъектов розничной торговли, выполняющих изготовление лекарственных препаратов);

з) журналы регистрации операций, при которых изменяется количество прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ (при наличии) <8>;

<8> Приложение к Правилам ведения и хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 28 октября 2021 г. N 1846 "О представлении сведений о деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, и регистрации операций, связанных с их оборотом, и признании утратившими силу некоторых решений Правительства Российской Федерации", действует до 1 марта 2028 г.

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

<9> Приложение к Правилам ведения и хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, в результате которых изменяются количество и состояние наркотических средств и психотропных веществ, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 30 ноября 2021 г. N 2117 "О порядке представления сведений о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, а также о культивировании растений, содержащих наркотические средства или психотропные вещества либо их прекурсоры, и регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, в результате которых изменяются количество и состояние наркотических средств и психотропных веществ, и признании утратившими силу некоторых актов и отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации", действует до 1 марта 2028 г.

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

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

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

9. Руководитель субъекта розничной торговли обеспечивает:

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

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

фармацевтического работника и покупателя;

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

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

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

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

ж) наличие минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи <10>;

<10> Часть 6 статьи 55 Федерального закона N 61-ФЗ.

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

<11> Постановление Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2020 г. N 2463 "Об утверждении Правил продажи товаров по договору розничной купли-продажи, перечня товаров длительного пользования, на которые не распространяется требование потребителя о безвозмездном предоставлении ему товара, обладающего этими же основными потребительскими свойствами, на период ремонта или замены такого товара, и перечня непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих обмену, а также о внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации", действует до 1 января 2027 г.

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

а) отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения <12>;

<12> Часть 2 статьи 55 Федерального закона N 61-ФЗ.

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

<13> Часть 3 статьи 55 Федерального закона N 61-ФЗ.

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

г) хранение рецептов на лекарственные препараты;

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

е) соблюдение правил хранения;

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

<14> Часть 2 статьи 63 Федерального закона N 61-ФЗ.

з) соблюдение запретов, установленных в статье 57 Федерального закона N 61-ФЗ;

и) соблюдение ограничений, налагаемых на работников при осуществлении ими профессиональной деятельности в соответствии с требованиями части 2 статьи 74 Федерального закона N 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 N 61-ФЗ, доведение этой информации до уполномоченного федерального органа исполнительной власти;

м) охрана труда;

н) выполнение требований к аптечным организациям, которые могут осуществлять розничную торговлю лекарственными препаратами дистанционным способом <15>;

<15> Пункт 5 Правил выдачи разрешения на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом, осуществления такой торговли и доставки указанных лекарственных препаратов гражданам, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 16 мая 2020 г. N 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. N 547 "Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности" <16>.

<16> Действует до 1 сентября 2028 г.

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

- а) производственный объект или объекты (помещения, здания, сооружения);
- б) оборудование по месту осуществления фармацевтической деятельности, принадлежащее субъекту розничной торговли на праве собственности или ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования.

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

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

- а) виде субъекта розничной торговли на русском языке и национальном языке субъекта Российской Федерации (если предусмотрено законодательством субъекта Российской Федерации);
- б) 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 также выполнения иных функций, в том числе:

- а) торговли лекарственными препаратами;

- б) отпуска лекарственных препаратов (при наличии);
- в) изготовления лекарственных препаратов (при наличии);
- г) административно-бытовых и (или) для раздельного хранения одежды, приема пищи, санузла.

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

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

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

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

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

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

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

<17> Статьи 13 и 18 Федерального закона от 26 июня 2008 г. N 102-ФЗ "Об обеспечении единства измерений".

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

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

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

29. Субъект розничной торговли и поставщик заключают договор с учетом требований гражданского законодательства Российской Федерации, предусматривающих сроки принятия поставщиком претензии по качеству продукции, а также возможность возврата лекарственных препаратов, указанных в статье 57 Федерального закона N 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 N 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 N 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 N 61-ФЗ;
- д) осуществления анализа результативности предпринятых предупреждающих и корректирующих действий.