
**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ**

**ПИСЬМО
от 23 июля 2010 г. N 04И-722/10**

О СОБЛЮДЕНИИ ПРАВИЛ ХРАНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Хозяйствующим субъектам, осуществляющим оборот лекарственных средств, в летний период следует уделить особое внимание правилам хранения термолабильных препаратов и лекарственных средств при комнатной температуре. В соответствии с XII Государственной фармакопеей (часть 1) комнатной температурой является температура хранения от +15 до +25 С.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития обращает внимание на необходимость неукоснительного исполнения действующего законодательства в части соблюдения правил хранения лекарственных средств (Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13.11.1996 N 377 "Об утверждении Инструкции по организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения" (Зарегистрировано в Минюсте России 22.11.1996 N 1202).

Примечание.

Приказ Минздрава РФ от 15.03.2002 N 80 утратил силу в связи с изданием Приказа Минздравсоцразвития РФ от 28.12.2010 N 1222н, утвердившего новые Правила оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения.

Несоблюдение условий хранения лекарственных средств, в том числе требующих особых условий хранения, Постановлением Правительства Российской Федерации от 06.07.2006 N 416 "Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности" относится к грубым нарушениям лицензионных требований и условий. Аптечные организации для хранения лекарственных средств могут использовать фармацевтические холодильные шкафы, организации оптовой торговли холодильные камеры (Приказ Минздрава РФ от 15.03.2002 N 80 "Об утверждении Отраслевого стандарта "Правила оптовой торговли лекарственными средствами. Основные положения" (Зарегистрировано в Минюсте России 19.03.2002 N 3302).

Одновременно сообщаем, что в соответствии с п. 5.8 Постановления Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 N 323 "Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития" контроль за соблюдением лицензионных требований и условий, в том числе за соблюдением условий хранения лекарственных средств в соответствии с их физико-химическими свойствами и температурным режимом, осуществляется Росздравнадзором и Управлениями Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации.

Учитывая вышеизложенное Росздравнадзор предлагает руководителям организаций, осуществляющим фармацевтическую деятельность, обеспечить процесс хранения лекарственных средств с использованием специального холодильного оборудования.

Лицензирующим органам субъектов Российской Федерации при проведении плановых и внеплановых контрольных мероприятий особое внимание обращать на соблюдение температурного режима в помещениях основного хранения лекарственных средств, при выявлении фактов нарушений условий хранения лекарственных средств при комнатной температуре следует принимать меры административного реагирования в соответствии с Кодексом Российской Федерации об административных правонарушениях.

Врио руководителя
Е.А.ТЕЛЬНОВА
