



**КонсультантПлюс**

**Приказ Минздрава России от 31.08.2016 N 646н  
"Об утверждении Правил надлежащей  
практики хранения и перевозки лекарственных  
препаратов для медицинского применения"  
(Зарегистрировано в Минюсте России  
09.01.2017 N 45112)**

Документ предоставлен **КонсультантПлюс**

**[www.consultant.ru](http://www.consultant.ru)**

Дата сохранения: 13.01.2021

---

**Источник публикации**

Официальный интернет-портал правовой информации <http://www.pravo.gov.ru>, 09.01.2017

**Примечание к документу**

Начало действия документа - [01.03.2017](#).

**Название документа**

Приказ Минздрава России от 31.08.2016 N 646н

"Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов  
для медицинского применения"

(Зарегистрировано в Минюсте России 09.01.2017 N 45112)

---

Зарегистрировано в Минюсте России 9 января 2017 г. N 45112

---

## МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ПРИКАЗ**  
**от 31 августа 2016 г. N 646н**

### **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. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 16, ст. 1815; 2012, N 26, ст. 3446; 2013, N 27, ст. 3477; 2014, N 52, ст. 7540; 2015, N 29, ст. 4367) и [подпунктом 5.2.171](#) Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. N 608 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, N 26, ст. 3526; 2013, N 16, ст. 1970; N 20, ст. 2477; N 22, ст. 2812; N 45, ст. 5822; 2014, N 12, ст. 1296; N 26, ст. 3577; N 30, ст. 4307; N 37, ст. 4969; 2015, N 2, ст. 491; N 12, ст. 1763; N 23, ст. 3333; 2016, N 2, ст. 325; N 9, ст. 1268; N 27 ст. 4497; N 28, ст. 4741; N 34, ст. 5255), приказываю:

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

Утверждены  
приказом Министерства здравоохранения  
Российской Федерации  
от 31 августа 2016 г. N 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>.

-----

<1> [Постановление](#) Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 г. N 1081 "О лицензировании фармацевтической деятельности" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, N 1, ст. 126; 2012, N 37, ст. 5002; 2013, N 16, ст. 1970).

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.

#### 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 лекарственных 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 помещениях (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 <1>, за исключением наркотических, психотропных, сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств, хранятся в металлических или деревянных шкафах, опечатываемых или пломбируемых в конце рабочего дня.

---



-----

<1> [Приказ](#) Минздрава России от 22 апреля 2014 г. N 183н "Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 22 июля 2014 г., регистрационный N 33210) с изменениями, внесенными приказом Минздрава России от 10 сентября 2015 г. N 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 N 39063).

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 <1>, 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.

-----

<1> [Постановление](#) Правительства Российской Федерации от 29 декабря 2007 г. N 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, N 2, ст. 89; 2010, N 28, ст. 3703; 2012, N 10, ст. 1232; 2012, N 41, ст. 5625; 2013, N 6, ст. 558; N 9, ст. 953; N 45, ст. 5831).

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;

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 <1>.

-----

<1> [Статьи 13 и 18](#) Федерального закона от 26 июня 2008 г. N 102-ФЗ "Об обеспечении единства измерений" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, N 26, ст. 3021; 2014, N 26, ст. 3366; N 30, ст. 4255).

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 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 лекарственных 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 осуществляться 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 <1>;

-----

<1> [Пункт 18 статьи 5](#) Федерального закона от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 16, ст. 1815; 2012, N 26, ст. 3446; 2014, N 52, ст. 7540; 2015, N 29, ст. 4367), [подпункт 5.2.171](#) Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. N 608 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, N 26, ст. 3526; 2013, N 16, ст. 1970; N 20, ст. 2477; N 22, ст. 2812; N 45, ст. 5822; 2014, N 12, ст. 1296; N 26, ст. 3577; N 30, ст. 4307; N 37, ст. 4969; 2015, N 2, ст. 491; N 12, ст. 1763; N 23, ст. 3333; 2016, N 2, ст. 325; N 9, ст. 1268; N 27, ст. 4497; N 28, ст. 4741; N 34, ст. 5255).

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.