

Зарегистрировано в Минюсте РФ 4 февраля 2011 г. N 19698

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ПРИКАЗ
от 28 декабря 2010 г. N 1222н**

**ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПРАВИЛ
ОПТОВОЙ ТОРГОВЛИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ
ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ**

В соответствии со статьей 54 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 16, ст. 1815; N 31, ст. 4161; N 42, ст. 5293) приказываю:

1. Утвердить прилагаемые Правила оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения.

2. Признать утратившими силу:

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 марта 2002 г. N 80 "Об утверждении Отраслевого стандарта "Правила оптовой торговли лекарственными средствами. Основные положения" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 19 марта 2002 г. N 3302);

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 марта 2003 г. N 122 "О внесении изменений в Приказ Минздрава России от 15 марта 2002 г. N 80" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 апреля 2003 г. N 4377);

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 28 марта 2003 г. N 130 "О внесении изменений в Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 марта 2002 г. N 80" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 11 апреля 2003 г. N 4414).

Министр
Т.А.ГОЛИКОВА

Утверждены
Приказом
Министерства здравоохранения
и социального развития
Российской Федерации
от 28 декабря 2010 г. N 1222н

**ПРАВИЛА
ОПТОВОЙ ТОРГОВЛИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ
ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ**

1. Правила оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения (далее - Правила) определяют порядок оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения производителями лекарственных средств и организациями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения (далее - организации).

2. Правила являются обязательными для всех организаций независимо от их организационно-правовой формы и формы собственности при осуществлении ими оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения (далее - лекарственные средства).

3. В целях Правил используются основные понятия, установленные Федеральным законом от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств".

4. Организации могут осуществлять продажу лекарственных средств или передавать их в установленном законодательством Российской Федерации порядке:

организациям оптовой торговли лекарственными средствами;

производителям лекарственных средств для целей производства лекарственных средств;

аптечным организациям;

научно-исследовательским организациям для научно-исследовательской работы;
индивидуальным предпринимателям, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность или лицензию на медицинскую деятельность;
медицинским организациям.

5. Оптовой торговле подлежат лекарственные средства, зарегистрированные в Российской Федерации в установленном порядке.

6. Запрещается оптовая торговля фальсифицированными лекарственными средствами, недоброкачественными лекарственными средствами, контрафактными лекарственными средствами.

7. Оптовая торговля лекарственными средствами осуществляется при наличии лицензии на фармацевтическую деятельность (с указанием "оптовая торговля лекарственными средствами"), выданной в установленном законодательством Российской Федерации порядке.

Организация обязана разместить в удобном для ознакомления месте копию лицензии на фармацевтическую деятельность.

8. На лекарственные средства оформляется сопроводительный документ, содержащий информацию:

о дате оформления сопроводительного документа;

о наименовании лекарственного средства (международное непатентованное наименование лекарственного средства и торговое наименование лекарственного средства), сроке годности и номере серии;

о производителе лекарственного средства с указанием наименования и местонахождения производителя;

о количестве упаковок;

о поставщике (идентификационный номер налогоплательщика, полное наименование поставщика, его местонахождение);

о покупателе (идентификационный номер налогоплательщика, полное наименование покупателя, его местонахождение);

о должностном лице, составившем сопроводительный документ (должность, Ф.И.О.).

Документ заверяется подписью должностного лица, составившего сопроводительный документ, печатью организации или информационным штрих-кодом и печатью организации.

9. Прием лекарственных средств осуществляется приемным отделом организации.

Лица, ответственные за проведение погрузочно-разгрузочных работ лекарственных средств:

обеспечивают каждую партию лекарственных средств сопроводительными документами;

контролируют наличие необходимой информации в сопроводительных документах.

Зона приемки лекарственных средств должна быть отделена от зоны их хранения.

10. При проведении погрузочно-разгрузочных работ должна быть обеспечена защита поступающих лекарственных средств от атмосферных осадков, воздействия низких и высоких температур.

11. Лекарственные средства в поврежденной упаковке или не соответствующие заявленным в сопроводительном документе наименованиям и количеству, не имеющие сопроводительного документа, а также подлежащие изъятию из гражданского оборота, должны быть промаркированы и помещены в специально выделенную (карантинную) зону отдельно от других лекарственных средств до их идентификации, возврата поставщику или уничтожения в установленном порядке.

12. Возвращенные получателем лекарственные средства могут быть переданы в зону для основного хранения лекарственных средств организации при соблюдении следующих условий:

оптовая торговля лекарственными средствами не противоречит требованиям действующего законодательства Российской Федерации и Правил;

лекарственные средства находятся в своих первоначальных невскрытых и неповрежденных упаковках;

лекарственное средство соответствует требованиям к его качеству, что подтверждено соответствующими документами.

13. Лекарственные средства, возвращенные в организацию, должны быть изолированы в специально выделенную (карантинную) зону до принятия по ним решения.

14. Руководитель организации должен обеспечить организацию системы внутреннего контроля за соблюдением Правил.