Пояснительная записка к предложениям СПФО

к проекту приказа Минздрава России «Об утверждении правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения»

В основу проекта приказа Минздрава России «Об утверждении правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения» положены нормы, которые планируется ввести на территории стран-государств АЕЭС с 2017 года в отношении \_\_\_, и ориентированные на международные стандарты. В тоже время указанный проект основан и на нормах ФЗ-61 «Об обращении лекарственных средств» ( редакции ФЗ-429). В связи с этим СПФО подготовил предложения и корректировки, которые основываются на указанных нормативных актах и в тоже время учитывают практический опыт организаций оптовой торговли и производителей лекарственных средств, осуществляющих хранение и перевозку лекарственных препаратов для медицинского применения на территории Российской Федерации.

Отдельный комментарий по норме, в соответствии с которой предлагается признать утратившим силу приказ Министерства здравоохранения и социального развития от 23 августа 2010 г. № 706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств». Нормы приказа 706н распространяются на производителей лекарственных средств, организации оптовой торговли лекарственными средствами, аптечные организации, медицинские и иные организации, осуществляющие деятельность при обращении лекарственных средств, индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность или лицензию на медицинскую деятельность. В связи с представляется необходимым сохранить действие приказа 706н с внесением в него поправок (соответствующие правки подготовлены СПФО и направлены в Минздрав России) или вывести из приказа 706н нормы, которые распространяются на хранение и перевозку лекарственных препаратов в отношении производителей и организаций оптовой торговли, распространив его действие в отношении остальных субъектов фармацевтического рынка.