**Ответы на вопросы полученные в ходе публичного обсуждения результатов правоприменительной практики**

1. **Вопрос** от представителя Ассоциации аптечных учреждений «СоюзФарма»:

будет ли являться на сегодняшний день нарушением использование приборов (гигрометров), которые произведены на территории Украины? Какая поверка нужна на сегодняшний день?

**Ответ:**

# согласно п. 7 Правил хранения лекарственных средств, утв. приказом Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 23 августа 2010 г. N 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств», п.38. Правилнадлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утв.[приказом](#sub_0) Министерства здравоохранения РФ от 31 августа 2016 г. N 646н, оборудование, относящееся к средствам измерений, до ввода в эксплуатацию 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.

# В соответствии с п.1. ст. 9 Федерального закона от 26 июня 2008 г. N 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений» к применению допускаются средства измерений утвержденного типа, прошедшие поверку в соответствии с положениями указанного Федерального закона.Согласно п.3. ст. 12 Федерального закона от 26 июня 2008 г. N 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений» утверждение типа стандартных образцов или типа средств измерений удостоверяется свидетельством об утверждении типа стандартных образцов или типа средств измерений.

Согласно п.6. ст.12, п.1. ст. 20Федерального закона от 26 июня 2008 г. N 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений» сведения об утвержденных типах стандартных образцов и типах средств измерений вносятся в Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений.Ведение Федерального информационного фонда по обеспечению единства измерений и предоставление содержащихся в нем сведений организует федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по оказанию государственных услуг и управлению государственным имуществом в области обеспечения единства измерений.

Получить информацию о наличии средств измерений,допущенных к использованию в Российской Федерации, можно на официальном сайте [Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии](http://www.gost.ru/wps/portal/pages/main)[www.gost.ru](http://www.gost.ru).

1. **Вопрос:**

почему нельзя использовать бытовой холодильник для хранения лекарственных препаратов, если в холодильнике на каждой полке размещен термометр?

**Ответ:**

в части 2 ст. 58 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ
«Об обращении лекарственных средств»указана норма, в соответствии с которой правила хранения лекарственных средств утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в сфере здравоохранения.Приказом Министерства здравоохранения РФ от 29 октября 2015 г. N 771 «Об утверждении общих фармакопейных статей и фармакопейных статей»с 01.01.2016введена в действиеобщая фармакопейная статья ОФС.1.1.0010.15, которая включена в первый том Государственной фармакопеи Российской Федерации XIII издания. Согласно этой статье для хранения термолабильных лекарственных средств должны использоваться фармацевтические холодильники или холодильники для крови и ее препаратов.Для мониторинга температурного режима хранения термолабильных лекарственных средств все холодильники (камеры, шкафы) должны быть обеспечены термометрами.