**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](garantF1://12079278.1007) 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. Правил надлежащей 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](garantF1://12061093.3) 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](garantF1://70881308.1000) 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](garantF1://12079278.1000) 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.