Документ предоставлен КонсультантПлюс
Дата сохранения: 15.01.2016

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА

ПИСЬМО
от 30 декабря 2015 г. N 09-27906-15-16

О РАЗЪЯСНЕНИИ ТРЕБОВАНИЙ САНИТАРНОГО ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА

Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека в пределах компетенции сообщает следующее.

В соответствии с п. 7 ст. 4 Федерального закона Российской Федерации от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств", изменениями, к иммунобиологическим лекарственным препаратам (далее - ИЛП) относятся вакцины, анатоксины, токсины, сыворотки, иммуноглобулины и аллергены.

Требования действующих санитарных правил СП 3.3.2.1248-03 "Условия транспортирования и хранения медицинских иммунологических препаратов" и СП 3.3.2.1120-02 "Санитарно-эпидемиологические требования к условиям транспортирования, хранению и отпуску гражданам медицинских иммунобиологических препаратов, используемых для иммунопрофилактики, аптечными учреждениями и учреждениями здравоохранения" не распространяются на другие лекарственные препараты, не относящиеся к группе ИЛП (бактериофаги, эубиотики, цитокины и др.). Условия хранения данных препаратов должны соответствовать условиям, рекомендованным производителем, и определенным инструкциями по их применению.

В настоящее время подготовлен проект обновленных санитарных правил, устанавливающих требования к условиям транспортирования, хранению ИЛП, в том числе в аптечных организациях, взамен вышеуказанных, который проходит процедуру регистрации в установленном порядке.

Заместитель руководителя
И.В.БРАГИНА