

# Основные принципы организации хранения ЛС для медицинского применения



Лунева Людмила Анатольевна,  
Старший преподаватель кафедры Управления  
и Экономики Фармации с курсом ПО КГМУ им.  
проф. В.Ф. Войно-Ясенецкого  
Провизор - консультант Сибирского  
Медицинского Портала

# Цель:

---

- **изучить:**

- основные принципы организации хранения товаров аптечного ассортимента

- климатические требования к режиму их хранения

- **ознакомиться:**

- с требованиями, предъявляемыми к устройству, оборудованию и эксплуатации помещений, используемых для хранения товаров аптечного ассортимента

- с принципами организации размещения товаров при их хранении

- с особенностями организации хранения пахучих и красящих ЛС, дезинфицирующих ЛС, ЛРС, медицинских пиявок, ЛП для медицинского применения

# План:

---

- 1) Товары аптечного ассортимента и основные принципы организации их хранения
- 2) Общие требования к устройству, оборудованию и эксплуатации помещений, используемых для организации хранения ЛС для медицинского применения
- 3) Климатические требования к режиму хранения товаров аптечного ассортимента
- 4) Общие требования к организации хранения в аптечных организациях различных групп ЛС для медицинского применения

**5) Требования, предъявляемые к хранению ЛС, требующих защиты от:**

- света
- влаги
- улетучивания и высыхания
- повышенной температуры
- пониженной температуры
- газов, содержащихся в окружающей среде

**6) Особенности организации хранения огнеопасных и взрывоопасных ЛС, пахучих и красящих ЛС, дезинфицирующих ЛС, ЛРС, медицинских пиявок**

**7) Организация хранения ЛП для медицинского применения**

**8) Основания и порядок уничтожения ЛС**

- **лекарственные препараты для медицинского применения**
- **медицинские изделия**
- **дезинфицирующие средства**
- **предметы и средства личной гигиены**
- **посуда для медицинских целей**
- **предметы и средства, предназначенные для ухода за больными, новорожденными и детьми, не достигшими возраста трех лет**
- **очковая оптика и средства ухода за ней**
- **минеральные воды**
- **продукты лечебного, детского и диетического питания**
- **биологически активные добавки**
- **парфюмерные и косметические средства**
- **медицинские и санитарно-просветительные печатные издания, предназначенные для пропаганды здорового образа жизни**

# ОБРАЩЕНИЕ ЛС

- разработка
  - доклинические и клинические исследования
  - экспертиза и государственная регистрация
  - стандартизация и контроль качества
  - производство и изготовление
  - **хранение** и перевозка
  - ввоз на территорию РФ и вывоз с территории РФ
  - реклама
  - отпуск, реализация и передача
  - применение и уничтожение
- 
- ФЗ от 12.04.2010 N 61-ФЗ «Об обращении ЛС»

# ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ

---

- **оптовая торговля ЛС**
- **хранение ЛС**
- **перевозка ЛС**
- **розничная торговля лекарственными препаратами**
- **отпуск лекарственных препаратов**
- **хранение лекарственных препаратов**
- **перевозка лекарственных препаратов**
- **изготовление лекарственных препаратов**

---

ФЗ от 12.04.2010 N 61-ФЗ «Об обращении ЛС»

**Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ «Об обращении ЛС»**  
**Ст. 58. Хранение ЛС**

---

- **Хранение ЛС для медицинского применения осуществляется** производителями ЛС, организациями оптовой торговли ЛС, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую или медицинскую деятельность, медицинскими организациями, иными организациями, осуществляющими обращение ЛС
- **Правила хранения ЛС** утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти
- **Хранение наркотических, психотропных, радиофармацевтических ЛС** осуществляется в соответствии с законодательством РФ

# ОСНОВНЫЕ ПРИНЦИПЫ ОРГАНИЗАЦИИ ХРАНЕНИЯ ТОВАРОВ АПТЕЧНОГО АССОРТИМЕНТА

**наличие помещений, отвечающих установленным требованиям**



**создание требуемых условий хранения**



**организация размещения товаров при их хранении**



## Климатические требования к режиму хранения

---

- температура
- относительная влажность воздуха
- воздухообмен
- газовый состав воздуха
- освещенность

# Хранение ЛС: НД

- Приказ Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 N 706н
  - Правила хранения лекарственных средств для медицинского применения
  - Утверждены в соответствии со ст.58 № 61 - ФЗ
  - Вступил в силу 24 октября 2010 года
- Приказ Минздрава России от 29.10.2015 N 771
  - ОФС "Хранение лекарственных средств. ОФС.1.1.0010.15"
  - Введена в действие с 1 января 2016 года
- Приказ Минздрава России от 31.08.2016 N 646н
  - Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения
  - Утверждены в соответствии с с п.18 ст.5 №61 - ФЗ
  - Вступил в силу 1 марта 2017 года

# На какие субъекты обращения ЛС распространяется действие НДС?

- Приказ Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 N 706н
- Организации и индивидуальные предприниматели
  - производители
  - организации оптовой торговли
    - АО
    - МО
    - иные организации, осуществляющие деятельность при обращении ЛС
    - ИП, имеющие лицензию на фармацевтическую или медицинскую деятельность
- ОФС «Хранение лекарственных средств. ОФС.1.1.0010.15»
  - Все организации, в которых имеет место хранение ЛС
    - с учетом вида деятельности организации
- Приказ Минздрава России от 31.08.2016 N 646н
- Субъекты обращения лекарственных препаратов для медицинского применения
  - производители
  - организации оптовой торговли
    - АО
    - МО и их обособленные подразделения, расположенные в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют АО
    - ИП, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность

## Какие требования устанавливает НД?

- Приказ Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 N 706н
- 
- Требования к помещениям для хранения ЛС для медицинского применения, регламентирует условия их хранения
- ОФС «Хранение лекарственных средств. ОФС.1.1.0010.15»
- Общие требования к хранению фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения
- Приказ Минздрава России от 31.08.2016 N 646н
- **Требования**
- **к условиям хранения и перевозки лекарственных препаратов**
- **для медицинского применения**

# Содержание НД

- Приказ Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 N 706н
  - Общие требования к устройству и эксплуатации помещений хранения ЛС
  - Общие требования к помещениям для хранения ЛС и организации их хранения
  - Требования к помещениям для хранения огнеопасных и взрывоопасных ЛС и организации их хранения
  - Особенности организации хранения ЛС в складских помещениях
  - Особенности хранения отдельных групп ЛС
- ОФС «Хранение лекарственных средств. ОФС.1.1.0010.15»
  - Общие требования к помещениям для хранения ЛС и организации их хранения
  - Особенности хранения отдельных групп ЛС
  - Определения, характеризующие режимы хранения ЛС
- Приказ Минздрава России от 31.08.2016 N 646н
  - Система обеспечения качества хранения и перевозки лекарственных препаратов
  - Персонал
  - Помещения и оборудование для хранения лекарственных препаратов
  - Документы по хранению и перевозке лекарственных препаратов
  - Действия субъекта обращения лекарственных препаратов по хранению и перевозке
  - Перевозка лекарственных препаратов
  - Тара, упаковка и маркировка лекарственных препаратов

# Площадь помещений хранения ЛС

---

- Приказ Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 N 706н
  - не менее 150 кв. м для складских площадей
- Общая ОФС "Хранение лекарственных средств. ОФС.1.1.0010.15"
  - с учетом
  - вида деятельности организации
- Приказ Минздрава России от 31.08.2016 N 646н
  - не менее 150 кв.м.
  - для производителей и организаций оптовой торговли

# Зонирование помещений хранения ЛС

- Приказ Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 N 706н
  - **Складские помещения:**
    - 1. зона приемки ЛС
    - 2. зона для основного хранения ЛС
    - 3. зона экспедиции
    - 4. помещения для ЛС, требующих особых условий хранения
  - **Общая ОФС "Хранение лекарственных средств. ОФС.1.1.0010.15"**
    - **Комплекс помещений для хранения:**
      - 1.помещение (зона) приемки
      - 2. помещение (зона) для отбора проб ЛС в соответствии с требованиями ОФС «Отбор проб»
      - 3.помещение (зона) для карантинного хранения ЛС
      - 4.помещение для ЛС, требующих особых условий хранения
      - 5. помещение (зона) для хранения забракованных, возвращенных, отозванных и/или ЛС с истекшим сроком годности
- Приказ Минздрава России от 31.08.2016 N 646н
  - **Для производителей и организаций оптовой торговли лекарственными препаратами**
  - **Для других субъектов обращения лекарственных препаратов**

# Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения

## Для производителей и организаций оптовой торговли

1. зона приемки
2. зона основного хранения
3. зона экспедиции
4. зона хранения лекарственных препаратов, требующих специальных условий
5. зона хранения выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов
6. зона карантинного хранения

## Для других субъектов обращения

1. зона приемки
2. зона хранения лекарственных препаратов, требующих специальных условий
3. зона хранения выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов, а также лекарственных препаратов с истекшим сроком годности
4. зона карантинного хранения

# Требования к условиям хранения ЛС в помещениях хранения

- Приказ Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 N 706н
  - Должны поддерживаться определенные температура и влажность воздуха, позволяющие обеспечить хранение ЛС в соответствии с указанными на первичной и вторичной (потребительской) упаковке требованиями производителей ЛС
- Общая ОФС "Хранение лекарственных средств. ОФС.1.1.0010.15"
  - Необходимо поддерживать климатический режим, соблюдая температуру и влажность воздуха, установленные ФС или НД на ЛС.
  - Хранение ЛС осуществляется в упаковке (потребительской, групповой), соответствующей требованиям НД на это ЛС
- Приказ Минздрава России от 31.08.2016 N 646н
  - Должны поддерживаться температурные режимы хранения и влажность, соответствующие условиям хранения, указанным в НД, составляющей регистрационное досье лекарственного препарата, инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата и на упаковке лекарственного препарата

## ОФС.1.1.0010.15 Хранение ЛС

- Хранение ЛС осуществляется при относительной влажности не более 60 +/- 5% в зависимости от соответствующей климатической зоны (I, II, III, IVA, IVB), если специальные условия хранения не указаны в НД
- "Хранить в сухом месте". При хранении таких ЛС необходимо создать условия, чтобы относительная влажность воздуха не превышала 50% при комнатной температуре
- Обеспечение холодного места подразумевает хранение ЛС в холодильнике при температуре от 2 до 8 °С, не допуская замораживания
- Хранение в прохладном месте подразумевает хранение при температуре от 8 до 15 °С
- Хранение при комнатной температуре подразумевает температурный режим от 15 до 25 °С или, в зависимости от климатических условий, до 30 °С
- Хранение в морозильной камере обеспечивает температурный режим от -5 до -18 °С
- Хранение в условиях глубокого замораживания предусматривает температурный режим ниже -18 °С

## Определения, характеризующие режимы хранения ЛС

Режим хранения	Температурный интервал, °С
Хранить при температуре не выше 30 °С	от 2 до 30 °С
Хранить при температуре не выше 25 °С	от 2 до 25 °С
Хранить при температуре не выше 15 °С	от 2 до 15 °С
Хранить при температуре не выше 8 °С	от 2 до 8 °С
Хранить при температуре не ниже 8 °С	от 8 до 25 °С
Хранить при температуре от 15 до 25 °С	от 15 до 25 °С
Хранить при температуре от 8 до 15 °С	от 8 до 15 °С
Хранить при температуре от -5 до -18 °С	от -5 до -18 °С
Хранить при температуре ниже -18 °С	от -18°С

# "Хранить в защищенном от света месте"

- Приказ Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 N 706н
- ЛС, требующие защиты от действия света, хранятся в помещениях или специально оборудованных местах, обеспечивающих защиту от естественного и искусственного освещения
  - **Фармацевтические субстанции, требующие защиты от действия света**, следует хранить в таре из светозащитных материалов в темном помещении или шкафах.
  - Для хранения особо чувствительных к свету фармацевтических субстанций (нитрат серебра, прозерин) стеклянную тару оклеивают черной светонепроницаемой бумагой.
  - **Лекарственные препараты, требующие защиты от действия света**, упакованные в первичную и вторичную (потребительскую) упаковку, следует хранить в шкафах или на стеллажах при условии принятия мер для предотвращения попадания на них прямого солнечного света или иного яркого направленного света (использование светоотражающей пленки, жалюзи, козырьков и др.)
- Общая ОФС «Хранение лекарственных средств. ОФС.1.1.0010.15»
- ЛС, требующие защиты от действия света, должны храниться в помещениях или специально оборудованных зонах, обеспечивающих защиту от естественного и искусственного освещения
  - **Фармацевтические субстанции, требующие защиты от действия света**, следует хранить либо в упаковке из светозащитных материалов, либо в темном помещении или шкафах. Если в качестве упаковки используется тара стеклянная, необходимо тару оклеить черной светонепроницаемой бумагой
  - **Светочувствительные лекарственные препараты** должны быть упакованы в светозащитную вторичную (потребительскую) упаковку и/или должны храниться в защищенном от света месте
- Приказ Минздрава России от 31.08.2016 N 646н
  - **Лекарственные препараты, требующие защиты от воздействия света**, должны храниться в помещениях или специально оборудованных зонах, обеспечивающих защиту от попадания на указанные лекарственные препараты прямых солнечных лучей

# Требования к условиям хранения термолабильных ЛС

- Приказ Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 N 706н
  - в соответствии с температурным режимом, указанным на первичной и вторичной (потребительской) упаковке ЛС в соответствии с требованиями НД
- Общая ОФС «Хранение лекарственных средств. ОФС.1.1.0010.15»
  - в специально оборудованных помещениях (холодильных камерах) или в помещениях для хранения, оснащенных достаточным количеством холодильных шкафов, холодильников
  - Для хранения термолабильных ЛС должны использоваться фармацевтические холодильники или холодильники для крови и ее препаратов
- Приказ Минздрава России от 31.08.2016 N 646н
  - с учетом требований НД, составляющей регистрационное досье на лекарственный препарат, инструкции по медицинскому применению, информации, содержащейся на первичной и (или) вторичной упаковке лекарственного препарата, транспортной таре, а также в соответствии с требованиями, установленными Правилами хранения и перевозки лекарственных препаратов

# Оснащение помещений хранения ЛС приборами для регистрации параметров воздуха

## • Приказ Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 N 706н

- должны быть оснащены приборами для регистрации параметров воздуха (термометрами, гигрометрами (электронными гигрометрами) или психрометрами)
- Измерительные части приборов должны размещаться на расстоянии не менее 3 м от дверей, окон и отопительных приборов
- Приборы и (или) части приборов, с которых производится визуальное считывание показаний, должны располагаться в доступном для персонала месте на высоте 1,5 - 1,7 м от пола
- Показания приборов должны ежедневно регистрироваться в специальном журнале (карте) регистрации на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией (для электронных гигрометров), который ведется ответственным лицом. Журнал (карта) регистрации хранится в течение 1 года, не считая текущего. Контролирующие приборы должны быть сертифицированы, калиброваны и подвергаться проверке в установленном порядке

## • Общая ОФС «Хранение лекарственных средств. ОФС.1.1.0010.15»

- должны быть оснащены необходимым количеством поверенных в установленном порядке средств измерений (термометрами, гигрометрами, психрометрами и др.) для контроля и регистрации температуры и влажности, осуществляемых не реже одного раза в сутки
- Средства измерений размещаются на расстоянии не менее 3 м от дверей, окон и отопительных приборов в доступном для считывания показаний месте, на высоте 1,5-1,7 м от пола.

## • Приказ Минздрава России от 31.08.2016 N 646н

- Оборудование, оказывающее влияние на хранение и (или) перевозку лекарственных препаратов, должно проектироваться, размещаться и обслуживаться согласно документации по его использованию (эксплуатации)
- К оборудованию, используемому в процессе хранения и (или) перевозки лекарственных препаратов, относятся, в том числе, термогигрометры (психрометры) или иное оборудование, используемое для регистрации температуры и влажности
- Оборудование, относящееся к средствам измерений, до ввода в эксплуатацию, а также после ремонта подлежит первичной проверке и (или) калибровке, а в процессе эксплуатации - периодической проверке и (или) калибровке в соответствии с требованиями законодательства РФ об обеспечении единства измерений

# МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

## ПРИКАЗ

от 5 октября 2016 г. N 760

### О ВНЕСЕНИИ ИЗМЕНЕНИЯ В ПУНКТ 4 ПРИКАЗА МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ОТ 29 ОКТЯБРЯ 2015 Г. N 771 "ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ОБЩИХ ФАРМАКОПЕЙНЫХ СТАТЕЙ И ФАРМАКОПЕЙНЫХ СТАТЕЙ"

Приказываю:

Дополнить пункт 4 приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29 октября 2015 г. N 771 "Об утверждении общих фармакопейных статей и фармакопейных статей" абзацем четвертым следующего содержания:

"**приведение условий хранения термолабильных лекарственных средств в соответствии с требованиями общей фармакопейной статьи ОФС.1.1.0010.15 "Хранение лекарственных средств", введенной в действие настоящим приказом, в части использования фармацевтического холодильника или холодильника для крови и ее препаратов, осуществляется до истечения срока службы холодильника, используемого для хранения термолабильных лекарственных средств и не отвечающего требованиям указанной общей фармакопейной статьи, в случае, если такой холодильник приобретен до 1 января 2016 года."**

Министр  
В.И.СКВОРЦОВА

# Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения

- Для обеспечения требуемых условий хранения лекарственных препаратов в помещениях (зонах), используемых для хранения лекарственных препаратов, **производителями лекарственных препаратов и организациями оптовой торговли лекарственными препаратами осуществляется изучение распределения температуры (температурное картирование)**
- **Оборудование для контроля температуры размещается** в помещения (зонах) **в соответствии с результатами температурного картирования**, на основании проведенного анализа и оценки рисков
- Температурное картирование необходимо повторять в соответствии с результатами анализа рисков, а также при изменениях в конструкции помещения (зон) или оборудования для контроля температуры
- **Результаты температурного картирования регистрируются в специальном журнале (карте) регистрации на бумажном носителе и (или) в электронном виде ежедневно, в том числе в выходные и праздничные дни**
- Журнал (карта) регистрации хранится в течение двух лет

# Способы идентификации стеллажей, шкафов, полок, предназначенных для хранения ЛС

---

- Приказ Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 N 706н
  - Должны быть идентифицированы
- Общая ОФС «Хранение лекарственных средств. ОФС.1.1.0010.15»
  - Должны быть идентифицированы
- Приказ Минздрава России от 31.08.2016 N 646н
  - Должны быть маркированы

# Способы идентификации хранящихся ЛС

- Приказ Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 N 706н
  - Должны быть идентифицированы с помощью стеллажной карты
  - При использовании компьютерных технологий допускается идентификация при помощи кодов и электронных устройств
- Общая ОФС «Хранение лекарственных средств. ОФС.1.1.0010.15»
  - Необходимо идентифицировать с помощью стеллажной карты, при использовании компьютерных технологий - с помощью кодов и электронных устройств
- Приказ Минздрава России от 31.08.2016 N 646н
  - Должны быть идентифицированы с помощью стеллажных карт, находящихся в видимой зоне и обеспечивающих идентификацию в соответствии с применяемой системой учета
  - Допускается применение электронной системы обработки данных вместо стеллажных карт
  - При использовании электронной системы обработки данных допускается идентификация при помощи кодов

# СТЕЛЛАЖНАЯ КАРТА

---

- **наименование ЛС**
- **форма выпуска ЛС**
- **дозировка ЛС**
- **номер серии ЛС**
- **срок годности ЛС**
- **производитель ЛС**

# Способы размещения ЛС в помещениях хранения

- Приказ Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 N 706н
  - размещают в соответствии с требованиями НД, указанной на упаковке лекарственного препарата, с учетом:
    - физико-химических свойств лекарственных средств
    - фармакологических групп (для аптечных и медицинских организаций)
    - способа применения (внутреннее, наружное)
    - агрегатного состояния фармацевтических субстанций (жидкие, сыпучие, газообразные)
    - При размещении допускается использование компьютерных технологий (по алфавитному принципу, по кодам)
- Общая ОФС «Хранение лекарственных средств. ОФС.1.1.0010.15»
  - размещают в соответствии с условиями хранения, указанными в ФС или НД на лекарственные средства, с учетом их физико-химических и опасных свойств, фармакологического и токсикологического действия, вида лекарственной формы лекарственного препарата и способа его применения, агрегатного состояния ЛС
    - При использовании компьютерных технологий допускается размещение по алфавитному принципу, по кодам
- Приказ Минздрава России от 31.08.2016 N 646н
  - размещают в соответствии с требованиями НД и (или) требованиями, указанными на упаковке лекарственного препарата, с учетом:
    - физико-химических свойств лекарственных препаратов
    - фармакологических групп
    - способа введения лекарственных препаратов
    - При размещении допускается использование компьютерных технологий (по алфавитному принципу, по кодам)

- Приказ Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 N 706н
- Необходимо вести учет ЛС с ограниченным сроком годности на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией
- Контроль за их своевременной реализацией должен осуществляться с использованием компьютерных технологий, стеллажных карт либо журналов учета сроков годности
- Порядок ведения учета таких ЛС устанавливается руководителем организации или ИП
- При выявлении ЛС с истекшим сроком годности они должны храниться отдельно от других групп ЛС в специально выделенной и обозначенной (карантинной) зоне
- Общая ОФС «Хранение лекарственных средств. ОФС.1.1.0010.15»
  - Должна быть внедрена установленная в организации система учета ЛС с ограниченным сроком годности
  - Если на хранении находятся нескольких серий одного наименования ЛС, то для использования в первую очередь должно быть взято ЛС, срок годности которого истекает раньше, чем у других
  - Забракованные ЛС должны быть идентифицированы и храниться в соответствующем помещении (зоне) в условиях, не допускающих их несанкционированного использования
- Приказ Минздрава России от 31.08.2016 N 646н
  - Лекарственные препараты, в отношении которых субъектом обращения принято решение о приостановлении применения или об изъятии из обращения, а также фальсифицированные, недоброкачественные и контрафактные лекарственные препараты должны быть изолированы и размещены в специально выделенном помещении (зоне)
  - Предпринятые меры изоляции указанных лекарственных препаратов должны гарантировать исключение их попадания в обращение

## **Система обеспечения качества хранения и перевозки лекарственных препаратов**

### **Документы, в которых регламентируются СОП:**

- порядок совершения работниками действий при осуществлении хранения и (или) перевозке лекарственных препаратов
- порядок обслуживания и поверки измерительных приборов и оборудования
- порядок ведение записей, отчетов и их хранение
- порядок приемки, транспортировки, размещения лекарственных препаратов

### **Документы, в которых регламентируется организация контроля за соблюдением СОП**

### **Реализация обеспечивается руководителем субъекта обращения лекарственных препаратов**

Документы по хранению и (или) перевозке лекарственных препаратов, описывающие действия, выполняемые субъектом обращения лекарственных препаратов, направленные на соблюдение требований, установленных правилами, включают в том числе **стандартные СОП, инструкции, договоры, отчеты**

# Персонал

- **Требования к квалификации и стажу работы** персонала **установлены Положением о лицензировании фармацевтической деятельности**
- **Обязанности и ответственность работников** субъекта обращения лекарственных препаратов, в том числе ответственного лица, **закрепляются в должностных инструкциях**
- Руководитель субъекта обращения лекарственных препаратов утверждает **план-график проведения первичной и последующих подготовок (инструктажей) персонала, контролирует его исполнение и оценивает эффективность** подготовок (инструктажа) с целью их совершенствования
- Персонал, работающий с лекарственными препаратами, в отношении которых установлены специальные условия хранения и (или) перевозки, проходит подготовку (инструктаж) в соответствии с занимаемой должностью

## Помещения и оборудование для хранения лекарственных препаратов

- Система, заменяющая разделение зон хранения, в том числе посредством электронной обработки данных, должна обеспечивать требуемый уровень безопасности и быть валидирована
- Субъект обращения лекарственных препаратов разрабатывает и утверждает комплекс мер, направленных на минимизацию риска контаминации материалов или лекарственных препаратов, при условии соблюдения защиты от воздействия факторов внешней среды
- Процедуры по уборке помещений (зон) для хранения лекарственных препаратов проводятся в соответствии с СОП
- Ремонт, техническое обслуживание, поверка и (или) калибровка оборудования должны осуществляться в соответствии с утверждаемым планом-графиком, таким образом, чтобы качество лекарственных препаратов не подвергалось негативному воздействию
- Ремонт, техническое обслуживание, поверка и (или) калибровка оборудования и средств измерения должны быть соответствующим образом отражены в документах, которые архивируются и хранятся в соответствии с законодательством РФ об архивном деле

---

валидация – документально оформленные действия, доказывающие, что процедура, процесс, оборудование, материал, операция или система соответствуют заданным требованиям и их использование будет постоянно приводить к результатам, соответствующим заранее установленным критериям приемлемости

## **Статья 14.43. КоАП РФ Нарушение** изготовителем, исполнителем (лицом, выполняющим функции иностранного изготовителя), **продавцом требований технических регламентов**

**Нарушение** требований технических регламентов или подлежащих применению до дня вступления в силу соответствующих технических регламентов **обязательных требований к продукции и связанным с требованиями к продукции процессам хранения, перевозки, реализации и утилизации влечет наложение административного штрафа**

- на граждан - от 1 000 до 2 000 рублей
- на должностных лиц - от 10 000 до 20 000 рублей
- на лиц, осуществляющих предпринимательскую деятельность без образования ЮЛ - от 20 000 до 30 000 рублей
- **на ЮЛ - от 100 000 до 300 000 рублей**

Осуществление фармацевтической деятельности с грубым нарушением лицензионных требований влечет за собой ответственность, установленную законодательством РФ (ст.14.1.КоАП РФ)

- грубое нарушение - невыполнение лицензиатом требований, предусмотренных подпунктами "а" - «м» п. 5 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности (Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 N 1081)
- подпункт «з» п.5 - **соблюдение правил** хранения ЛС для медицинского применения
  - **наложение административного штрафа**
    - на лиц, осуществляющих предпринимательскую деятельность без образования ЮЛ, в размере от 4 тысяч до 5 тысяч рублей или административное приостановление деятельности на срок до 90 суток
    - на должностных лиц - от 4 тысяч до 5 тысяч рублей
    - на ЮЛ - от 40 тысяч до 50 тысяч рублей или административное приостановление деятельности на срок до 90 суток

# ЛС, ТРЕБУЮЩИХ ЗАЩИТЫ ОТ ДЕЙСТВИЯ СВЕТА ХРАНЯТ

- **ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СУБСТАНЦИИ** - в таре из светозащитных материалов) в темном помещении или шкафах
- **ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ** - в шкафах или на стеллажах при условии принятия мер для предотвращения попадания на них прямого солнечного света или иного яркого направленного света

## ЛС, ТРЕБУЮЩИЕ ЗАЩИТЫ ОТ ВОЗДЕЙСТВИЯ ВЛАГИ ХРАНЯТ

- **ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СУБСТАНЦИИ** - в прохладном месте при температуре до +15 град. С, в плотно закупоренной таре из материалов, непроницаемых для паров воды или в первичной и вторичной (потребительской) упаковке производителя
- **ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СУБСТАНЦИИ С ВЫРАЖЕННЫМИ ГИГРОСКОПИЧЕСКИМИ СВОЙСТВАМИ** - в стеклянной таре с герметичной закупоркой, залитой сверху парафином

# ЛС, ТРЕБУЮЩИЕ ЗАЩИТЫ ОТ УЛЕТУЧИВАНИЯ И ВЫСЫХАНИЯ ХРАНЯТ

- **ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СУБСТАНЦИИ, ЛРС, СОДЕРЖАЩЕЕ ЭФИРНЫЕ МАСЛА, ЛС – КРИСТАЛЛОГИДРАТЫ, ЛС, РАЗЛАГАЮЩИЕСЯ С ОБРАЗОВАНИЕМ ЛЕТУЧИХ ПРОДУКТОВ, ЛС С ОПРЕДЕЛЕННЫМ НИЖНИМ ПРЕДЕЛОМ ВЛАГОСОДЕРЖАНИЯ** - в прохладном месте, в герметически укупоренной таре из непроницаемых для улетучивающихся веществ материалов или в первичной и вторичной (потребительской) упаковке производителя

# ЛС, ТРЕБУЮЩИЕ ЗАЩИТЫ ОТ ПОВЫШЕННОЙ ТЕМПЕРАТУРЫ ХРАНЯТ

---

- в соответствии с температурным режимом, указанным на первичной и вторичной (потребительской) упаковке ЛС в соответствии с требованиями НД

# ЛС, ТРЕБУЮЩИЕ ЗАЩИТЫ ОТ ВОЗДЕЙСТВИЯ Пониженной температуры ХРАНЯТ

---

- в соответствии с температурным режимом, указанным на первичной и вторичной (потребительской) упаковке ЛС в соответствии с требованиями НД
- не допускается замерзание препаратов инсулина

# ЛС, ТРЕБУЮЩИЕ ЗАЩИТЫ ОТ ВОЗДЕЙСТВИЯ ГАЗОВ, СОДЕРЖАЩИХСЯ В ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЕ, ХРАНЯТ

---

- **ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СУБСТАНЦИИ** - в герметически укупоренной таре из материалов, непроницаемых для газов, по возможности заполненной доверху

**приказ МИНЗДРАВСОЦРАЗВИТИЯ РФ от  
23.08.2010г. № 706н «Об утверждении правил  
хранения ЛС»**

---

- **Требования, предъявляемые к помещениям и организации хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств**

# ХРАНЕНИЕ ПАХУЧИХ И КРАСЯЩИХ ЛС

- **Пахучие ЛС**  
(фармацевтические субстанции как летучие, так и практически нелетучие, но обладающие сильным запахом) **хранят в герметически закрытой таре, непроницаемой для запаха**
- **Красящие ЛС хранят в специальном шкафу в плотно укупоренной таре**
- Для работы с красящими ЛС для каждого наименования необходимо выделять специальные весы, ступку, шпатель и другой необходимый инвентарь

# ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИЕ ЛС

---

- хранят в герметично укупоренной таре
- в изолированном помещении
- вдали от помещений хранения пластмассовых, резиновых и металлических изделий и помещений получения дистиллированной воды

# НЕРАСФАСОВАННОЕ ЛЕКАРСТВЕННОЕ РАСТИТЕЛЬНОЕ СЫРЬЕ ХРАНЯТ

- в сухом (не более 50% влажности), хорошо проветриваемом помещении в плотно закрытой таре
- **содержащее эфирные масла** - изолированно в хорошо укупоренной таре
- **содержащее сердечные гликозиды** - с соблюдением требований ГФ о повторном контроле на биологическую активность
- **включенное в списки СДЯВ**, утв. Постановлением Правительства РФ от 29 декабря 2007 г. N 964 «Об утверждении списков сильнодействующих и ядовитых веществ для целей статьи 234 и других статей УК РФ, а также крупного размера сильнодействующих веществ для целей статьи 234 УК РФ» - в отдельном помещении или в отдельном шкафу под замком

**Нерасфасованное ЛРС должно подвергаться периодическому контролю в соответствии с требованиями ГФ**

## **РАСФАСОВАННОЕ ЛЕКАРСТВЕННОЕ РАСТИТЕЛЬНОЕ СЫРЬЕ**

---

- хранится на стеллажах или в шкафах

## МЕДИЦИНСКИЕ ПИЯВКИ

---

- хранятся в светлом помещении без запаха лекарств, для которого устанавливается постоянный температурный режим
- содержание пиявок осуществляется в установленном порядке

# ХРАНЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

- осуществляется в соответствии с требованиями ГФ и НД, а также с учетом свойств веществ, входящих в их состав
- при хранении в шкафах, на стеллажах или полках лекарственные препараты для медицинского применения во вторичной (потребительской) упаковке должны быть размещены этикеткой (маркировкой) наружу
- хранение лекарственных препаратов для медицинского применения должно осуществляться в соответствии с требованиями к их хранению, указанными на вторичной (потребительской) упаковке указанного лекарственного препарата

# Федеральный закон «Об обращении ЛС»

## Статья 59. Основания и порядок уничтожения ЛС

- Недоброкачественные и фальсифицированные ЛС подлежат изъятию и уничтожению
  - Порядок уничтожения ЛС установлен Постановлением Правительством РФ от 03.09.2010 № 674
  - Основания для уничтожения ЛС:
    - решение владельца ЛС
    - решение соответствующего уполномоченного федерального органа исполнительной власти
    - решение суда
- Расходы, связанные с уничтожением ЛС возмещаются их владельцем
- ### Уничтожение ЛС производится организациям
- имеющими лицензию на деятельность по сбору, использованию, обезвреживанию, транспортировке и размещению отходов I – IV класса опасности
  - на специально оборудованных площадках, полигонах и в специально оборудованных помещениях с соблюдением требований в области охраны окружающей среды в соответствии с законодательством РФ

# 1. ПРОХЛАДНОЕ МЕСТО ПРИ ОРГАНИЗАЦИИ ХРАНЕНИЯ ЛС СООТВЕТСТВУЕТ ТЕМПЕРАТУРНОМУ ДИАПАЗОНУ

- 1) 18-20 C°
- 2) 15-25 C°
- 3) 12-15 C°
- 4) 8-15 C°
- 5) 20-25 C°

## **2. В ПОМЕЩЕНИЯХ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ ДЛЯ ХРАНЕНИЯ ЛС ТЕМПЕРАТУРА И ОТНОСИТЕЛЬНАЯ ВЛАЖНОСТЬ ВОЗДУХА ДОЛЖНЫ КОНТРОЛИРОВАТЬСЯ НЕ РЕЖЕ**

- 1) трех раз в сутки
- 2) двух раз в сутки
- 3) одного раза в сутки
- 4) одного раза за двое суток
- 5) двух раз за двое суток

### 3. КОМНАТНАЯ ТЕМПЕРАТУРА ПРИ ОРГАНИЗАЦИИ ХРАНЕНИЯ ЛС СООТВЕТСТВУЕТ ТЕМПЕРАТУРНОМУ ДИАПАЗОНУ

- 1) 18-20 C°
- 2) 15-25 C°
- 3) 12-15 C°
- 4) 8-15 C°
- 5) 20-25 C°

## 4. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ ЛС ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ УТВЕРЖДЕНЫ

---

- 1) N 61-ФЗ от 12.04.2010
- 2) приказом Минздрава РФ от 13.11.1996 № 377
- 3) приказом Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 № 706н
- 4) приказом руководителя юридического лица или индивидуального предпринимателя
- 5) Государственным Реестром ЛС РФ

## 5. КОНТРОЛЬ ЗА СВОЕВРЕМЕННОЙ РЕАЛИЗАЦИЕЙ ЛС С ОГРАНИЧЕННЫМ СРОКОМ ГОДНОСТИ ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ ПРИ ПОМОЩИ

- 1) компьютерных технологий, стеллажных карт, журналов учета сроков годности
- 2) инвентарных карточек и стеллажных карт
- 3) стеллажных карт и книги продаж
- 4) книги продаж и журналов учета сроков годности
- 5) инвентаризационных ведомостей и компьютерных технологий

Спасибо за внимание!!! 😊 😄