



# Тема семинарского занятия №2:

«Организация хранения и транспортировки ЛС, ИМН и медицинской техники.»




- 
- **Цель:** Научить курсантов хранить и транспортировать ЛС, ИМН и мед.технику

- 
- Постановление Правительства Республики Казахстан от 23 декабря 2011 года № 1595





**Правила  
хранения и транспортировки лекарственных  
средств, изделий  
медицинского назначения и медицинской  
техники в  
условиях, обеспечивающих сохранение их  
безопасности,  
эффективности и качества**



- **2. Порядок хранения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники**


5. Помещения, в которых осуществляется хранение лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники обеспечиваются приборами (термометры, гигрометры), которые закрепляются на внутренних стенах помещений вдали от нагревательных приборов на высоте 1,5-1,7 метров от пола и на расстоянии не менее 3 метров от дверей.

- 
- 8. Одновременный объем лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, размещенных в помещениях хранения, не должен превышать 75 процентов площади помещений хранения.



9. Лекарственные средства, изделия медицинского назначения и медицинская техника в помещениях хранения хранятся в заводской или транспортной упаковке.


10. В процессе хранения осуществляется контроль качества посредством сплошного визуального осмотра состояния упаковки (тары) и внешних изменений лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники не реже одного раза в месяц.



**11. В случае нарушения заводской или транспортной упаковки, лекарственные средства, изделия медицинского назначения размещаются в материальных шкафах, на стеллажах, стеллажах с паллетами, в сейфах в потребительской, в открытой заводской упаковке этикеткой (маркировкой наружу).**

**12. В организациях здравоохранения в иных организациях, осуществляющих хранение лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники необходимо вести учет сроков годности лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники.**

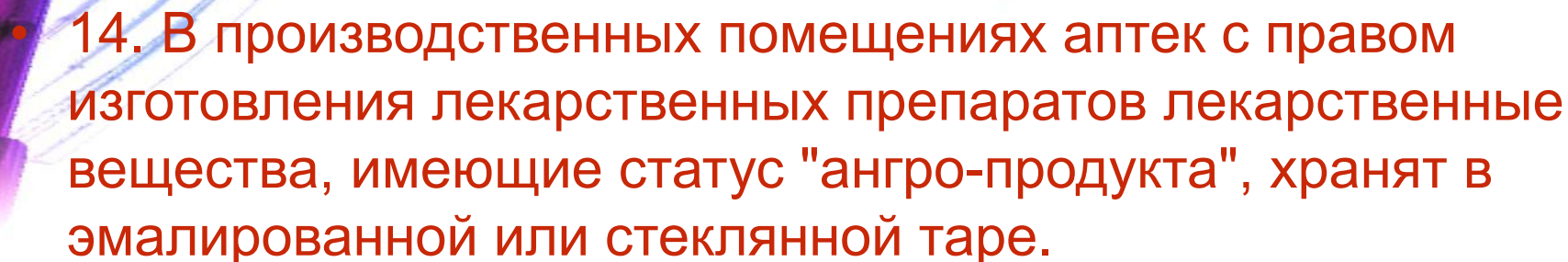




13. В помещениях хранения аптек, аптечных пунктов, организаций здравоохранения (кабинетах, отделениях), в оптовых складах лекарственные средства хранятся отдельно:


- 1) по фармакологическим группам;
- 2) в зависимости от способа применения (внутреннее, наружное);
- 3) в зависимости от агрегатного состояния;
- 4) в соответствии с физико-химическими свойствами и влиянием различных факторов внешней среды.

Не допускается располагать рядом лекарственные средства, созвучные по названию, лекарственные средства для внутреннего применения с сильно различающимися высшими дозами, а также располагать их в алфавитном порядке.

- 
- 14. В производственных помещениях аптек с правом изготовления лекарственных препаратов лекарственные вещества, имеющие статус "ангро-продукта", хранят в эмалированной или стеклянной таре.


15. Все лекарственные средства, изделия медицинского назначения в зависимости от физических и физико-химических свойств, воздействия на них различных факторов внешней среды делятся на:

- 1) требующие защиты от воздействия света;
- 2) требующие защиты от воздействия влаги;
- 3) требующие защиты от улетучивания;
- 4) требующие защиты от воздействия повышенной температуры;
- 5) требующие защиты от пониженной температуры;
- 6) требующие защиты от воздействия газов, содержащихся в окружающей среде;
- 7) пахучие, красящие.



16. В аптеках, аптечных пунктах, организациях здравоохранения, оптовых складах лекарственные средства, требующие защиты от воздействия света, хранятся в упаковках, предохраняющих от попадания света, в таре из светозащитных материалов (стеклянной таре оранжевого стекла, металлической таре, упаковке из алюминиевой фольги или полимерных материалов, окрашенных в черный, коричневый или оранжевый цвета) в темном помещении или в шкафах, с плотно пригнанными дверцами, предохраняющими от проникновения света.


Особо чувствительные к свету лекарственные средства (нитрат серебра, препараты серебра, прозерин, физостигмина салицилат и им подобные) хранятся в светонепроницаемой таре и в плотно закрывающихся шкафах, окрашенных внутри черной краской.



19. Хранение лекарственных средств, содержащих летучие вещества, летучий растворитель, лекарственное растительное сырье, эфирные масла осуществляется в герметично укупоренной таре из непроницаемых для улетучивающихся веществ материалов (стекла, металла, алюминиевой фольги) согласно приложению 1 к настоящим Правилам.

Хранение лекарственных средств, содержащих кристаллизационную воду (кристаллогидраты) осуществляется согласно приложению 2 к настоящим Правилам.

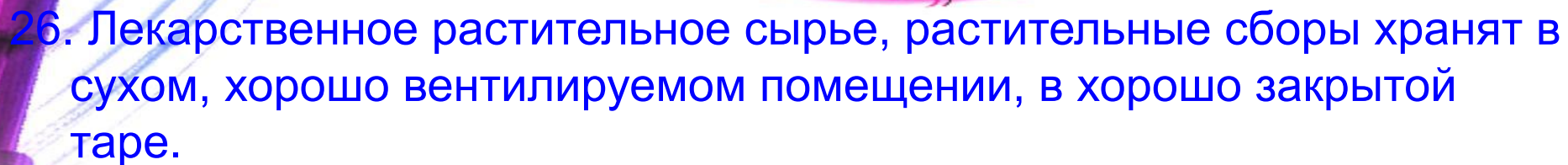
Лекарственные субстанции кристаллогидратов хранятся в герметично укупоренной стеклянной, металлической или толстостенной пластмассовой таре при относительной влажности воздуха 50-65 процентов при температуре, указанной в нормативно-техническом документе по контролю за качеством и безопасностью, на упаковке, в инструкции по медицинскому применению.



20. Лекарственные средства, требующие защиты от улетучивания, легкоплавкие препараты (суппозитории), иммунобиологические препараты, антибиотики, органопрепараты, гормональные препараты, витамины и витаминные препараты, препараты, содержащие гликозиды, медицинские жиры и масла, мази на жировой основе требуют защиты от воздействия повышенной температуры.

При этом указанные лекарственные средства в зависимости от их состава хранятся при комнатной температуре или в прохладном месте, в некоторых случаях требуется более низкая температура хранения (в холодильных шкафах, снабженных термометрами, при температуре от 0 до +8 С), что указывается в нормативно-техническом документе по контролю за качеством и безопасностью, на упаковке, в инструкции по медицинскому применению.

- 22. Особенности хранения отдельных лекарственных средств, требующих защиты от воздействия пониженной температуры:
  - 1) 40-процентный раствор формальдегида (формалин) хранится при температуре не ниже +9 С. В случае появления осадка он выдерживается при комнатной температуре, затем раствор осторожно сливается и используется в соответствии с фактическим содержанием формальдегида;
  - 2) кислота ледяная уксусная хранится при температуре не ниже +9 С. При появлении осадка кислота выдерживается при комнатной температуре до растворения осадка. В случае если осадок не растворяется, жидкая часть кислоты сливается и используется в соответствии с фактическим содержанием уксусной кислоты;
  - 3) медицинские жирные масла хранятся при температуре не ниже +10 С. При появлении осадка они выдерживаются при комнатной температуре, декантируются и проверяются на соответствие требованиям установленным в нормативно-техническом документе по контролю за качеством и безопасностью, на упаковке, в инструкции по медицинскому применению.




26. Лекарственное растительное сырье, растительные сборы хранят в сухом, хорошо вентилируемом помещении, в хорошо закрытой таре.

При этом хранение в аптеках осуществляется в стеклянной, металлической таре, в ящиках с крышкой; на складах – в тюках или закрытых ящиках на стеллажах.

Лекарственное растительное сырье, содержащее эфирные масла, наркотические средства, психотропные вещества, прекурсоры или ядовитые вещества и лекарственное растительное сырье, содержащее сердечные гликозиды хранят изолированно от других лекарственных средств в хорошо укупленной таре.


Травы, листья, плоды и корни, обладающие гигроскопическими свойствами, хранятся в стеклянной или металлической таре герметически укупленными и при необходимости залитыми парафином (листья наперстянки, почечный чай, алтейный корень).

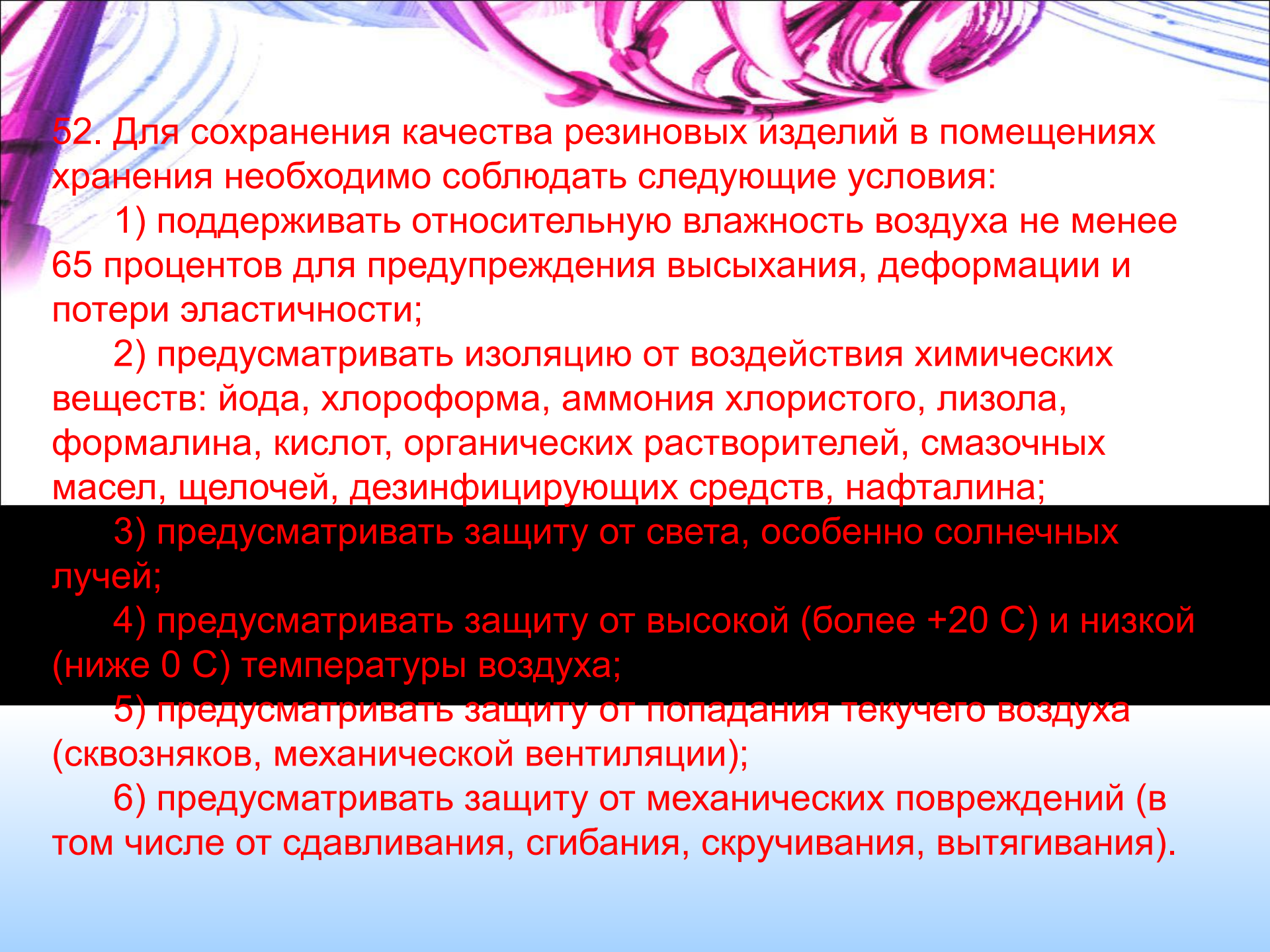
Расфасованное лекарственное растительное сырье хранят с соблюдением особенностей хранения лекарственного растительного сырья и условий хранения, указанных на упаковке и инструкции по медицинскому применению лекарственного средства.



27. Хранение огнеопасных, взрывоопасных, легковоспламеняющихся и легкогорючих лекарственных средств и лекарственных средств, которые при смешивании, растирании и воздействии повышенной температуры могут образовать соединения, вызывающие воспламенение или взрыв хранятся, по принципу однородности в соответствии с их физико-химическими и пожароопасными свойствами и характером упаковки в складских помещениях, разбивающихся на отдельные помещения (отсеки), изолированные друг от друга глухими негорячими стенами (перегородками).



- 
- 51. В зависимости от физических и физико-химических свойств изделия медицинского назначения и медицинская техника подразделяются на группы:
    - 1) резиновые изделия;
    - 2) изделия из пластмасс;
    - 3) перевязочные, шовные и вспомогательные средства;
    - 4) линзы контактные и для коррекции зрения;
    - 5) инструменты медицинские, устройства, приборы, аппаратура.



52. Для сохранения качества резиновых изделий в помещениях хранения необходимо соблюдать следующие условия:

1) поддерживать относительную влажность воздуха не менее 65 процентов для предупреждения высыхания, деформации и потери эластичности;

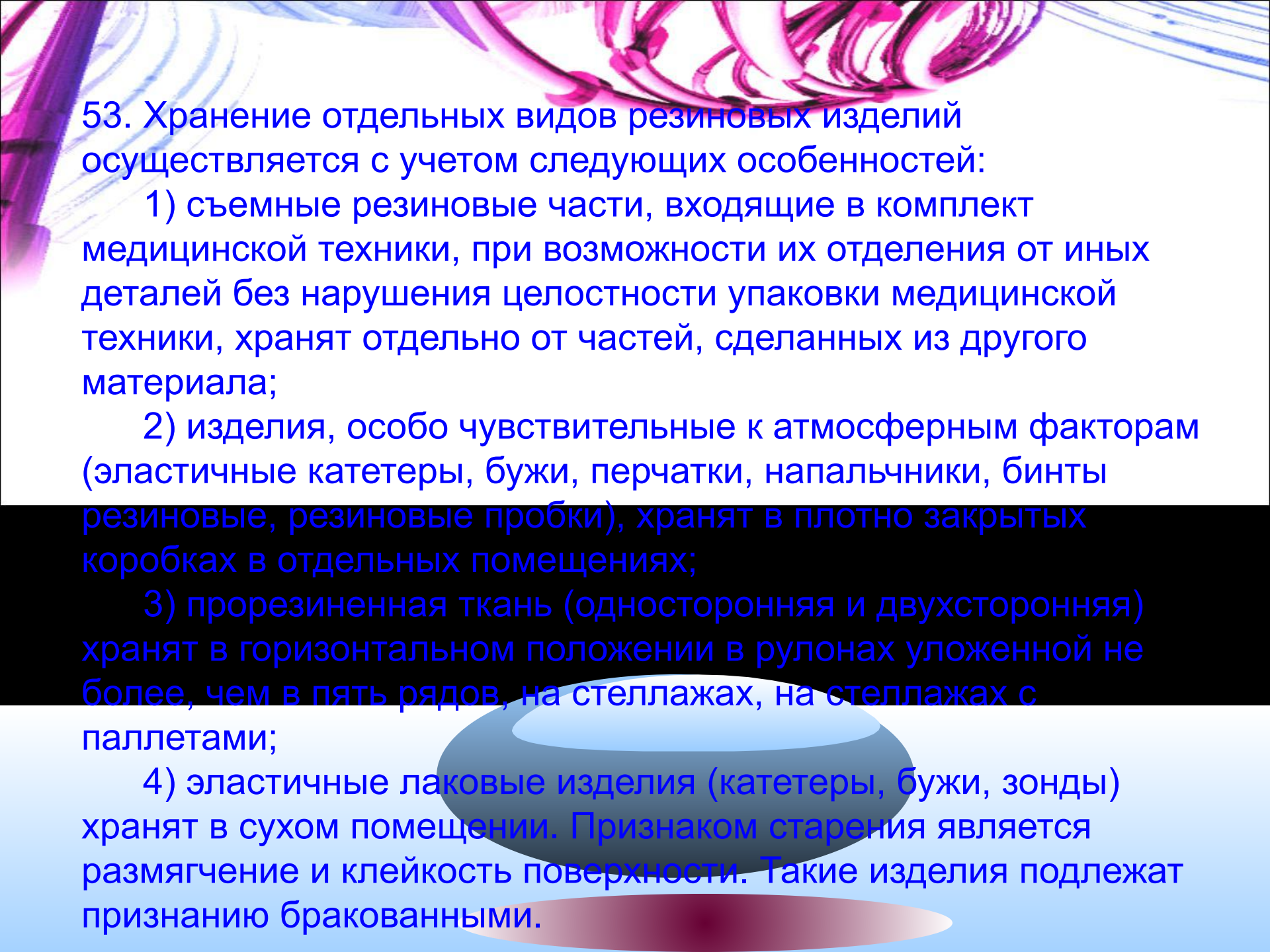
2) предусматривать изоляцию от воздействия химических веществ: йода, хлороформа, аммония хлористого, лизола, формалина, кислот, органических растворителей, смазочных масел, щелочей, дезинфицирующих средств, нафталина;

3) предусматривать защиту от света, особенно солнечных лучей;

4) предусматривать защиту от высокой (более +20 С) и низкой (ниже 0 С) температуры воздуха;

5) предусматривать защиту от попадания текущего воздуха (сквозняков, механической вентиляции);

6) предусматривать защиту от механических повреждений (в том числе от сдавливания, сгибания, скручивания, вытягивания).



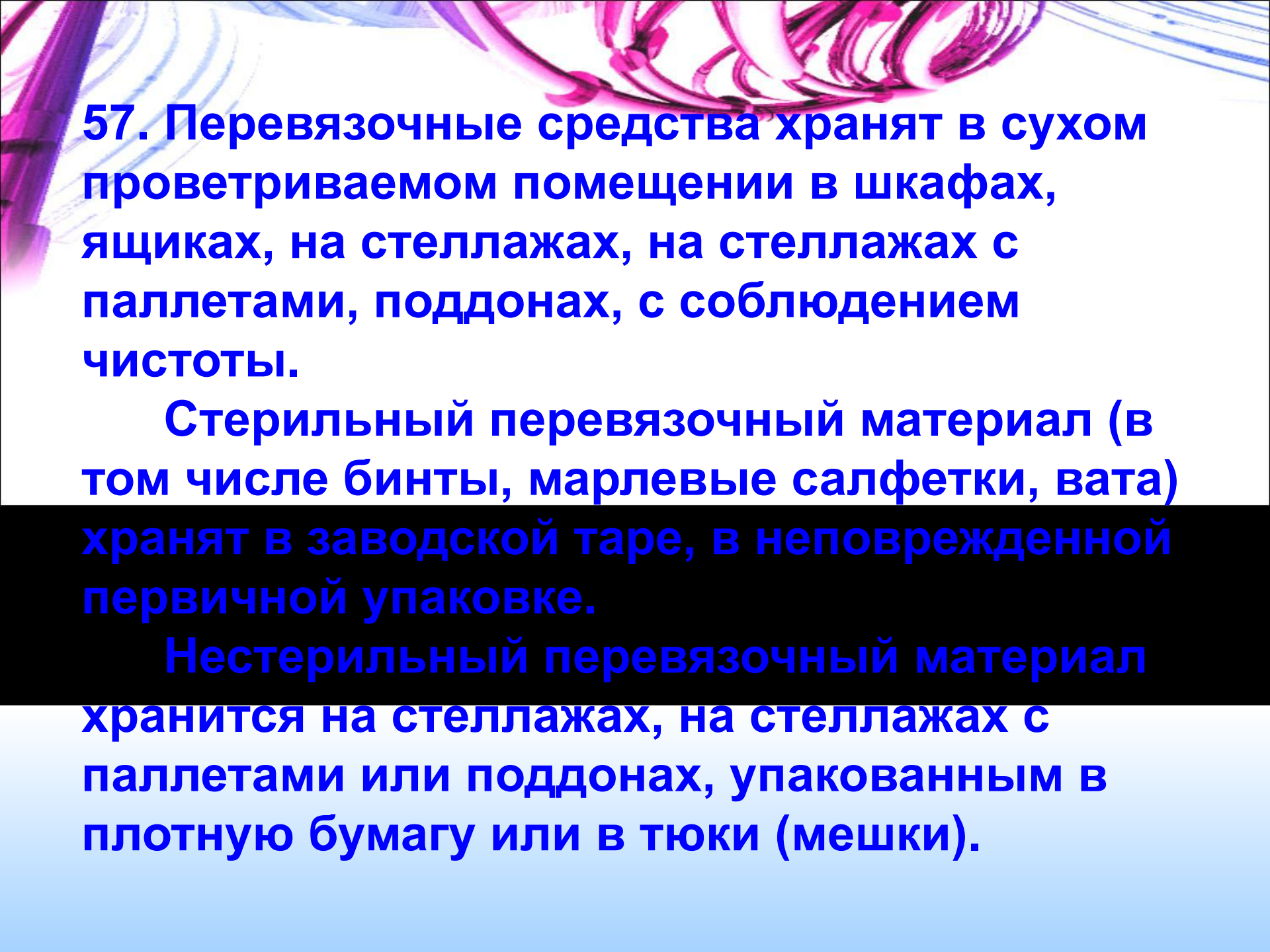
53. Хранение отдельных видов резиновых изделий осуществляется с учетом следующих особенностей:

1) съемные резиновые части, входящие в комплект медицинской техники, при возможности их отделения от иных деталей без нарушения целостности упаковки медицинской техники, хранят отдельно от частей, сделанных из другого материала;

2) изделия, особо чувствительные к атмосферным факторам (эластичные катетеры, бужи, перчатки, пальчики, бинты резиновые, резиновые пробки), хранят в плотно закрытых коробках в отдельных помещениях;

3) прорезиненная ткань (односторонняя и двухсторонняя) хранят в горизонтальном положении в рулонах уложенной не более, чем в пять рядов, на стеллажах, на стеллажах с паллетами;

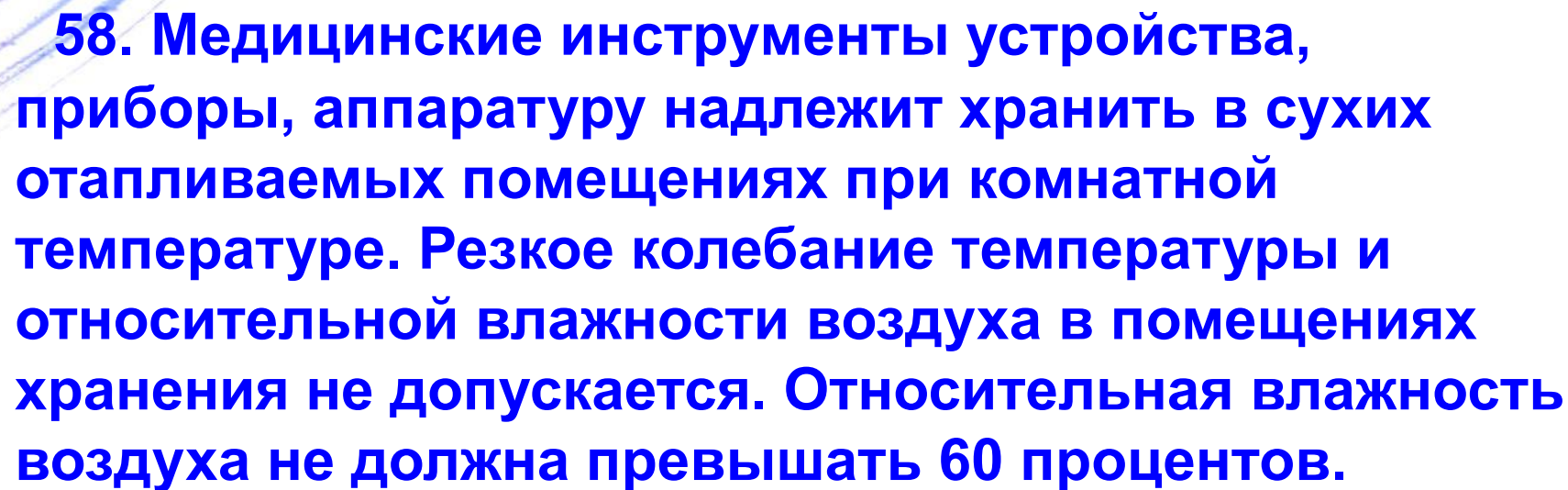
4) эластичные лаковые изделия (катетеры, бужи, зонды) хранят в сухом помещении. Признаком старения является размягчение и клейкость поверхности. Такие изделия подлежат признанию бракованными.



**57. перевязочные средства хранят в сухом проветриваемом помещении в шкафах, ящиках, на стеллажах, на стеллажах с паллетами, поддонах, с соблюдением чистоты.**

**Стерильный перевязочный материал (в том числе бинты, марлевые салфетки, вата) хранят в заводской таре, в неповрежденной первичной упаковке.**


**Нестерильный перевязочный материал хранится на стеллажах, на стеллажах с паллетами или поддонах, упакованным в плотную бумагу или в тюки (мешки).**



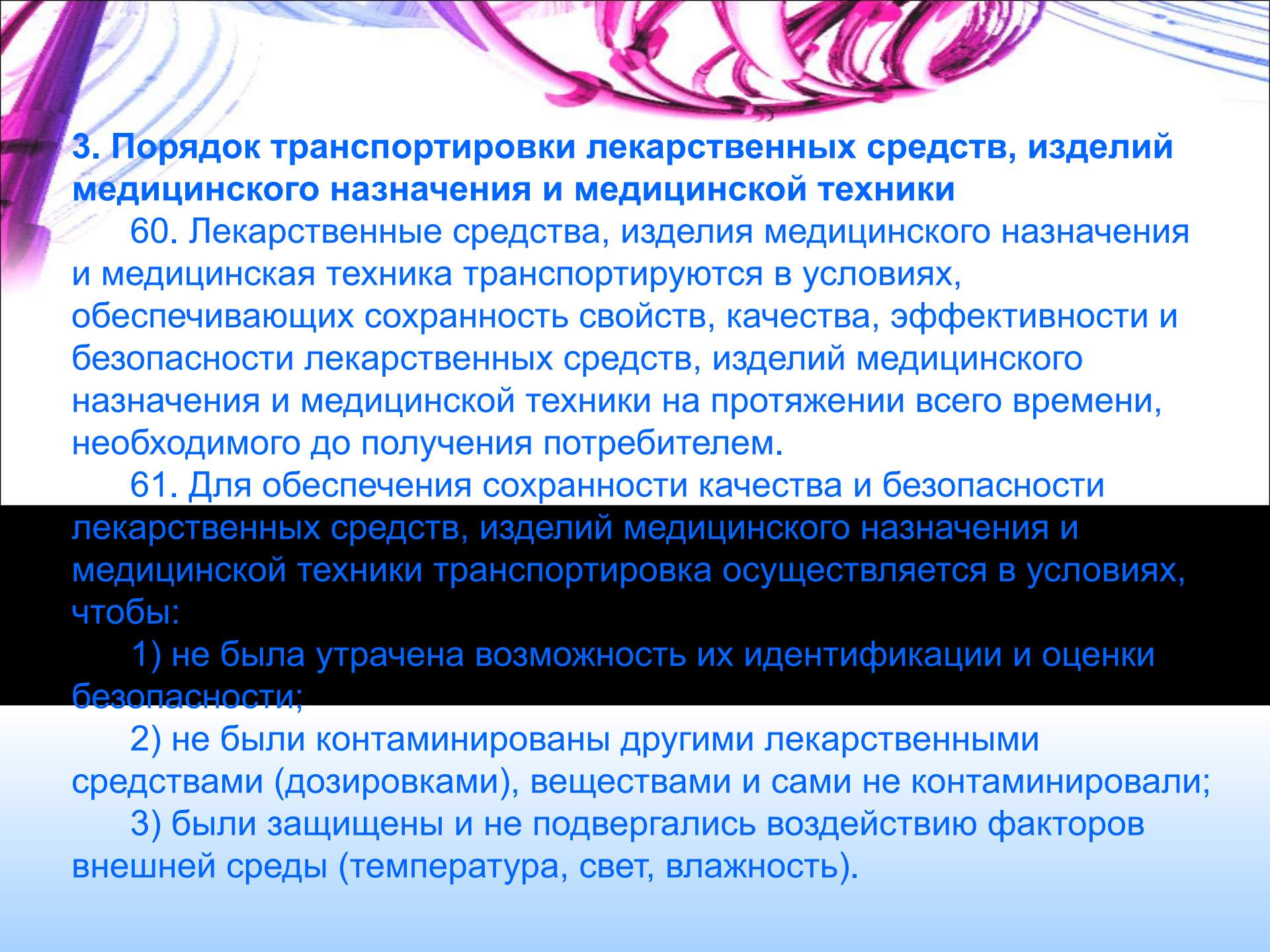
**58. Медицинские инструменты устройства, приборы, аппаратуру надлежит хранить в сухих отапливаемых помещениях при комнатной температуре. Резкое колебание температуры и относительной влажности воздуха в помещениях хранения не допускается. Относительная влажность воздуха не должна превышать 60 процентов.**

**Допускается относительная влажность воздуха в помещениях хранения в климатических зонах с повышенной влажностью до 70 процентов.**

**Медицинские инструменты хранятся по наименованиям в ящиках, шкафах, коробках с крышками с обозначением наименования хранящихся в них инструментов.**



59. Вспомогательный материал для лекарственных средств и изделий медицинского назначения хранится в заводской упаковке в сухих проветриваемых помещениях в отдельных шкафах. После вскрытия заводской упаковки расфасованное или оставшееся количество вспомогательного материала хранится в полиэтиленовых, бумажных пакетах или мешках из крафт-бумаги.




### **3. Порядок транспортировки лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники**

60. Лекарственные средства, изделия медицинского назначения и медицинская техника транспортируются в условиях, обеспечивающих сохранность свойств, качества, эффективности и безопасности лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники на протяжении всего времени, необходимого до получения потребителем.

61. Для обеспечения сохранности качества и безопасности лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники транспортировка осуществляется в условиях, чтобы:

- 1) не была утрачена возможность их идентификации и оценки безопасности;
- 2) не были контаминированы другими лекарственными средствами (дозировками), веществами и сами не контаминировали;
- 3) были защищены и не подвергались воздействию факторов внешней среды (температура, свет, влажность).




**62. Лекарственные средства, изделия медицинского назначения в потребительской упаковке упаковываются в групповую тару (картонные коробки или стопы) с последующей упаковкой в транспортную упаковку (ящики, коробки, оберточная бумага).**

**Лекарственные средства, изделия медицинского назначения, медицинская техника транспортируются в транспортной упаковке, соответствующей требованиям нормативного документа.**

**Транспортная упаковка обеспечивает защиту упакованных лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники от воздействия атмосферных осадков, пыли, попадания солнечных лучей, механических повреждений.**

**Все виды транспортной и потребительской упаковки, укупорочных средств выбираются в зависимости от свойств, назначения и количества лекарственного средства, а также от совместимости упаковочного материала с транспортируемой продукцией.**





63. Транспортировка лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники, требующих защиты от воздействия повышенной температуры, проводится в термоконтейнере с хладоэлементами или в специальном транспорте, оборудованном холодильником.

64. В случае перефасовки промышленной продукции, медикаменты, упакованные в первичную упаковку из полимерных пленок или бумаги, предварительно собираются в группы, которые размещаются во вторичную упаковку, защищенную от влагообмена, парообмена или газообмена с атмосферой.

65. Летучие, пахучие, ядовитые лекарственные средства следует упаковывать не более одного наименования в одну транспортную упаковку.

66. Аэрозольные упаковки при транспортировке оберегаются от ударов и механических повреждений.

## Литература:

### Основная литература

- Управление и экономика фармации (под ред. Багировой В.Л.) ОАО Издательство «Медицина» Москва, 2004 г. с. 700.
- Криков В.И., Прокопишин В.И. «Организация и экономика фармации» М. Медицина, 1991 г. с. 624.
- Котлер Ф. «Основы маркетинга» М., Программ, 1991 г.
- Указ Президента РК, имеющий силу Закона «О лекарственных средствах» от 13.09.2004 №522
- Указ Президента РК имеющий силу Закона «О бухгалтерском учете» № 2737 от 26.12.1996г.

### Дополнительная литература

- Мескоп М.Х., Альберт-М., Хедоурм Ф. «Основы менеджмента» М, Дело, 1992 г.
- Блинова О.В. Медицинское товароведение (учебно-методическое пособие). – Шымкент. – 2006. – 80 с.
- Шертаева К.Д. Фармацевтическое товароведение (учебно-методическое пособие). – Шымкент. – 2006. – 64 с.
- Арыстанов Ж.М., Шертаева К.Д., Умурзахова Г.Ж. «Основа управленческой этики в фармации – коммуникативные навыки» (Учебное пособие) – Шымкент – 2010-82 с.
- Г.Ж. Умурзахова, К.Д. Шертаева, Ж.М. Арыстанов «Правила обслуживания потребителей фармацевтических услуг и критерии их оценки. Планирование дополнительной сезонной потребности в фармацевтических кадрах» (Методические рекомендации) – Шымкент, 2011-28 с.
- Трофимова Е., Гетман М. Классификация лекарственных средств с точки зрения особенностей потребительского поведения. // Ремедиум. Спец. выпуск. – 2005. – с. 234-239.
- Дуйсенова Ж.С., Болотов Ю.А., Гунько Н.А. Защита лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники // Фармация Казахстана. – 2002, №12. – с. 21-26.
- Сборник законодательных и нормативно-правовых актов, регулирующих фармацевтическую деятельность в Республике Казахстан (под. ред. Махатова Б.К.) Шымкент. – 2006. – 246 с.
- Организация и экономика фармации. Под. ред. Косовой И.В. М. – 2002. – 400 с.
- Хершген Р. Маркетинг. Основы профессионального успеха. Учебник для ВУЗов. – М.: ИНФРА-М. – 200 – 394 с.
- Васнецова О.А. Медицинское и фармацевтическое товароведение. Практикум. М.: Изд. группа «ГЭОТАР-медия». – 2005-704 с.
- [www.rusvrach.ru](http://www.rusvrach.ru)
- [www.ecofarmacia.ru](http://www.ecofarmacia.ru)
- [www.farmmed.ru](http://www.farmmed.ru)

