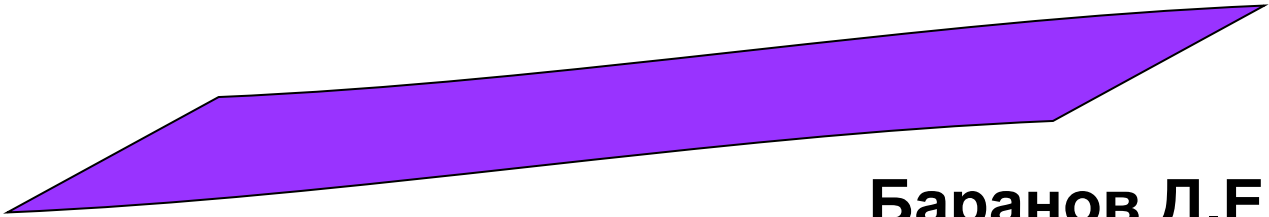


вебинар



Что ждет аптеки 1 марта 2017г.



Баранов Д.Е.
ассистент кафедры
УЭФ и ФТ НижГМА

Хранение

Дата	Название	№	Вступил в силу
31 августа 2016	Приказ Минздрава России "Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения"	№ 646н	01.03.2017
31 августа 2016	Приказ Минздрава России "Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения"	№ 647н	01.03.2017

№ 61-ФЗ

Хранение

Статья 5. Полномочия федеральных органов исполнительной власти при обращении лекарственных средств

- ✓ осуществление государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств
- ✓ организация и (или) проведение инспектирования субъектов обращения лекарственных средств на соответствие
 - правилам надлежащей практики хранения и перевозки ЛП,
 - правилам надлежащей аптечной практики

№ 61-ФЗ

Хранение

Статья 58. Хранение лекарственных средств

Хранение лекарственных средств осуществляется:

- производителями лекарственных средств,
- организациями оптовой торговли лекарственными средствами,
- аптечными организациями,
- индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность или лицензию на медицинскую деятельность,
- медицинскими организациями,
- и иными организациями, осуществляющими обращение лекарственных средств.

№ 61-ФЗ

Хранение

Статья 58. Хранение лекарственных средств

- Правила хранения лекарственных средств утверждаются соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Приказ Минздравсоцразвития РФ № 706н

«Об утверждении правил хранения лекарственных средств» от 23.08.2010

№ 61-ФЗ

Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" от 12.04.2010

Хранение

Статья 54. Правила оптовой торговли лекарственными средствами

Оптовая торговля ЛС осуществляется

- ✓ производителями ЛС и
- ✓ организациями оптовой торговли ЛС
- ✓ по правилам надлежащей дистрибьюторской практики и
- ✓ правилам **надлежащей практики хранения и перевозки ЛП,**

утвержденным соответствующими уполномоченными федеральными органами исполнительной власти.

Приказ Минздрава России № 646н

«Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения» от 31.08.2016

№ 61-ФЗ

Хранение

Статья 55. Порядок розничной торговли лекарственными препаратами

Розничная торговля ЛП осуществляется

- ✓ аптечными организациями,
 - ✓ индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность,
 - ✓ медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность,
 - ✓ и их обособленными подразделениями.
- ✓ по правилам надлежащей аптечной практики

утвержденным уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Приказ Минздрава России № 647н

«Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения» от 31.08.2016

№ 61-ФЗ

Хранение

Статья 58		Статья 54	Статья 55
Хранение ЛС		Правила оптовой торговли ЛС	Порядок розничной торговли ЛП
осуществление государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств		правила надлежащей практики хранения и перевозки ЛП	правила надлежащей аптечной практики
Приказ Минздравсоцразвития РФ № 706н	ГФ XIII издания	Приказ Минздрава России № 646н	Приказ Минздрава России № 647н
<ul style="list-style-type: none"> ✓ производителей ЛС, ✓ организации оптовой торговли ЛС, ✓ аптечные организации, ✓ медицинские ✓ иные организации, осуществляющие деятельность при обращении ЛС, ✓ ИП, имеющих лицензию на фарм деятельность или лицензию на мед деятельность 	на все организации , в которых имеет место хранение ЛС, с учетом вида деятельности организации	<ul style="list-style-type: none"> ✓ производителей ЛП, ✓ организации оптовой торговли ЛП, ✓ аптечные организации, ✓ ИП, имеющих лицензию на фарм деятельность, ✓ мед организации и их обособленные подразделения 	
Нарушение исполнителем, продавцом обязательных требований к продукции и связанным с требованиями к продукции процессам хранения ; Осуществление предпринимательской деятельности (деятельности, не связанной с извлечением прибыли) с грубым нарушением условий , предусмотренных специальным разрешением;		Нарушение установленных правил оптовой торговли ЛС и порядка розничной торговли ЛП	
Штраф на ЮЛ от 100 000		?	Штраф на ЮЛ от 20 000

Комплекс помещений

Хранение

706н	ГФ XIII	646н	647н
<p>При выявлении ЛС с истекшим сроком годности они должны храниться отдельно от других групп лекарственных средств в специально выделенной и обозначенной (карантинной) зоне.</p>	<p>Комплекс помещений для хранения должен включать:</p> <ul style="list-style-type: none">✓помещение (зону) приемки, предназначенную для распаковки и приема упаковок с ЛС и их предварительного осмотра;✓помещение (зону) для отбора проб ЛС в соответствии с требованиями ОФС «Отбор проб»;✓помещение (зону) для карантинного хранения ЛС;✓помещения для ЛС, требующих особых условий хранения;✓помещение (зону) для хранения забракованных, возвращенных, отозванных и/или ЛС с истекшим сроком годности. Указанные ЛС и места их хранения должны быть четко обозначены. <p>Зона хранения выделяется в общем помещении для хранения при отсутствии отдельного изолированного помещения.</p>	<p>Площадь помещений, должна быть разделена на зоны, предназначенные для выполнения следующих функций:</p> <ul style="list-style-type: none">а) приемки лекарственных препаратов;б) хранения лекарственных препаратов, требующих специальных условий;в) хранения выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных ЛП, а также ЛП с истекшим сроком годности;г) карантинного хранения ЛП. <p>Функции могут выполняться в отдельных помещениях. Помещения и зоны, используемые для хранения ЛП, должны быть освещены.</p> <p>Система, заменяющая разделение зон хранения, в том числе посредством электронной обработки данных, должна обеспечивать требуемый уровень безопасности и быть валидирована.</p> <p>Административно-бытовые помещения отделяются от зон хранения ЛП</p>	<p>Площадь помещений, используемых субъектом розничной торговли, должна быть разделена на зоны, предназначенные для выполнения следующих функций:</p> <ul style="list-style-type: none">а) торговли товарами аптечного ассортимента с обеспечением мест хранения, не допускающим свободного доступа покупателей к товарам, отпускаемым, в том числе по рецепту;б) приемки товаров аптечного ассортимента, зона карантинного хранения, в том числе отдельно для ЛП;в) раздельного хранения одежды работников. <p>В случае, если субъект розничной торговли расположен в здании вместе с другими организациями, допускается совместное использование санузла.</p>

Отделка

Хранение

706н	ГФ XIII	646н	647н
<p>Отделка помещений для хранения ЛС (внутренние поверхности стен, потолков) должна быть</p> <ul style="list-style-type: none">✓гладкой✓допускать возможность проведения влажной уборки.	<p>Отделка помещений для хранения ЛС должна отвечать действующим санитарно-гигиеническим требованиям,</p> <ul style="list-style-type: none">✓внутренние поверхности стен и потолков должны быть гладкими,✓допускающими возможность проведения влажной уборки.	<p>Отделка помещений (внутренние поверхности стен, потолков) для хранения ЛП должна</p> <ul style="list-style-type: none">✓допускать возможность проведения влажной уборки и✓исключать накопление пыли. <p>Процедуры по уборке помещений (зон) для хранения ЛП проводятся в соответствии со стандартными операционными процедурами.</p> <p>Оборудование, инвентарь и материалы для уборки (очистки), а также моющие и дезинфицирующие средства должны храниться в отдельных зонах (шкафах).</p>	<p>Материалы, используемые при отделке и (или) ремонте помещений (зон), должны соответствовать требованиям пожарной безопасности, установленным законодательством РФ.</p> <p>В помещениях субъекта розничной торговли, предназначенных для изготовления ЛП, поверхности стен и потолков должны быть гладкими, без нарушения целостности покрытия (водостойкие краски, эмали или кафельные глазурованные плитки светлых тонов), отделываться материалами, допускающими влажную уборку с применением дезинфицирующих средств (неглазурованная керамическая плитка, линолеум с обязательной сваркой швов или другие материалы).</p> <p>Места примыкания стен к потолку и полу не должны иметь углублений, выступов и карнизов.</p>

Оборудование

Хранение

706н	ГФ XIII	646н	647н
		<p>Оборудование, оказывающее влияние на хранение и (или) перевозку ЛП, должно</p> <ul style="list-style-type: none">✓ проектироваться,✓ размещаться и✓ обслуживаться <p>согласно документации по его использованию (эксплуатации).</p> <p>К оборудованию, используемому в процессе хранения и (или) перевозки ЛП, относятся в том числе:</p> <ul style="list-style-type: none">а) системы кондиционирования;б) холодильные камеры и (или) холодильники;в) охранная и пожарная сигнализация;г) системы контроля доступа;д) вентиляционная система;е) термогигрометры (психрометры) или иное оборудование, используемое для регистрации температуры и влажности.	<p>Субъект розничной торговли должен располагать оборудованием и инвентарем, обеспечивающими сохранение качества, эффективности и безопасности товаров аптечного ассортимента.</p> <p>Помещения для хранения ЛП должны быть оснащены оборудованием, позволяющим обеспечить их хранение с учетом требований надлежащей практики хранения и перевозки ЛП.</p> <p>Установка оборудования должна производиться на расстоянии не менее 0,5 метров от стен или другого оборудования, чтобы иметь доступ для очистки, дезинфекции, ремонта, технического обслуживания, поверки и (или) калибровки оборудования, обеспечивать доступ к товарам аптечного ассортимента, свободный проход работников.</p> <p>Оборудование, используемое субъектом розничной торговли, должно иметь технические паспорта, хранящиеся в течение всего времени эксплуатации оборудования.</p>

Кондиционеры

Хранение

706н	ГФ XIII	646н	647н
<p>Помещения для хранения ЛС должны быть оборудованы</p> <ul style="list-style-type: none">✓ кондиционерами✓ и другим оборудованием, позволяющим обеспечить надлежащее хранение✓ либо помещения рекомендуется оборудовать форточками, фрамугами, вторыми решетчатыми дверьми.	<p>Необходимый воздухообмен в помещениях для хранения создается с помощью кондиционеров, приточно-вытяжной вентиляции или другого оборудования.</p>	<p>В каждом помещении для хранения необходимо поддерживать климатический режим, соблюдая температуру и влажность воздуха, установленные фармакопейной статьей или нормативной документацией на ЛС.</p> <p>Необходимый воздухообмен в помещениях для хранения создается с помощью кондиционеров, приточно-вытяжной вентиляции или другого оборудования.</p>	<p>Помещения субъекта розничной торговли должны быть оснащены системами отопления и кондиционирования (при наличии), естественной или приточно-вытяжной вентиляцией (при наличии), обеспечивающими условия труда в соответствии с трудовым законодательством РФ, а также соблюдение требований надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов.</p>

Хранение

Холодильное оборудование

Для хранения термолабильных ЛС должны использоваться

- ✓ **фармацевтические холодильники** или холодильники для крови и ее препаратов. **Приведение условий хранения термолабильных ЛС 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 ЛС и не отвечающего требованиям указанной общей фармакопейной статьи, **в случае, если такой холодильник приобретен до 1 января 2016 года.**

Для мониторинга температурного режима хранения термолабильных ЛС все холодильники (камеры, шкафы) должны быть обеспечены **термометрами**.

Непрерывный контроль температурного режима осуществляют с помощью **термографов и терморегистраторов**, показания которых регистрируют не реже **двух раз в сутки**.

ОФС.1.1.0010.15

Оборудование для регистрации температуры и влажности

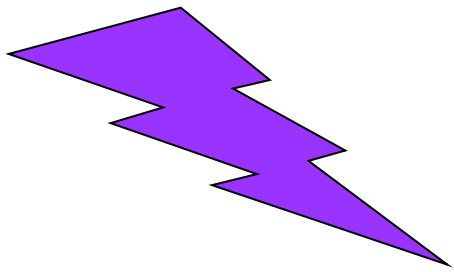
Хранение

706н	ГФ XIII	646н	647н
<p>Помещения для хранения ЛС должны быть оснащены приборами для регистрации параметров воздуха (термометрами, гигрометрами (электронными гигрометрами) или психрометрами). Контролирующие приборы должны быть сертифицированы, калиброваны и подвергаться поверке в установленном порядке.</p>	<p>Помещения для хранения ЛС должны быть оснащены необходимым количеством поверенных в установленном порядке средств измерений (термометрами, гигрометрами, психрометрами и др.) для контроля и регистрации температуры и влажности</p>	<p>Оборудование, относящееся к средствам измерений, до ввода в эксплуатацию, а также после ремонта подлежит первичной поверке и (или) калибровке, а в процессе эксплуатации - периодической поверке и (или) калибровке в соответствии с требованиями законодательства РФ об обеспечении единства измерений</p> <p>Ремонт, техническое обслуживание, поверка и (или) калибровка оборудования должны осуществляться в соответствии с утвержденным планом-графиком, таким образом, чтобы качество ЛП не подвергалось негативному воздействию.</p> <p>На время ремонта, технического обслуживания, поверки и (или) калибровки оборудования и средств измерения должны быть приняты меры, обеспечивающие требуемые условия хранения ЛП.</p> <p>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.</p>	<p>Оборудование, используемое субъектом розничной торговли и относящееся к средствам измерений, до ввода в эксплуатацию, а также после ремонта и (или) технического обслуживания подлежит первичной поверке и (или) калибровке, а в процессе эксплуатации - периодической поверке и (или) калибровке в соответствии с требованиями законодательства РФ об обеспечении единства измерений.</p>

Хранение

Учет показателей воздуха

706н	ГФ XIII	646н
<p>Показания приборов должны ежедневно регистрироваться в специальном журнале (карте) регистрации на бумажном носителе или</p> <p>в электронном виде с архивацией (для электронных гигрометров), который ведется ответственным лицом.</p> <p>Журнал (карта) регистрации хранится в течение одного года, не считая текущего.</p>	<p>Помещения для хранения ЛС должны быть оснащены</p> <ul style="list-style-type: none">✓ 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. <p>Регистрационные записи должны демонстрировать установленные для помещений режимы температуры и влажности, а при их несоответствии – корректирующие действия.</p>	



Хранение

Февраль 2016 года
г. Москва

В отношении общества проведена плановая выездная проверка соблюдения лицензионных требований. По результатам проверки выявлено:

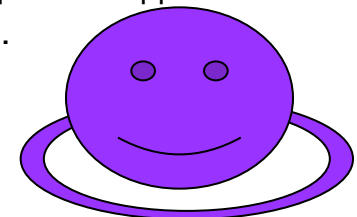
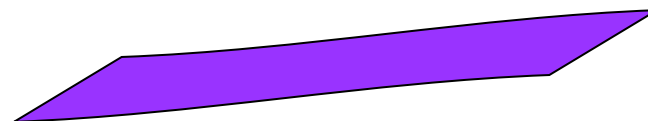
- Не осуществляется ежедневная регистрация** показаний приборов;
- Прибор** для измерения температуры и влажности в комнате фасовки **не сертифицирован и не калиброван**;
- Препарат «Натрия бромид, субстанция» **хранится** в зоне основного склада при температуре +22 гр. С, при рекомендованной температуре хранения - +20 гр. С.

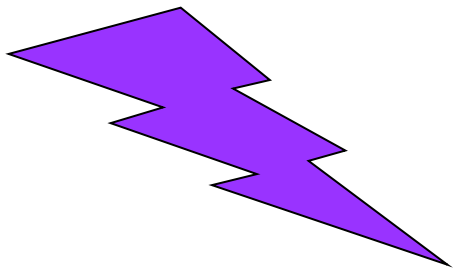
Из материалов дела следует, что вменяя обществу неисполнение обязанности по ведению журналов регистрации показаний приборов учета, административный орган исходил из того, что в представленных обществом журналах отсутствуют данные о показаниях на следующие даты: 24 и 25 октября, 28 и 29 ноября, 05 и 06 декабря 2015 года.

Заинтересованным лицом не было учтено, что **все указанные даты являются выходными днями**, что **исключает возможность внесения записей в журналы**, поскольку на объекте общества установлена пятидневная рабочая неделя.

Требования п. 7 Приказа Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 №706н подлежат расширительному толкованию **с учетом положений трудового законодательства о выходных и нерабочих праздничных днях.**

Таким образом, **невнесение записей в журналы в выходные и нерабочие праздничные дни не должно расцениваться в качестве нарушения** требований Правил хранения ЛС.





Хранение

Февраль 2016 года
г. Москва

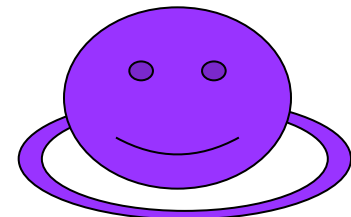
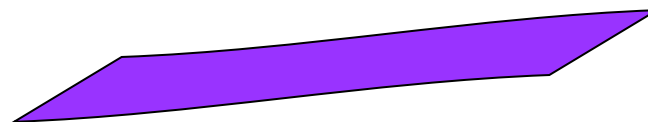
В отношении эпизода с **отсутствием** сертифицированного и калиброванного прибора для измерения температуры и влажности **в комнате фасовки** судом установлено, что **требование** п. 7 Правил о наличии соответствующих приборов **распространяется только на помещения для хранения лекарственных средств**. Комната фасовки таким помещением не является и, следовательно, отсутствие прибора измерения температуры и влажности не образует нарушение требований п. 7 Правил.

В отношении эпизода с нарушением температурного режима хранения препарата «Натрия бромид, субстанция» судом установлено, что **указанное нарушение является незначительным** (на 2 гр.С) и **краткосрочным**, поскольку из журналов регистрации показаний приборов учета следует, что **в течение длительного периода времени режим хранения не нарушался**. Кроме того, из письма производителя следует, что **незначительное нарушение рекомендованного температурного режима хранения не приводит к изменению свойств** препарата «Натрия бромид, субстанция».

На основании изложенного арбитражный суд признает выявленное правонарушение по данному эпизоду малозначительным.

Решение:

Отказать в удовлетворении заявленных требований



Хранение

В помещениях для хранения ЛП **запрещается хранение**

- ✓ **пищевых продуктов,**
- ✓ **табачных изделий,**
- ✓ **напитков,** за исключением питьевой воды,
- ✓ **а также ЛП,** предназначенных для личного использования работниками субъекта обращения ЛП.

N 646н

Хранение

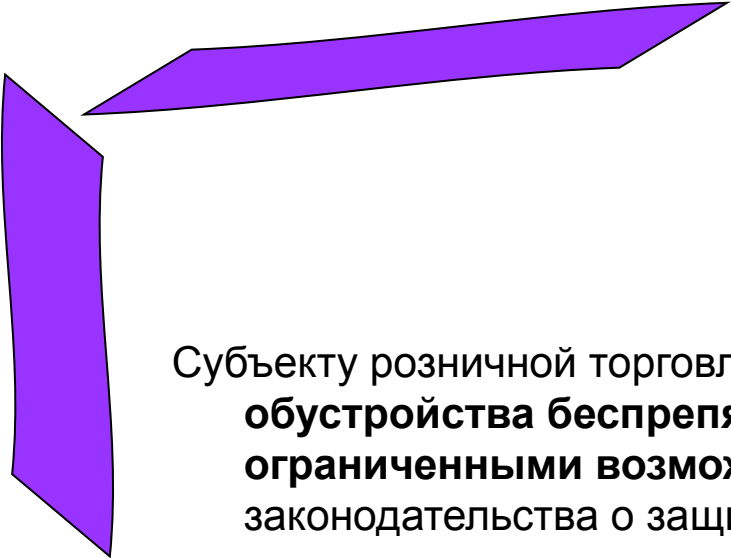
Помещения субъекта розничной торговли могут иметь как **естественное, так и искусственное освещение.**

Общее искусственное освещение должно быть предусмотрено во всех помещениях, для отдельных рабочих мест при необходимости предусматривается местное искусственное освещение.

Оборудование не должно загромождать естественный или искусственный источник света и загромождать проходы.

№ 647н

Хранение



Субъекту розничной торговли **необходимо предусмотреть возможность обустройства беспрепятственного входа и выхода для лиц с ограниченными возможностями** в соответствии с требованиями законодательства о защите инвалидов.

В случае, **если** конструктивная особенность здания **не позволяет обустройство входа и выхода для лиц с ограниченными возможностями** здоровья, субъекту розничной торговли необходимо **организовать возможность вызова фармацевтического работника** для обслуживания указанных лиц.



№ 647н

Доступ в помещения

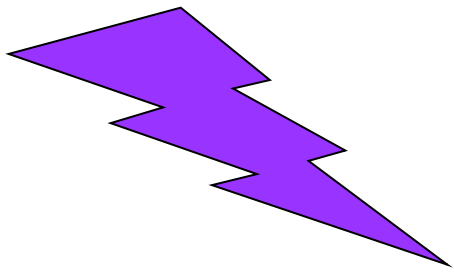
Хранение

646н	647н
<p>В помещения (зоны) для хранения ЛП не допускаются лица,</p> <ul style="list-style-type: none">✓ не имеющие права доступа, определенного стандартными операционными процедурами. <p>Субъекту обращения ЛП необходимо</p> <ul style="list-style-type: none">✓ обеспечить охранную систему,✓ позволяющую предотвращать неправомерное проникновение в любые помещения (зоны) для хранения ЛП.	<p>Доступ в помещения (зоны) должны иметь только лица, уполномоченные руководителем субъекта розничной торговли. Доступ посторонних лиц в указанные помещения исключается.</p>

Хранение

Температурный режим

706н	ГФ XIII	646н
<p>В помещениях для хранения ЛС должны поддерживаться определенные температура и влажность воздуха, позволяющие обеспечить хранение ЛС в соответствии с указанными на первичной и вторичной (потребительской) упаковке требованиями производителей ЛС.</p>	<p>В каждом помещении для хранения необходимо поддерживать климатический режим, соблюдая</p> <ul style="list-style-type: none">✓ температуру и влажность воздуха,✓ установленные фармакопейной статьей или нормативной документацией на ЛС. <p>Хранение ЛС осуществляется в упаковке (потребительской, групповой), соответствующей требованиям нормативной документации на это ЛС. Хранение ЛС осуществляется при относительной влажности не более 60 ± 5% в зависимости от соответствующей климатической зоны (I, II, III, IVA, IVБ), если специальные условия хранения не указаны в нормативной документации.</p> <p>При хранении термочувствительных ЛС необходимо обеспечить температурный режим, регламентированный требованиями фармакопейной статьи или нормативной документации, указанный на первичной и/или на вторичной (потребительской) упаковке ЛС.</p>	<p>В помещениях и (или) зонах должны поддерживаться температурные режимы хранения и влажность, соответствующие условиям хранения, указанным в</p> <ul style="list-style-type: none">✓ нормативной документации, составляющей регистрационное досье ЛП,✓ инструкции по медицинскому применению ЛП и✓ на упаковке ЛП. <p>ЛП необходимо хранить с учетом требований,</p> <ul style="list-style-type: none">✓ нормативной документации, составляющей регистрационное досье на ЛП,✓ инструкции по медицинскому применению,✓ информации, содержащейся на первичной и (или) вторичной упаковке ЛП,✓ транспортной таре,✓ а также в соответствии с требованиями, установленными настоящими Правилами.



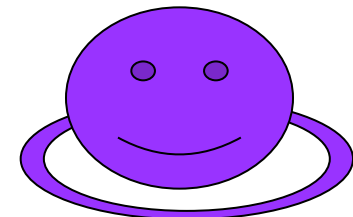
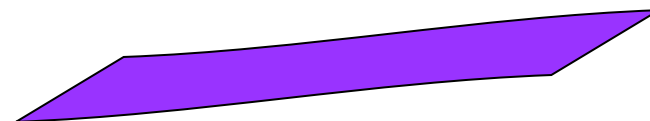
Хранение

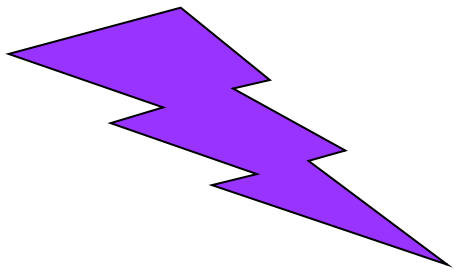
Март 2014 года
г. Ставрополь

- В ходе проверки выявлены нарушения положений законодательства об обращении ЛС, а именно:
- - в холодильнике № 2 при температуре воздуха **+5 градусов С** хранились ЛП (настойки пустырника, пиона, полыни), для которых, согласно упаковке, температура хранения составляет от **+8 до +15 градусов С** (прохладное место);
- - в холодильнике № 3 при температуре воздуха **+6 градусов С** хранился ЛП «Линимент бальзамический (по Вишневскому)», для которого, согласно упаковке, температура хранения составляет от **+8 до +15 градусов С** (прохладное место).

Решение:

Привлечь общество к административной ответственности по части 1 статьи 14.43 КоАП РФ и **назначить** ему наказание в виде штрафа в размере **100 000 рублей**.





Хранение

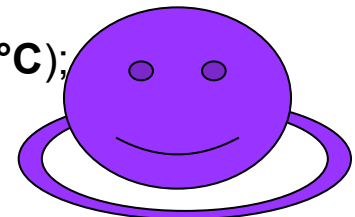
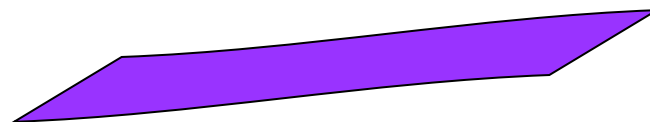
Март 2014 года
г. Иркутск

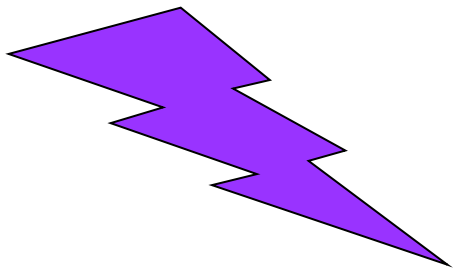
В ходе проверки были выявлены факты нарушения Правил хранения ЛС:

- 1. не соблюдаются правила хранения ЛС, требующих защиты от воздействия **повышенной температуры**, в соответствии с **температурным режимом, указанным на первичной и вторичной (потребительской) упаковке ЛС**, а именно:

в материальной комнате аптеки при **температуре 21°C**, осуществлялось хранение термолабильных ЛП:

- вазелин, мазь для наружного применения 30 г., в количестве **20 упаковок** (требуемые условия хранения **от +12 до + 15°C**),
- пектусин таблетки для рассасывания № 10, в количестве **100 упаковок** (требуемые условия хранения при температуре **не выше 15°C**)
- муравьиный спирт р-р для наружного применения спиртовой 1,4%, 50,0 мл. в количестве **22 упаковок** (требуемые условия хранения **от +8 до 15°C**),
- салициловая кислота раствор для наружного применения 2%, 40,0 мл.,
- в количестве **18 упаковок** (требуемые условия хранения **от +12 до + 15°C**);





Хранение

Март 2014 года
г. Иркутск

В торговом зале при температуре + 21°С осуществлялось хранение термолабильных ЛП:

- теймурова паста 30 г., в количестве **7 упаковок** (требуемые условия хранения от **+8 до+ 15°С**);

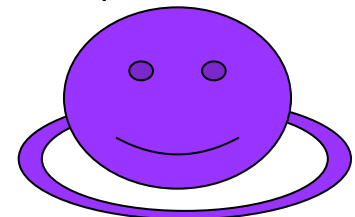
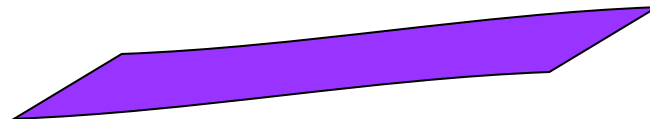
2. не соблюдаются правила хранения взрывоопасных ЛС во встроенных несгораемых шкафах, а именно:

-**нитроглицерин** таблетки подъязычные, 0,5 мг., № 40, в количестве 10 упаковок за упаковку;

Данные обстоятельства обществом не оспаривались, представитель общества, объяснила выявленные нарушения **отсутствием необходимого оборудования в достаточном количестве.**

Решение:

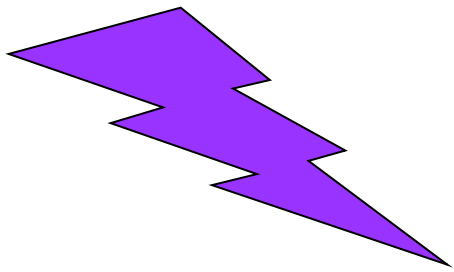
Привлечь ООО к административной ответственности, предусмотренной частью 2 статьи 14.43 КоАП в виде штрафа в размере **300 000 рублей** без конфискации .



Хранение

Хранение ЛС, требующих защиты от действия света

706н	ГФ XIII	646н
<p>ЛС, требующие защиты от действия света, хранятся в помещениях или специально оборудованных местах, обеспечивающих защиту</p> <ul style="list-style-type: none">✓ от естественного✓ и искусственного освещения. <p>ЛП, требующие защиты от действия света,</p> <ul style="list-style-type: none">✓ упакованные в первичную и вторичную (потребительскую) упаковку,✓ следует хранить в шкафах или✓ на стеллажах при условии принятия мер для предотвращения попадания на указанные ЛП прямого солнечного света или иного яркого направленного света (использование светоотражающей пленки, жалюзи, козырьков и др.).	<p>Маркировка светочувствительных ЛС, как правило, содержит указание: «Хранить в защищенном от света месте».</p> <p>ЛС, требующие защиты от действия света, должны храниться</p> <ul style="list-style-type: none">✓ в помещениях или специально оборудованных зонах,✓ обеспечивающих защиту от естественного и искусственного освещения. <p>Светочувствительные ЛП должны</p> <ul style="list-style-type: none">✓ быть упакованы в светозащитную вторичную (потребительскую) упаковку✓ и/или✓ храниться в защищенном от света месте.	<p>ЛП, требующие защиты от воздействия света, должны</p> <ul style="list-style-type: none">✓ храниться в помещениях или✓ специально оборудованных зонах, обеспечивающих защиту от попадания на указанные ЛП прямых солнечных лучей.



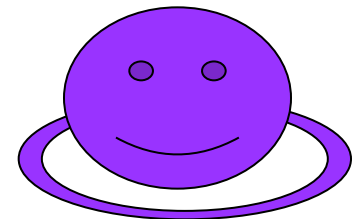
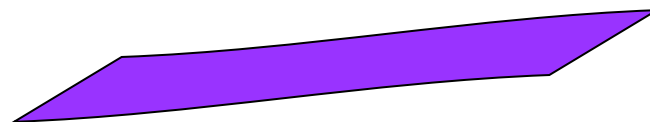
Хранение

июль 2012 года
г. Ростов-на-Дону

- 1. В аптеке выявлены лекарственные препараты, хранение которых осуществляется **на открытых стеллажах при ярком искусственном освещении:**
 - кагоцел 12мг № 10, в количестве 1 упаковки;
 - анаферон № 20 в количестве 3 упаковок;
 - оциллококцидум № 6 в количестве 4 упаковок;
 - виброцил спрей назальный, в количестве 2 упаковок.
- 2. В аптеке **на витрине** в торговом зале **при ярком искусственном освещении** хранятся следующие препараты:
 - йокс 30,0 аэрозоль в количестве 1 флакона;
 - раствор Люголя 1% 50,0, спрей в количестве 1 флакона.

Решение:

Привлечь ООО к административной ответственности за совершение административного правонарушения, предусмотренного частью 4 статьи 14.1 Кодекса РФ об административных правонарушениях в виде административного штрафа **в размере 40000 рублей.**



Хранение

Хранение ЛП, подлежащих ПКУ

706н	ГФ XIII	646н
<p>ЛС, подлежащие предметно-количественному учету в соответствии с Приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 14 декабря 2005 г. N 785 "О порядке отпуска лекарственных средств", за исключением НС и ПВ, СД и ЯД, хранятся</p> <ul style="list-style-type: none">✓ в металлических или деревянных шкафах,✓ опечатываемых или пломбируемых в конце рабочего дня.		<p>ЛП, подлежащие предметно-количественному учету , за исключением наркотических, психотропных, сильнодействующих и ядовитых ЛС, хранятся</p> <ul style="list-style-type: none">✓ в металлических или деревянных шкафах,✓ опечатываемых или пломбируемых в конце рабочего дня.

Хранение

Хранение ЛП, подлежащих ПКУ

706н	ГФ XIII	646н
<p>Хранение СД и ЯД, находящихся под контролем в соответствии с международными правовыми нормами, осуществляется в помещениях, оборудованных инженерными и техническими средствами охраны, аналогичными предусмотренным для хранения НС и ПВ.</p> <p>Допускается хранение в одном технически укрепленном помещении СД и ЯД, находящихся под международным контролем, и НС и ПВ.</p> <p>При этом хранение СД и ЯД должно осуществляться (в зависимости от объема запасов) на разных полках сейфа (металлического шкафа) или в разных сейфах (металлических шкафах).</p> <p>Хранение СД и ЯД, не находящихся под международным контролем, осуществляется в металлических шкафах, опечатываемых или пломбируемых в конце рабочего дня.</p>		<p>ЛП, содержащие НС и ПВ, должны храниться в соответствии с законодательством РФ о НС и ПВ. Хранение ЛП, содержащих СД и ЯД, находящихся под контролем в соответствии международными правовыми нормами, осуществляется в помещениях, оборудованных инженерными и техническими средствами охраны, аналогичными предусмотренным для хранения НС и ПВ.</p> <p>Допускается хранение в одном технически укрепленном помещении ЛП, содержащих НС и ПВ и ЛП, содержащих СД и ЯД.</p> <p>При этом хранение таких лекарственных препаратов должно осуществляться (в зависимости от объема запасов) на разных полках сейфа (металлического шкафа) или в разных сейфах (металлических шкафах), опечатываемых или пломбируемых в конце рабочего дня.</p>

Хранение

Руководитель субъекта обращения ЛП

- ✓ обеспечивает реализацию **комплекса мер**,
- ✓ **направленных на соблюдение** его работниками настоящих Правил при хранении и (или) перевозке лекарственных препаратов (далее - **система качества**), посредством
 - ✓ **утверждения документов**, в которых регламентируются в том числе
 - порядок** совершения работниками **действий** при осуществлении хранения и (или) перевозке лекарственных препаратов,
 - порядок обслуживания и поверки** измерительных приборов и оборудования,
 - ведение записей, отчетов** и их хранение,
 - прием, транспортировка**,
 - размещение ЛП**(далее - стандартные операционные процедуры),
 - ✓ и **организации контроля** за соблюдением стандартных операционных процедур.

N 646н

Хранение

Система качества должна гарантировать, что:

- а) перемещение ЛП между субъектами обращения ЛП, в том числе внутри конкретного субъекта обращения ЛП, обеспечивает хранение и (или) перевозку с соблюдением требований, установленных настоящими Правилами;**
- б) определена ответственность работников субъекта обращения ЛП за нарушение требований, установленных настоящими Правилами, и стандартных операционных процедур;**
- в) ЛП доставляются субъектом обращения ЛП в согласованный с получателем ЛП период времени с соблюдением требований, установленных настоящими Правилами;**
- г) документальное оформление действий по хранению и перевозке, и достигнутых результатов осуществляется в ходе выполнения или непосредственно после завершения соответствующих действий;**
- д) в отношении каждого нарушения требований, установленных настоящими Правилами, стандартными операционными процедурами, проводится внутренняя проверка и разрабатываются корректирующие действия с целью устранения выявленных нарушений.**

N 646н

Хранение

Руководителем субъекта обращения ЛП

- ✓ **с учетом требований трудового законодательства РФ** и иных нормативных правовых актов, содержащих нормы трудового права,
- ✓ **назначается лицо, ответственное** за внедрение и обеспечение системы качества,
- осуществляющее мониторинг** эффективности системы качества
- и актуализацию стандартных операционных процедур.**

N 646н

Пошаговая схема самостоятельной проверки вашей аптеки

Действия

1. Обеспечение и поддержание в рабочем состоянии инфраструктуры
2. Выделение комплекса помещений
3. Отделка помещений
4. Обеспечение наличия оборудования
 - стеллажи, шкафы, витрины;
 - системы кондиционирования;
 - холодильное оборудование;
 - охранная и пожарная сигнализация;
 - системы контроля доступа;
 - вентиляционная система;
 - измерительные приборы

Руководство

1. Соблюдение температурных режимов хранения и влажности;
2. Учёт показателей температуры и влажности;
3. Учёт сроков годности;
4. Стеллажи, шкафы полки идентифицированы;
5. ЛП идентифицированы;
6. Хранение светочувствительных;
7. Хранение огнеопасных и взрывоопасных ЛП;
8. Хранение и учёт ЛП, подлежащих ПКУ.

Приказы

1. О назначении ответственного за внедрение и обеспечение системы качества
2. Об утверждении СОПов по:
 - порядку совершения работниками действий при осуществлении хранения ЛП;
 - порядку обслуживания и поверки измерительных приборов и оборудования;
 - ведению записей, отчетов и их хранению;
 - приемке ЛП;
 - размещению ЛП;
 - работе с ЛП, предназначенными для уничтожения
3. Об организации контроля за соблюдением СОПов
4. О праве доступа в помещения
5. Об утверждении системы хранения ЛП
6. Об идентификации оборудования и ЛП
7. Об утверждении системы учета ЛП с ограниченным сроком годности

Ваши вопросы:
baranov@pharmnn.ru

Благодарю за внимание !