

Организация хранения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента

НПА

- **Приказ МЗСР РФ №706н от 23.08.2010 "Об утверждении правил хранения лекарственных средств»**
- **Приказ МЗ РФ от 24.07.2015 №484н "Об утверждении специальных требований к условиям хранения наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в установленном порядке в качестве лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения в аптечных, медицинских, научно-исследовательских, образовательных организациях и организациях оптовой торговли лекарственными средствами"**
- **ПП РФ от 31.12.2009 №1148 (ред. от 06.08.2015) "О порядке хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров»**
- **Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 10.04.2002 №15 (ред. от 18.02.2008) "О введении в действие санитарно-эпидемиологических правил СП 3.3.2.1120-02...»**
- **ОФС.1.1.0010.15 Хранение лекарственных средств (ГФ XIII том 1)**
- **ОФС.1.1.0011.15 Хранение лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов (ГФ XIII том 1)**

Основные понятия

- *Хранение* – процесс хранения ЛС до момента их использования в пределах установленного срока годности, являющийся составной частью обращения лекарственных средств. ОФС 1.1.0010.15 «Хранение ЛС»
- *Хранение товаров* – это процесс размещения товаров в складском помещении, содержание и уход за ними в целях обеспечения качества и количества.

- *Режим хранения* – это совокупность климатических и санитарно-гигиенических требований, обеспечивающих сохранность товаров.

климатический режим хранения (Включает требования к : температуре ; относительной влажности; газовому составу воздуха; воздухообмену; освещенности)

санитарно-гигиенический режим хранения.

(Комплексный показатель включающий две группы показателей чистоты

- показатели, связанные с природой загрязнения (минеральные, органические, микробиологические, биологические);
- показатели, связанные с местонахождением загрязнения (воздух, пол, стены, потолок, оборудование, механизмы, товары, тара в местах хранения и транспортных)

- *Условия хранения* — это совокупность внешних воздействий окружающей среды, связанных с режимом хранения и размещением товаров в хранилище.

Общие требования к устройству и эксплуатации помещений для хранения.

Помещения для хранения должны быть обеспечены:

- охранными и противопожарными средствами для сохранности товаров
- стеллажами, шкафами, поддонами, подтоварниками. (Проходы между стеллажами должны быть достаточно освещены, а расстояние между ними должно обеспечивать свободный доступ к товару. Стеллажи, шкафы, полки, предназначенные для хранения лекарственных средств, должны быть пронумерованы. Хранящиеся лекарственные средства должны быть также идентифицированы с помощью стеллажной карты, содержащей информацию о хранящемся лекарственном средстве (наименование, форма выпуска и дозировка, номер серии, срок годности, производитель лекарственного средства).)

- приборами для регистрации параметров воздуха (термометрами, гигрометрами или психрометрами). Они должны размещаться на расстоянии не менее 3м от дверей, окон и отопительных приборов, в доступном месте на высоте 1,5-1,7м от пола. Показания этих приборов ежедневно регистрируются в специальном журнале, который ведется ответственным лицом. Журнал храниться в течении одного года.
- кондиционерами и другим оборудованием, позволяющие обеспечить хранение ЛП и других товаров аптечного ассортимента, либо помещения рекомендуется оборудовать форточками, фрамугами, вторыми решетчатыми дверьми. (поддерживать определенную температуру и влажность воздуха)

Способы и принципы хранения товаров в аптечной организации

Способы систематизации товара:

1. По токсикологическим и фармакологическим группам, по способу применения;
2. В алфавитном порядке
3. В соответствии с позициями компьютерного учета.

Принципы хранения товаров:

- По физико-химическим свойствам
- По токсикологическим свойствам
- С учетом установленных сроков хранения
- По группам товаров
- По фармакологическим свойствам
- В зависимости от способов применения
- По агрегатному состоянию

Особенности хранения отдельных групп лекарственных средств

Требующие защиты от света

- В шкафах или на стеллажах при условии выполнения мер для предотвращения попадания на указанные препараты прямого солнечного света или иного яркого направленного света (использование светоотражающей плёнки, жалюзи, козырьков и др.)

Требующие защиты от воздействия влаги.

- В прохладном месте при температуре до +15 в первичной и вторичной упаковке производителя.

Требующие защиты от улетучивания и высыхания

- В первичной и вторичной упаковке производителя в условиях, соответствующих требованиям нормативной документации на данные лекарственные средства.

Требующие защиты от воздействия повышенной температуры

- Согласно температурному режиму, указанному на первичной и вторичной упаковке производителя в соответствии с требованиями нормативной документации.

Требующие защиты от воздействия пониженной температуры

- В соответствии с температурным режимом, указанным на первичной и вторичной упаковке лекарственного препарата в соответствии с требованиями нормативной документации.

Режимы хранения лекарственных средств

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

Фармацевтические субстанции, требующие защиты от воздействия газов

- В герметически закупоренной таре из материалов, непроницаемых для газов, по возможности заполненной доверху.

Пахучие

- В герметично закрытой таре, непроницаемой для запаха. Раздельно по наименованиям.

Красящие

- В специальном шкафу в плотно укупоренной таре. Раздельно по наименованиям.

Дезинфицирующие средства

- В герметично укупоренной таре.
Помещение должно быть изолировано и расположено вдали от помещений хранения пластмассовых, резиновых и металлических изделий, а также от помещений получения дистиллированной воды. Место хранения должно быть прохладным и защищенным от света

Хранение лекарственного растительного сырья

- Нерасфасованное лекарственное растительное сырье должно храниться в сухом (не более 50% влажности), хорошо проветриваемом помещении в плотно закрытой таре, должно подвергаться периодическому контролю в соответствии с требованиями государственной фармакопеи.
- Нерасфасованное лекарственное растительное сырье, включенное в списки сильнодействующих и ядовитых веществ, хранится в отдельном помещении или в отдельном шкафу под замком.
- Расфасованное лекарственное растительное сырье хранится на стеллажах или в шкафах.

Хранение медицинских пиявок

- Хранение медицинских пиявок осуществляется в светлом помещении без запаха лекарств, для которого устанавливается постоянный температурный режим. Содержание пиявок осуществляется в установленном порядке

Хранение огнеопасных лекарственных средств

К огнеопасным лекарственным средствам относятся

- Лекарственные средства, обладающие легковоспламеняющимися свойствами (спирт и спиртовые растворы, спиртовые и эфирные настойки, спиртовые и эфирные экстракты, эфир, скипидар, молочная кислота, хлорэтил органические масла)
- Лекарственные средства, обладающее легкогорючими свойствами (сера, глицерин, растительные масла, лекарственное растительное сырье)

- Хранят в плотно укупоренной таре(заполнение не более 90% объема, спирты - не более, чем на 75% объема), на полках стеллажей в один ряд по высоте, на расстоянии 1 м от нагревательных элементов.
- Не допускается совместное хранение легковоспламеняющихся лекарственных средств с:
 - минеральными кислотами (особенно серной и азотной кислотами)
 - сжатыми и сжиженными газами
 - легкогорючими веществами (растительными маслами, серой, перевязочным материалом), щелочами
 - неорганическими солями, дающими с органическими веществами взрывоопасные смеси (калия хлорат, калия перманганат, калия хромат и др.).

Хранение взрывоопасных лекарственных средств

- лекарственные средства, обладающие взрывчатыми свойствами (нитроглицерин);
- лекарственные средства, обладающие взрывоопасными свойствами (калия перманганат, серебра нитрат)

Хранение наркотических средств и психотропных веществ

- Хранение наркотических средств и психотропных веществ осуществляется в изолированных помещениях, специально оборудованных инженерными и техническими средствами охраны, в запирающихся сейфах и в местах временного хранения.
- Рабочие места персонала, проводящего операции с наркотическими средствами и психотропными веществами, должны быть оборудованы тревожной сигнализацией для передачи сигнала тревоги в дежурные части органов ВД.

**Хранение сильнодействующих
и ядовитых ЛС,
лекарственных средств,
подлежащих предметно-
количественному учету**

- Хранение осуществляется в помещениях, оборудованных инженерными и техническими средствами охраны.
- Допускается хранение в одном технически укрепленном помещении сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств, находящихся под международным контролем, и наркотических и психотропных лекарственных средств. При этом хранение сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств должно осуществляться на разных полках или в разных сейфах (металлических шкафах).

- Хранение сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств, не находящихся под международным контролем, осуществляется в металлических шкафах, опечатываемых или пломбируемых в конце рабочего дня.
- Лекарственные средства, подлежащие предметно-количественному учету, за исключением наркотических, психотропных, сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств, хранятся в металлических или деревянных шкафах, опечатываемых или пломбируемых в конце рабочего дня.

Хранение МИБП

- К иммунобиологическим лекарственным препаратам относятся вакцины, анатоксины, токсины, сыворотки, иммуноглобулины и аллергены

- Транспортирование медицинских иммунобиологических препаратов в АО и МО осуществляется автомобильным или другим доступным транспортом с соблюдением "холодовой цепи" в термоконтейнерах с хладоэлементами при температуре $5 \pm 3 \text{ }^{\circ}\text{C}$ (в пределах от 2 до 8 $^{\circ}\text{C}$).

- Хранение иммунобиологических препаратов осуществляется в холодильниках, оборудованных термометрами при температуре $5 \pm 3^{\circ}\text{C}$ (в пределах от 2°C до 8°C), а препараты одного наименования хранятся по сериям, с учетом сроков годности.
- Не допускается хранение МИБП на дверной панели холодильника.
- Контроль за температурным режимом хранения вакцин осуществляется 2 раза в день и заносятся должностным лицом в журнал регистрации температурного режима холодильника.

- Медицинские иммунобиологические препараты следует в процессе хранения подвергать выборочному визуальному контролю не реже чем один раз в месяц.
- При аварийном или плановом (на мойку) отключении холодильника вакцины хранятся в термоконтейнерах с хладоэлементами.
- **МИБП, хранившиеся в условиях нарушения "холодовой цепи", не могут быть использованы и подлежат уничтожению**

Уровни «Холодовой цепи»

- **1-й уровень** организуется от **организаций-изготовителей** медицинских иммунобиологических препаратов до аптечных складов в субъектах Российской Федерации;
- **2-й уровень** организуется от **аптечных складов** в субъектах Российской Федерации до городских и районных (городских и сельских) аптечных складов, а также складов организаций здравоохранения;
- **3-й уровень** организуется от **городских и районных** (городских и сельских) **аптечных складов** до МО и АО
- **4-й уровень** организуется **МО и АО**