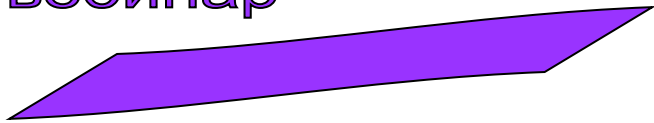
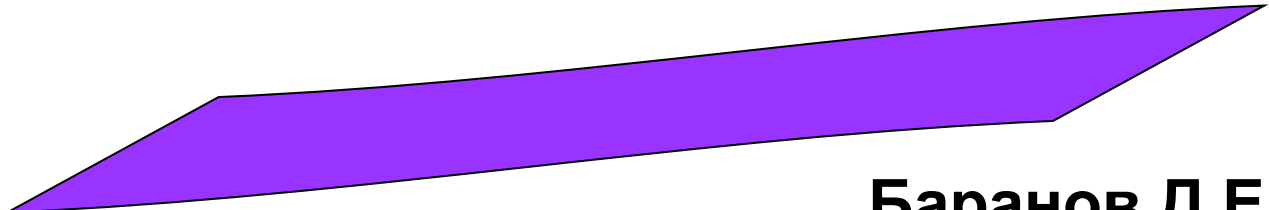


вебинар



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

N 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

N 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.

N 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

N 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

N 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

N 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
✓ 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	✓ 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
При выявлении ЛС с истекшим сроком годности они должны храниться отдельно от других групп лекарственных средств в специально выделенной и обозначенной (карантинной) зоне.	Комплекс помещений для хранения должен включать: ✓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. Зона хранения выделяется в общем помещении для хранения при отсутствии отдельного изолированного помещения.	Площадь помещений, должна быть разделена на зоны, предназначенные для выполнения следующих функций: 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. Функции могут выполняться в отдельных помещениях. Помещения и зоны, используемые для хранения ЛП, должны быть освещены. Система, заменяющая разделение зон хранения, в том числе посредством электронной обработки данных, должна обеспечивать требуемый уровень безопасности и быть валидирована. Административно-бытовые помещения отделяются от зон хранения ЛП	Площадь помещений, используемых субъектом розничной торговли, должна быть разделена на зоны, предназначенные для выполнения следующих функций: 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. В случае, если субъект розничной торговли расположен в здании вместе с другими организациями, допускается совместное использование санузла.

Отделка

Хранение

706н	ГФ XIII	646н	647н
Отделка помещений для хранения ЛС (внутренние поверхности стен, потолков) должна быть ✓гладкой ✓допускать возможность проведения влажной уборки.	Отделка помещений для хранения ЛС должна отвечать действующим санитарно-гигиеническим требованиям, ✓внутренние поверхности стен и потолков должны быть гладкими, ✓допускающими возможность проведения влажной уборки.	Отделка помещений (внутренние поверхности стен, потолков) для хранения ЛП должна ✓допускать возможность проведения влажной уборки и ✓исключать накопление пыли. Процедуры по уборке помещений (зон) для хранения ЛП проводятся в соответствии со стандартными операционными процедурами. Оборудование, инвентарь и материалы для уборки (очистки), а также моющие и дезинфицирующие средства должны храниться в отдельных зонах (шкафах).	Материалы, используемые при отделке и (или) ремонте помещений (зон), должны соответствовать требованиям пожарной безопасности, установленным законодательством РФ. 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). Места примыкания стен к потолку и полу не должны иметь углублений, выступов и карнизов.

Оборудование

Хранение

706н	ГФ XIII	646н	647н
		Оборудование, оказывающее влияние на хранение и (или) перевозку ЛП, должно ✓ проектироваться, ✓ размещаться и ✓ обслуживаться согласно документации по его использованию (эксплуатации). К оборудованию, используемому в процессе хранения и (или) перевозки ЛП, относятся в том числе: а) системы кондиционирования; б) холодильные камеры и (или) холодильники; в) охранный и пожарный сигнализация; г) системы контроля доступа; д) вентиляционная система; е) термогигрометры (психрометры) или иное оборудование, используемое для регистрации температуры и влажности.	Субъект розничной торговли должен располагать оборудованием и инвентарем, обеспечивающими сохранение качества, эффективности и безопасности товаров аптечного ассортимента. Помещения для хранения ЛП должны быть оснащены оборудованием, позволяющим обеспечить их хранение с учетом требований надлежащей практики хранения и перевозки ЛП. 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. Оборудование, используемое субъектом розничной торговли, должно иметь технические паспорта, хранящиеся в течение всего времени эксплуатации оборудования.

Кондиционеры

Хранение

706н	ГФ XIII	646н	647н
Помещения для хранения ЛС должны быть оборудованы ✓ кондиционерами ✓ и другим оборудованием, позволяющим обеспечить надлежащее хранение ✓ либо помещения рекомендуется оборудовать форточками, фрамугами, вторыми решетчатыми дверьми.	Необходимый воздухообмен в помещениях для хранения создается с помощью кондиционеров, приточно-вытяжной вентиляции или другого оборудования.	В каждом помещении для хранения необходимо поддерживать климатический режим, соблюдая температуру и влажность воздуха, установленные фармакопейной статьей или нормативной документацией на ЛС. Необходимый воздухообмен в помещениях для хранения создается с помощью кондиционеров, приточно-вытяжной вентиляции или другого оборудования.	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.

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

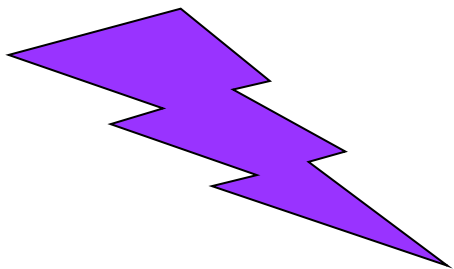
Хранение

706н	ГФ XIII	646н	647н
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.	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	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 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. На время ремонта, технического обслуживания, поверки и (или) калибровки оборудования и средств измерения должны быть приняты меры, обеспечивающие требуемые условия хранения ЛП. 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.	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.

Хранение

Учет показателей воздуха

706н	ГФ XIII	646н
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 одного года, не считая текущего.	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, ✓ осуществляемых не реже одного раза в сутки. Регистрационные записи должны демонстрировать установленные для помещений режимы температуры и влажности, а при их несоответствии – корректирующие действия.	



Хранение

Февраль 2016 года
г. Москва

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

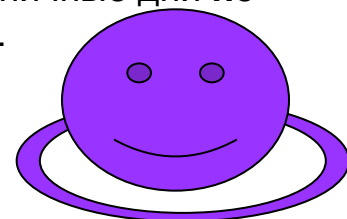
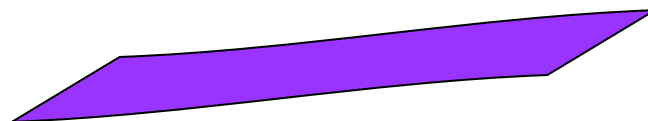
- Не осуществляется ежедневная регистрация** показаний приборов;
- Прибор** для измерения температуры и влажности в комнате фасовки **не сертифицирован и не калиброван**;
- Препарат «Натрия бромид, субстанция» **хранится** в зоне основного склада при температуре +22 гр. С, при рекомендованной температуре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

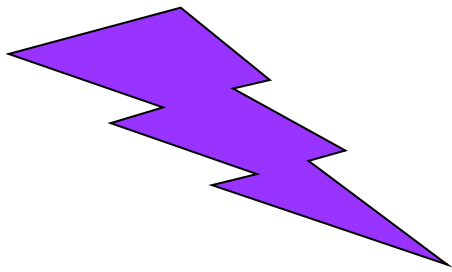
Из материалов дела следует, что вменяя обществу неисполнение обязанности по ведению журналов регистрации показаний приборов учета, административный орган исходил из того, что в представленных обществом журналах отсутствуют данные о показаниях на следующие даты: 24 и 25 октября, 28 и 29 ноября, 05 и 06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

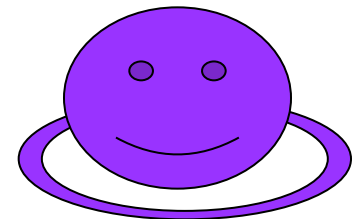
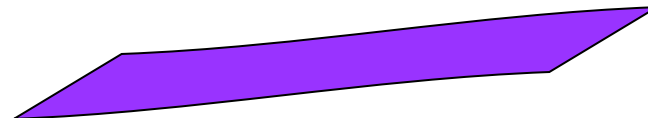
В отношении эпизода с нарушением температурного режима хранения препарата «Натрия бромид, субстанция» судом установлено, что **указанное нарушение является незначительным** (на 2 гр.С) и **краткосрочным**, **поскольку из журналов регистрации** показаний приборов учета следует, что **в течение длительного 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

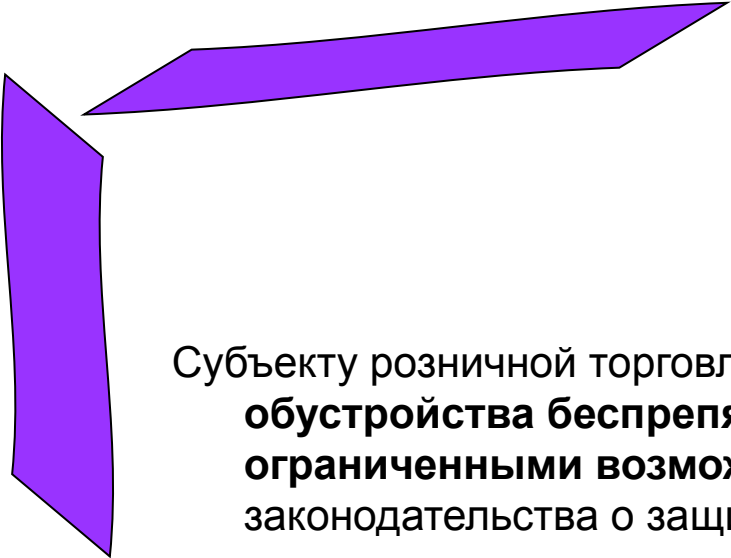
Помещения субъекта розничной торговли могут иметь **как естественное, так и искусственное освещение.**

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.

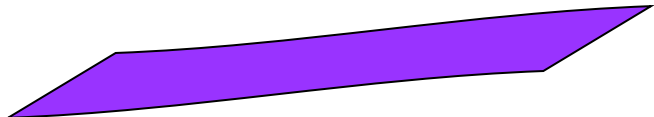
№ 647н

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

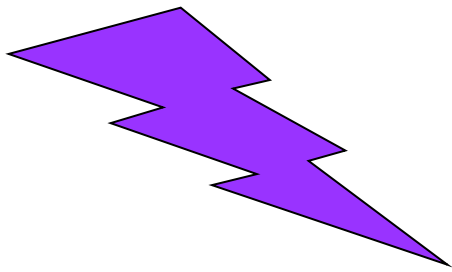
Хранение

646н	647н
В помещения (зоны) для хранения ЛП не допускаются лица, ✓ не имеющие права доступа, определенного стандартными операционными процедурами. Субъекту обращения ЛП необходимо ✓ обеспечить охранную систему, ✓ позволяющую предотвращать неправомерное проникновение в любые помещения (зоны) для хранения ЛП.	Доступ в помещения (зоны) должны иметь только лица, уполномоченные руководителем субъекта розничной торговли. Доступ посторонних лиц в указанные помещения исключается.

Хранение

Температурный режим

706н	ГФ XIII	646н
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.	В каждом помещении для хранения необходимо поддерживать климатический режим, соблюдая ✓ температуру и влажность воздуха, ✓ установленные фармакопейной статьей или нормативной документацией на ЛС. 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. 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.	В помещениях и (или) зонах должны поддерживаться температурные режимы хранения и влажность, соответствующие условиям хранения, указанным в ✓ нормативной документации, составляющей регистрационное досье ЛП, ✓ инструкции по медицинскому применению ЛП и ✓ на упаковке ЛП. ЛП необходимо хранить с учетом требований, ✓ 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.



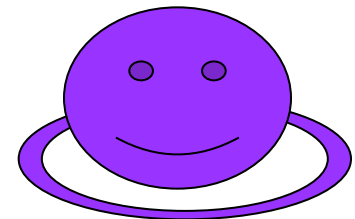
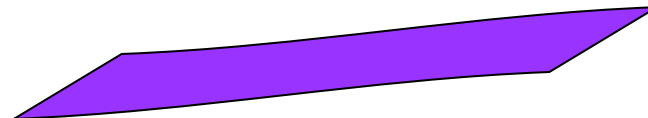
Хранение

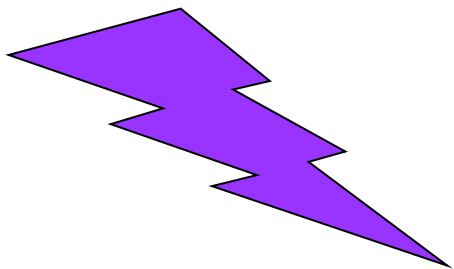
Март 2014 года
г. Ставрополь

- 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

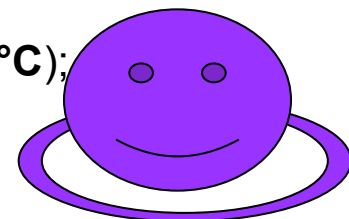
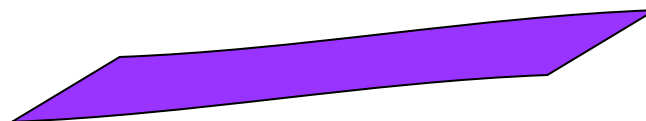
Март 2014 года
г. Иркутск

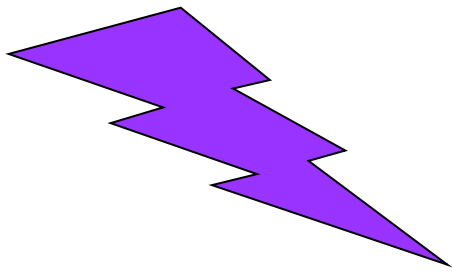
В ходе проверки были выявлены факты нарушения Правил хранения ЛС:

- 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°C осуществлялось хранение термолабильных ЛП:

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

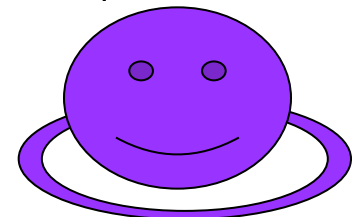
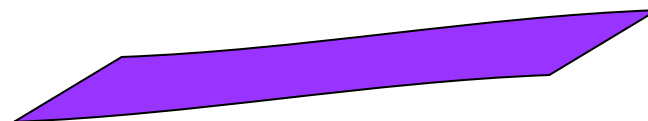
2. не соблюдаются правила хранения взрывоопасных ЛС во встроенных несгораемых шкафах, а именно:

-**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:

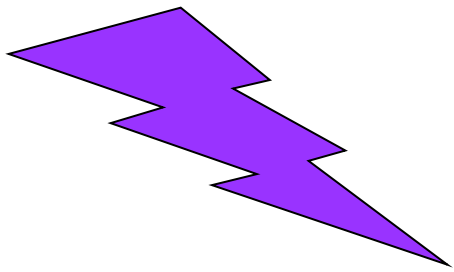
Привлечь ООО к административной ответственности, предусмотренной частью 2 статьи 14.43 КоАП в виде штрафа в размере **300 000 рублей** без конфискации .



Хранение

Хранение ЛС, требующих защиты от действия света

706н	ГФ XIII	646н
ЛС, требующие защиты от действия света, хранятся в помещениях или специально оборудованных местах, обеспечивающих защиту ✓ от естественного ✓ и искусственного освещения. ЛП, 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 указанные ЛП прямого солнечного света или иного яркого направленного света (использование светоотражающей пленки, жалюзи, козырьков и др.).	Маркировка светочувствительных ЛС, как правило, содержит указание: «Хранить в защищенном от света месте». ЛС, требующие защиты от действия света, должны храниться ✓ в помещениях или специально оборудованных зонах, ✓ обеспечивающих защиту от естественного и искусственного освещения. Светочувствительные ЛП должны ✓ быть упакованы в светозащитную вторичную (потребительскую) упаковку ✓ и/или ✓ храниться в защищенном от света месте.	ЛП, требующие защиты от воздействия света, должны ✓ храниться в помещениях или ✓ специально оборудованных зонах, обеспечивающих защиту от попадания на указанные ЛП прямых солнечных лучей.



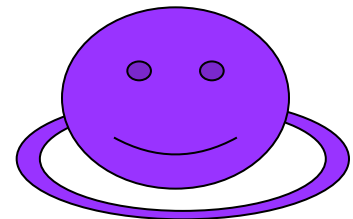
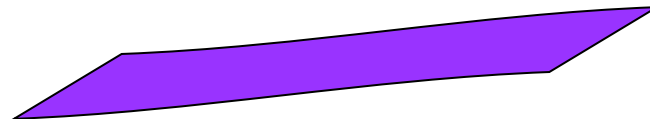
Хранение

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;
 - оциллококцинум № 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
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 ✓ в металлических или деревянных шкафах, ✓ опечатываемых или пломбируемых в конце рабочего дня.		ЛП, подлежащие предметно-количественному учету , за исключением наркотических, психотропных, сильнодействующих и ядовитых ЛС, хранятся ✓ в металлических или деревянных шкафах, ✓ опечатываемых или пломбируемых в конце рабочего дня.

Хранение

Хранение ЛП, подлежащих ПКУ

706н	ГФ XIII	646н
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. Допускается хранение в одном технически укрепленном помещении СД и ЯД, находящихся под международным контролем, и НС и ПВ. 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). Хранение СД и ЯД, не находящихся под международным контролем, осуществляется в металлических шкафах, опечатываемых или пломбируемых в конце рабочего дня.		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. Допускается хранение в одном технически укрепленном помещении ЛП, содержащих НС и ПВ и ЛП, содержащих СД и ЯД. 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.

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 646H

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



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

Руководство

Ваши вопросы:
baranov@pharmnn.ru

Благодарю за внимание !