

Гид по требованиям НПА для фармацевтов

Правила хранения лекарственных
препаратов, не подлежащих особому
контролю

Почему аптека должна соблюдать правила хранения ЛП?

Соблюдение правил хранения лекарственных препаратов является лицензионным требованием, включенным в Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 г. N 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности».

Правила надлежащей практики и хранения включены в список требований **пункта 5** данного Постановления в **подпунктах в), г) и з)**, что делает их соблюдение обязательным требованием для осуществления оптовой или розничной торговли лекарственными средствами для медицинского применения.

При этом, из 649 проверок, проведенных Росздравнадзором в 2020 году, нарушения правил хранения лекарственных препаратов были выявлены в 40,8% случаях.

Чем грозит несоблюдение правил хранения ЛП?

Ответственность за нарушение правил хранения определяется в соответствии с Кодексом об административных правонарушениях.

Конкретную статью в каждом случае выбирает прокурор. Возможны два варианта, но наиболее часто встречается первый:

ч. 4 ст. 14.1 КоАП

грубое нарушение лицензионных требований

влечет наложение административного штрафа на ИП в размере от 4 до 8 тысяч рублей **или** административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток; на должностных лиц - от 5 до 10 тысяч рублей; на юридических лиц - от 100 до 200 тысяч рублей **или** административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток.

ч. 1 ст. 14.43 КоАП

нарушение требований технических регламентов

влечет наложение административного штрафа на должностных лиц - от 10 до 20 тысяч рублей; на ИП - от 20 до 30 тысяч рублей; на юридических лиц - от 100 до 300 тысяч рублей.

В случае медицинских организаций используется другая статья КоАП

В случае нарушения правил хранения аптеками, которые являются структурным подразделением медицинских организаций государственной или муниципальной системы здравоохранения применяется иная статья Кодекса об административных правонарушениях:

ч. 3 ст. 19.20 КоАП

грубое нарушение лицензионных требований при осуществлении деятельности, не связанной с извлечением прибыли

влечет наложение административного штрафа на ИП в размере от 10 до 20 тысяч рублей **или** административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток;
на должностных лиц - от 20 до 30 тысяч рублей;
на юридических лиц - от 150 до 250 тысяч рублей **или** административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток.

Какие документы устанавливают правила хранения ЛП в аптеке?

В настоящее время действуют два основных документа, которые устанавливают правила хранения ЛП:

- **Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 23.08.2010 г. N 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств»**
- **Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31.08.2016 г. N 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения»**

Различие в НПА заключается в том, что 646н распространяется только на лекарственные препараты, а 706н – на лекарственные средства – то есть лекарственные препараты и фармацевтические субстанции.

Особенность надлежащей практики хранения – требования к системе качества

Приказ N 646н вводит требования к наличию в аптеке системы качества, которая заключается в разработке и следовании **стандартным операционным процедурам (СОП)** и контроле их исполнения.

В аптеке в СОП должны быть представлены следующие процессы:

- порядок совершения работниками действий при осуществлении хранения ЛП
- порядок обслуживания и поверки измерительных приборов и оборудования
- ведение записей, отчетов и их хранение
- прием, транспортировка, размещение ЛП
- процедуры по уборке помещений для хранения
- организация контроля за соблюдением стандартных операционных процедур

В помещения для хранения ЛП допускаются **только сотрудники**, право доступа которых определено СОП.

Каким требованиям должны соответствовать помещения для хранения?

Помещения для хранения ЛП должны

- быть отделены от административно-бытовых помещений
- обеспечивать безопасное раздельное хранение и перемещение ЛП
- допускать возможность проведения влажной уборки и исключать накопление пыли (инвентарь для уборки должен храниться в отдельных зонах (шкафах))
- быть спроектированы и оснащены таким образом, чтобы обеспечить защиту от проникновения насекомых, грызунов или других животных
- быть разделены на зоны

Какие зоны должны быть выделены в помещениях для хранения?

Площадь помещений для хранения должна быть разделена на зоны:

- приемки ЛП;
- хранения ЛП, требующих специальных условий;
- хранения выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных ЛП, а также **ЛП с истекшим сроком годности;**
- карантинного хранения ЛП.

Что не может храниться в помещениях для хранения ЛП?

В помещениях для хранения ЛП запрещается хранение:

- пищевых продуктов;
- табачных изделий;
- напитков (за исключением питьевой воды);
- ЛП, предназначенных для личного использования работниками.

Какие требования предъявляются к оснащению помещений?

Помещения для хранения ЛП должны быть оснащены следующим оборудованием:

- системы кондиционирования;
- холодильные камеры и (или) холодильники;
- стеллажи, шкафы, поддоны, подтоварники;
- охранная и пожарная сигнализация;
- системы контроля доступа;
- вентиляционная система;
- оборудование, используемое для регистрации температуры и влажности.

Какое оборудование следует использовать для регистрации температуры и влажности?

Помещения для хранения лекарственных средств должны быть оснащены приборами для регистрации параметров воздуха:

- термометрами для измерения температуры
- гигрометрами (электронными гигрометрами) или психрометрами) для измерения влажности

Измерительные части таких приборов должны размещаться на расстоянии не менее 3 м от дверей, окон и отопительных приборов.

Части приборов, с которых производится визуальное считывание показаний, должны располагаться в доступном для персонала месте на высоте 1,5-1,7 м от пола.

Показания приборов должны регистрироваться в журнале **ежедневной** регистрации параметров температуры и влажности в помещениях на бумажном носителе и (или) в электронном виде ежедневно, в том числе в выходные и праздничные дни. Журнал хранится в аптеке в течение двух лет.

Какие требования предъявляются к оборудованию?

Оборудование должно иметь технические паспорта, хранящиеся в течение всего времени эксплуатации оборудования.

Оборудование, относящееся к средствам измерений, подлежит:

- первичной поверке и (или) калибровке до ввода в эксплуатацию, а также после ремонта или технического обслуживания;
- периодической поверке и (или) калибровке в процессе эксплуатации.

Все оборудование должно быть специализированным – так, не допускается использования бытовых термометров для измерения температуры.

Что делать во время ремонта или поверки контролирующего оборудования?

Ремонт, техническое обслуживание, поверка и (или) калибровка оборудования должны осуществляться в соответствии с утверждаемым 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 Российской Федерации об архивном деле.

Зачем в помещениях для хранения ЛП требуются контролирующие приборы?

В помещениях для хранения ЛП должны поддерживаться **температурные режимы хранения** и **влажность**, соответствующие условиям хранения, указанным в регистрационном досье, инструкции по применению и на упаковке ЛП.

При этом важно обратить внимание, что ЛП с одним МНН и лекарственной формой могут иметь различные требования к условиям хранения.

Как узнать в каких условиях следует хранить препараты?

В некоторых случаях в инструкции может быть указано, что хранить препарат следует в «прохладном месте» или «сухом месте».

Эти термины соответствуют конкретным показателям температуры и влажности. Найти расшифровку подобных терминов можно в государственная фармакопее Российской Федерации – актуальное издание XIV.

Хранению лекарственных препаратов посвящена общая фармакопейная статья (ОФС) «Хранение лекарственных средств» ОФС.1.1.0010.18 в первом томе.

Какие существуют подходы к размещению ЛП при хранении?

ЛП размещают в помещениях для хранения в соответствии с требованиями инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата и (или) требованиями, указанными на упаковке ЛП, с учетом одного из следующих факторов:

- физико-химических свойств ЛП;
- фармакологических групп;
- способа введения ЛП.

Также допускается использование (вместо перечисленных выше параметров) компьютерных технологий (по алфавитному принципу или по кодам).

Как следует хранить ЛП в помещениях для хранения?

ЛП должны размещаться на стеллажах (в шкафах) или на подтоварниках (поддонах). Не допускается размещение лекарственных препаратов на полу без поддона. Не допускается размещение поддонов с ЛП в несколько ярусов без использования стеллажей.

Стеллажи (шкафы) для хранения ЛП должны быть маркированы, иметь **стеллажные карты**, находящиеся в видимой зоне, обеспечивать идентификацию ЛП в соответствии с применяемой системой обращения лекарственных препаратов системой учета.

Допускается применение электронной системы обработки данных **вместо стеллажных карт**. В таком случае возможна идентификация при помощи кодов.

Как следует оформлять стеллажные карты?

В **приказе N 646н** отсутствуют требования к содержанию стеллажных карт.

В соответствии с **приказом N 706н**, стеллажные карты должны содержать следующую информацию о хранящемся ЛП:

- наименование
- форма выпуска и дозировка
- номер серии
- срок годности
- производитель ЛП

Что следует делать с недоброкачественными и фальсифицированными ЛП?

- Лекарственные препараты, в отношении которых субъектом обращения лекарственных препаратов не принято решение о дальнейшем обращении, или лекарственные препараты, обращение которых приостановлено, а также возвращенные субъекту обращения лекарственных препаратов лекарственные препараты должны быть помещены в отдельное помещение (зону) или изолированы с применением системы электронной обработки данных, обеспечивающей разделение.
- Лекарственные препараты, в отношении которых субъектом обращения лекарственных препаратов принято решение о приостановлении применения или об изъятии из обращения, а также фальсифицированные, недоброкачественные и контрафактные лекарственные препараты должны быть изолированы и размещены в специально выделенном помещении (зоне).

Предпринятые меры изоляции указанных ЛП должны гарантировать исключение их попадания в обращение.

ЛП, предназначенные для уничтожения, в соответствии с СОП должны быть маркированы и изолированы от ЛП, допущенных к обращению.

Что следует делать с недоброкачественными и фальсифицированными ЛП?

Следующие ЛП должны быть помещены в отдельное помещение (зону) или изолированы с применением системы электронной обработки данных, обеспечивающей разделение:

- обращение которых приостановлено;
- решение о дальнейшем обращении которых не принято;
- возвращенные ЛП.

Следующие ЛП, должны быть изолированы и размещены в специально выделенном помещении (зоне):

- применение которых было приостановлено (актуально для аптек медицинских организаций);
- которые были изъяты из обращения;
- фальсифицированные, недоброкачественные и контрафактные ЛП

Предпринятые меры изоляции указанных ЛП должны гарантировать исключение их попадания в обращение.

ЛП, предназначенные для уничтожения, в соответствии с СОП должны быть маркированы и изолированы от ЛП, допущенных к обращению.

Какие требования предъявляются к учету ЛП с ограниченным сроком годности?

Аптека должна вести учет лекарственных средств с ограниченным сроком годности на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией.

Порядок ведения учета устанавливается руководителем и может осуществляться с использованием:

- компьютерных технологий;
- стеллажных карт с указанием наименования лекарственного средства, серии, срока годности;
- журналов учета сроков годности.

Гид по документам по хранению

Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 23.08.2010 г. N 706н

[ССЫЛКА](#)

«Об утверждении Правил хранения лекарственных средств»

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31.08.2016 г. N 646н

[ССЫЛКА](#)

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

XIV издание Государственной фармакопеи Российской Федерации

[ССЫЛКА](#)

ОФС.1.1.0010.18 Хранение лекарственных средств