



***ПРАВИЛА  
НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРАКТИКИ  
ХРАНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ  
ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ  
МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ***

**Чеботарева Наталья Ивановна**

**начальник отдела контроля в сфере обращения лекарственных средств  
Территориального органа Росздравнадзора по г. Москве и Московской области**

## *Актуальность темы.*

**Хранение** - процесс хранения лекарственных средств до момента их использования в пределах установленного срока годности, являющийся составной частью обращения лекарственных средств



## Нормативно-правовая база



Федеральный закон РФ от 12.04.2010 N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»

Приказ Минздрава России от 31.08.2016 N 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения»

Приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 N 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств»

Приказ Минздрава РФ от 29.10.2015 г. № 771 «Об утверждении общих фармакопейных статей и фармакопейных статей», требований ОФС.1.1.0010.15 «Хранение лекарственных средств»  
Государственной Фармакопеи РФ XIII

Постановление Правительства РФ от 21.11.2013 N 1043 «О требованиях к формированию, утверждению и ведению планов закупок товаров, работ, услуг для обеспечения нужд субъекта Российской Федерации и муниципальных нужд, а также требованиях к форме планов закупок товаров, работ, услуг»



## Система хранения

I. Общие положения. Знание и соблюдение требований законодательства в сфере обращения ЛС

II. Система обеспечения качества хранения и перевозки ЛП

III. Персонал

IV. Помещения и оборудование для хранения ЛП

V. Документы по хранению и перевозке ЛП

VI. Действия субъекта обращения ЛП по хранению и перевозке

VII. Перевозка ЛП

VIII. Тара, упаковка и маркировка ЛП



## Нарушение условий хранения лекарственных средств

### Причины нарушений:

■ Системный подход

■ Человеческий фактор



## СТАТЬЯ 14.43

■ 2015 ■ 2016



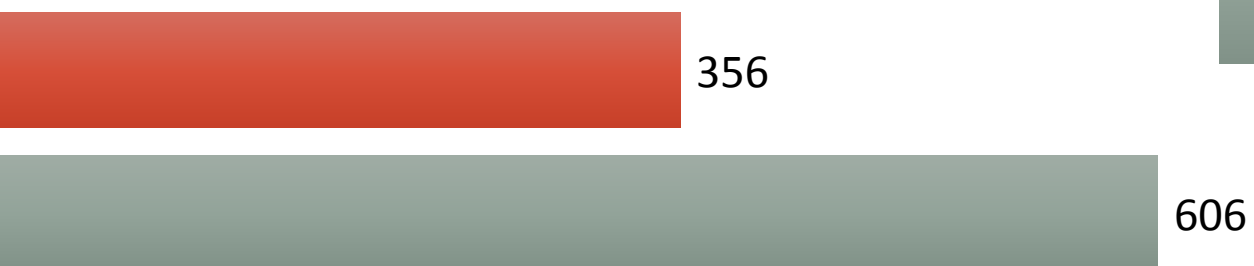
## СУММА

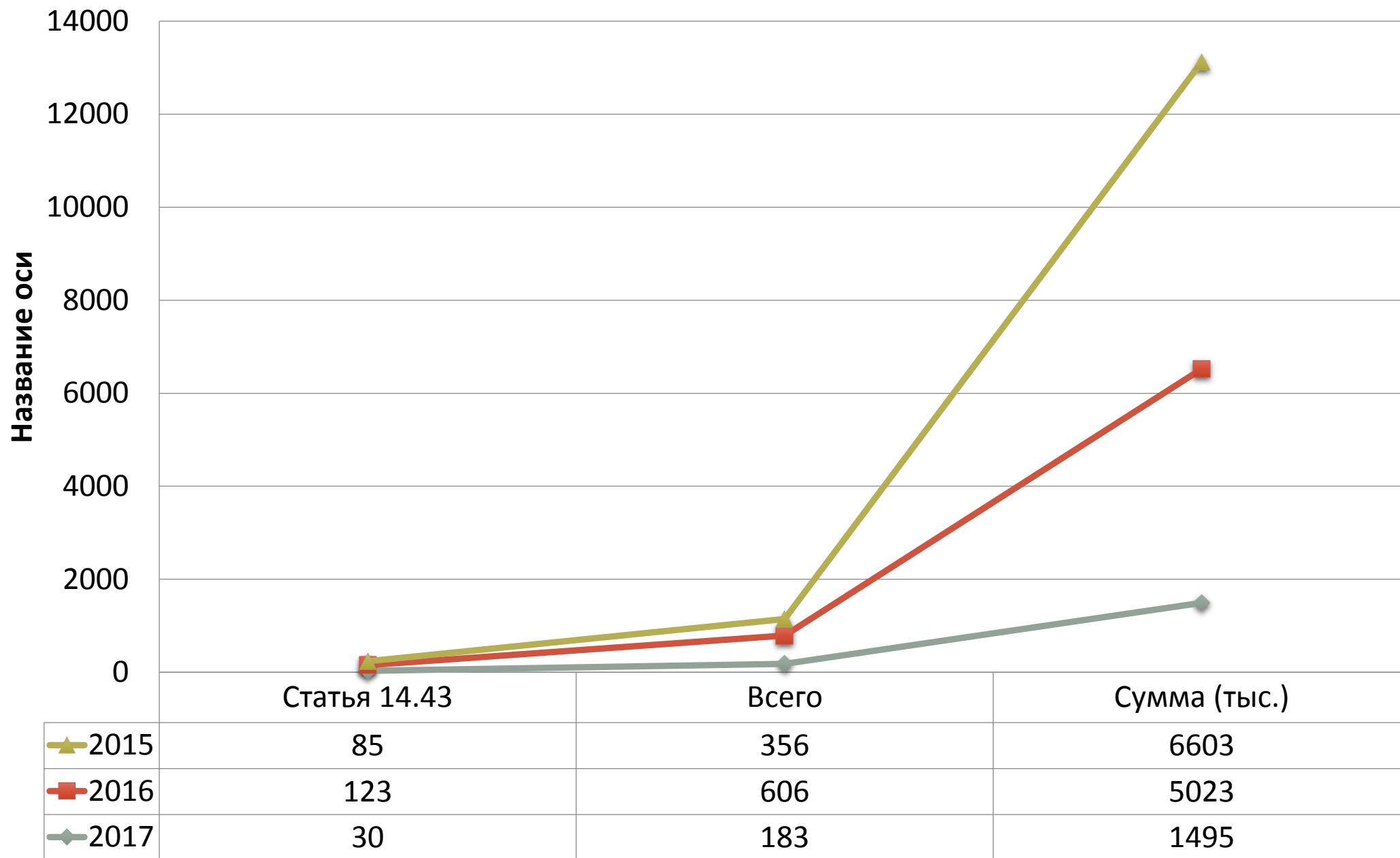
■ 2015 ■ 2016



## ВСЕГО

■ 2015 ■ 2016







Несоблюдение правил хранения ЛП является нарушением обязательных требований, установленных законодательством РФ к качеству ЛС, находящихся в гражданском обороте на территории РФ



п. 1 ст. 46 Федерального закона от 27 декабря 2002 года № 184-ФЗ «О техническом регулировании»:

со дня вступления в силу настоящего Федерального закона впредь до вступления в силу соответствующих технических регламентов требования к продукции или к продукции и связанным с требованиями к продукции процессам хранения, установленные нормативными правовыми актами Российской Федерации и нормативными документами федеральных органов исполнительной власти, подлежат обязательному исполнению в части, соответствующей целям: защиты жизни или здоровья граждан





ч. 1 ст. 14.43 КоАП РФ:

нарушение изготовителем, исполнителем, продавцом требований технических регламентов или подлежащих применению до дня вступления в силу соответствующих технических регламентов обязательных требований\* к продукции либо к продукции и связанным с требованиями к продукции процессам проектирования (включая изыскания), производства, строительства, монтажа, наладки, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации либо выпуск в обращение продукции, не соответствующей таким требованиям, является административным правонарушением.

\* обязательные требования, принятыми:

- Комиссией Таможенного союза в соответствии с Соглашением Таможенного союза по санитарным мерам от 11 декабря 2009 года,  
- не противоречащие им требования нормативных правовых актов, подлежащих обязательному исполнению в соответствии с п. 1 ст. 46 Федерального закона от 27 декабря 2002 года № 184-ФЗ «О техническом регулировании»



# «Статья 14.43. Нарушение изготовителем, исполнителем (лицом, выполняющим функции иностранного изготовителя), продавцом требований технических регламентов»



- на граждан

- от 1000 до 2000 рублей

- на должностных лиц

- от 10 000 до 20 000 рублей

- на лиц, осуществляющих предпринимательскую деятельность без образования юридического лица

- от 20 000 до 30 000 рублей

- на юридических лиц

- от 100 000 до 300 000 рублей



# Выявленные нарушения



Событие и состав административного правонарушения



Несоблюдение лицензиатом, осуществляющим розничную торговлю ЛП для мед. применения указанных обязательных требований при осуществлении фарм. деятельности



пп. «з» пункта 5 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 г. №1081



Возникновение потенциальной угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан



# «Статья 14.1. Осуществление предпринимательской деятельности без государственной регистрации или без специального разрешения (лицензии)»



- на лиц, осуществляющих предпринимательскую деятельность без образования юридического лица

- от 4000 до 8000 рублей или административное приостановление деятельности на срок до 90 суток

- на должностных лиц

- от 5000 до 10000 рублей

- на юридических лиц

- от 100 000 до 200 000 рублей или административное приостановление деятельности на срок до 90 суток



**«ч. 3 ст. 19.20** Осуществление деятельности, не связанной с извлечением прибыли, с грубым нарушением требований или условий специального разрешения (лицензии), если такое разрешение (лицензия) обязательно (обязательна)



- на должностных лиц

- от 20 000 до 30 000 рублей

- на лиц, осуществляющих предпринимательскую деятельность без образования юридического лица

- от 10 000 до 20 000 или административное приостановление деятельности на срок до 90 суток

- на юридических лиц

- от 150 000 до 250 000 тысяч рублей или административное приостановление деятельности на срок до 90 суток





*Приказ Минздрава России от 31.08.2016 N 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения»*

*Приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 N 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств»*

*Приказ Минздрава РФ от 29.10.2015 г. № 771 «Об утверждении общих фармакопейных статей и фармакопейных статей», требований ОФС.1.1.0010.15 «Хранение лекарственных средств» Государственной Фармакопеи РФ XIII*



- ☐ производителей ЛП;
- ☐ организации оптовой торговли ЛП;
- ☐ аптечные организации;
- ☐ ИП, имеющих лицензию на фарм. деятельность;
- ☐ мед. организации и их обособленные подразделения, в которых отсутствуют аптечные организации;



## II. Система обеспечения качества хранения и перевозки лекарственных препаратов

Руководитель субъекта  
обращения ЛП

Реализация комплекса мер,  
направленных на соблюдение  
Правил при хранении и  
перевозке (стандартные  
операционные процедуры)

утверждение документов

порядок обслуживания и поверки  
измерительных приборов и оборудования

ведение записей, отчетов и их  
хранение

прием

транспортировка

размещение ЛП

организации контроля





|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                            |                                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|------------------------------------|
| организация                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ<br>ПРОЦЕДУРА                      | НОМЕР: 4<br>ЛИСТ: 1 ВСЕГО: 19      |
| <b>НАЗВАНИЕ: Инструкция по организации хранения<br/>лекарственных препаратов в аптеке</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                            | ПОДРАЗДЕЛЕНИЕ<br>Аптека по адресу: |
| ДЕЙСТВУЕТ С:<br><u>01.03.2017г.</u>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                            |                                    |
| СОСТАВИЛ:<br><i>Провизор</i><br><u>01.02.2017 г.</u>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | УТВЕРДИЛ:<br><i>Директор</i><br><u>«28» февраля 2017г.</u> |                                    |
| <p>Содержание:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Цель</li> <li>2. Персонал и ответственность</li> <li>3. Общие сведения</li> <li>4. Устройство и эксплуатация помещений хранения</li> <li>5. Общие требования к организации хранения лекарственных препаратов</li> <li>6. Хранение лекарственных препаратов             <ul style="list-style-type: none"> <li>• Особенности хранения отдельных групп лекарственных препаратов</li> </ul> </li> <li>7. Контроль соблюдения правил хранения</li> <li>8. Литература</li> <li>9. Распределение данной инструкции</li> </ol> |                                                            |                                    |

|                                                                                                                                                                     |                                                                  |                                    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
| <div style="border: 1px solid black; width: 100px; height: 20px; margin: 0 auto;"></div> <p style="text-align: center;">организация</p>                             | СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ<br>ПРОЦЕДУРА                            | НОМЕР: 6<br>ЛИСТ: 1    ВСЕГО: 12   |
| <b>НАЗВАНИЕ: Порядок измерения и регистрации параметров воздуха в помещениях аптечной организации и температуры в холодильниках</b><br>ДЕЙСТВУЕТ С:<br>01.03.2017г. |                                                                  | ПОДРАЗДЕЛЕНИЕ<br>Аптека по адресу: |
| СОСТАВИЛ:<br><i>Провизор</i><br><br><u>«01» февраля 2017 г.</u>                                                                                                     | УТВЕРДИЛ:<br><i>Директор</i> /<br><br><u>«28» февраля 2017г.</u> |                                    |

Содержание:

1. Цель
2. Персонал и ответственность
3. Общие сведения
4. Требования к соблюдению условий хранения
5. Требования к оборудованию, используемому контролю параметров воздуха
  - 5.1. Порядок поверки измерительных приборов
6. Основная часть
  - 6.1. Основные требования к климат – контролю для ИЛП
7. Отражение в учетных регистрах
8. Корректирующие действия
9. Литература
10. Распределение данной инструкции

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                |                                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <div style="border: 1px solid black; width: 100px; height: 20px; margin-bottom: 5px;"></div> <div style="border: 1px solid black; width: 100px; height: 20px;"></div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ<br>ПРОЦЕДУРА                                                                                                                          | НОМЕР: 18<br>ЛИСТ: 1    ВСЕГО: 9                                                                                                |
| НАЗВАНИЕ: <b>Порядок осуществления внутреннего контроля<br/>и анализа его эффективности</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                | ПОДРАЗДЕЛЕНИЕ<br>Аптека по адресу:<br><div style="border: 1px solid black; width: 100px; height: 20px; margin-top: 5px;"></div> |
| ДЕЙСТВУЕТ С:<br><u>01.03.2017г.</u>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                |                                                                                                                                 |
| СОСТАВИЛ:<br><i>Провизор</i> <div style="border: 1px solid black; width: 100px; height: 20px; display: inline-block;"></div><br><br><u>«01» февраля 2017 г.</u>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | УТВЕРДИЛ/<br><i>Директор</i> <div style="border: 1px solid black; width: 100px; height: 20px; display: inline-block;"></div><br><br><u>«28» февраля 2017г.</u> |                                                                                                                                 |
| <p>Содержание:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Цель</li> <li>2. Область применения</li> <li>3. Персонал и ответственность</li> <li>4. Общие сведения</li> <li>5. Организация внутреннего аудита             <ol style="list-style-type: none"> <li>5.1. Ответственное лицо</li> <li>5.2. Планирование</li> <li>5.3. Акт проверки</li> <li>5.4. Корректирующие и предупреждающие действия</li> </ol> </li> <li>6. Порядок проведения анализа системы качества руководителем организации</li> <li>7. Постоянное улучшение</li> <li>8. Литература</li> <li>9. Распределение данной инструкции</li> </ol> |                                                                                                                                                                |                                                                                                                                 |

### III. Персонал

Субъект  
обращения ЛП  
должен иметь  
необходимый  
персонал

Требования к  
квалификации и  
стажу работы  
(Положение о  
лицензировании  
фармацевтической  
деятельности)

Обязанности и  
ответственность  
работников,  
закрепляются в  
должностных  
инструкциях

План-график  
проведения  
первичной и  
последующих  
подготовок  
(инструктажей)  
персонала

Документы о проведении подготовки (инструктажа)  
архивируются и хранятся в соответствии  
с законодательством Российской Федерации об архивном деле

## IV. Помещения и оборудование для хранения лекарственных препаратов

*Площадь помещений, используемых другими субъектами обращения ЛП, должна быть разделена на зоны, предназначенные для выполнения следующих функций:*

- а) приемки ЛП;
- б) хранения ЛП, требующих специальных условий;
- в) хранения выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных ЛП, а также ЛП с истекшим сроком годности
- г) карантинного хранения лекарственных препаратов.





Отделка помещений для хранения ЛС должна отвечать действующим санитарно-гигиеническим требованиям, внутренние поверхности стен и потолков должны быть гладкими, допускающими возможность проведения влажной уборки

Помещения и зоны, используемые для хранения ЛП, должны быть освещены

Система, заменяющая разделение зон хранения, должна обеспечивать требуемый уровень безопасности и быть валидирована

Административно-бытовые помещения отделяются от зон хранения ЛП

В помещениях для хранения ЛП запрещается хранение пищевых продуктов, табачных изделий, напитков, за исключением питьевой воды, а также ЛП, предназначенных для личного использования

В помещениях и зонах должны поддерживаться температурные режимы хранения и влажность, соответствующие условиям хранения

Процедуры по уборке помещений для хранения ЛП проводятся в соответствии со стандартными операционными процедурами

Стеллажи (шкафы) для хранения ЛП должны быть маркированы, иметь стеллажные карты

Помещения для хранения должны быть оборудованы достаточным количеством шкафов, сейфов, стеллажей, подтоварников, поддонов. Оборудование должно быть чистым в хорошем состоянии



материалы для уборки должны храниться в отдельных зонах











ЛП, в отношении  
которых не  
принято решение о  
дальнейшем  
обращении

ЛП, обращение  
которых  
приостановлено

Возвращенные ЛП

Должны быть  
помещены в  
отдельное  
помещение  
(зону) или  
изолированы с  
применением  
системы  
электронной  
обработки  
данных

ЛП, в отношении  
которых принято  
решение о  
приостановлении  
применения или об  
изъятии из обращения

Фальсифицированные,  
недоброкачественные и  
контрафактные  
лекарственные  
препараты

Должны быть  
изолированы и  
размещены в  
специально  
выделенном  
помещении  
(зоне)

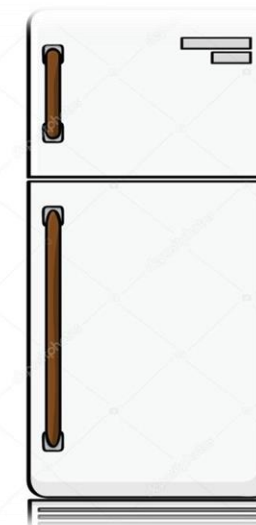


ЛП, подлежащие предметно-  
количественному учету  
\*за исключением наркотических,  
психотропных, сильнодействующих  
и ядовитых ЛС



К оборудованию, используемому в процессе хранения и (или) перевозки лекарственных препаратов, относятся

- 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.





Помещения должны быть оснащены необходимым количеством поверенных в установленном порядке средств измерений

Регистрация температуры и влажности не реже 1 раза в сутки

Размещаются на расстоянии не менее 3 м от дверей, окон и отопительных приборов в доступном для считывания показаний месте

на высоте 1,5-1,7 м от пола

Регистрационные записи должны демонстрировать установленные для помещений режимы температуры и влажности, а при их несоответствии - корректирующие действия



Оборудование,  
относящееся к  
средствам измерений  
подлежит поверке и  
калибровке

Ремонт, поверка и  
калибровка  
оборудования должны  
осуществляться в  
соответствии с планом-  
графиком

На время ремонта  
поверки и калибровки  
должны быть приняты  
меры, обеспечивающие  
требуемые условия  
хранения

Ремонт, поверка и  
калибровка должны  
быть отражены в  
документах



## V. Документы по хранению и перевозке ЛП

Документы по хранению и перевозке ЛП включают в том числе стандартные операционные процедуры, инструкции, договоры, отчеты

Срок хранения документов определяется в соответствии с требованиями законодательства РФ об архивном деле



Персонал должен быть ознакомлен и иметь доступ к документам, необходимым для исполнения должностных обязанностей

## VI. Действия субъекта обращения ЛП по хранению и перевозке



Лекарственные препараты размещают с учетом:

- а) физико-химических свойств лекарственных препаратов;
- б) фармакологических групп;
- в) способа введения лекарственных препаратов.

Система учета ЛС с ограниченным сроком годности

Забракованные ЛС должны быть идентифицированы и храниться в соответствующем помещении в условиях, не допускающих их несанкционированного использования



## Особенности хранения отдельных групп ЛС

При хранении ЛС, требующих защиты от влияния факторов внешней среды (света, температуры, атмосферного состава воздуха и др.), необходимо обеспечить указанный в фармакопейной статье или нормативной документации режим хранения



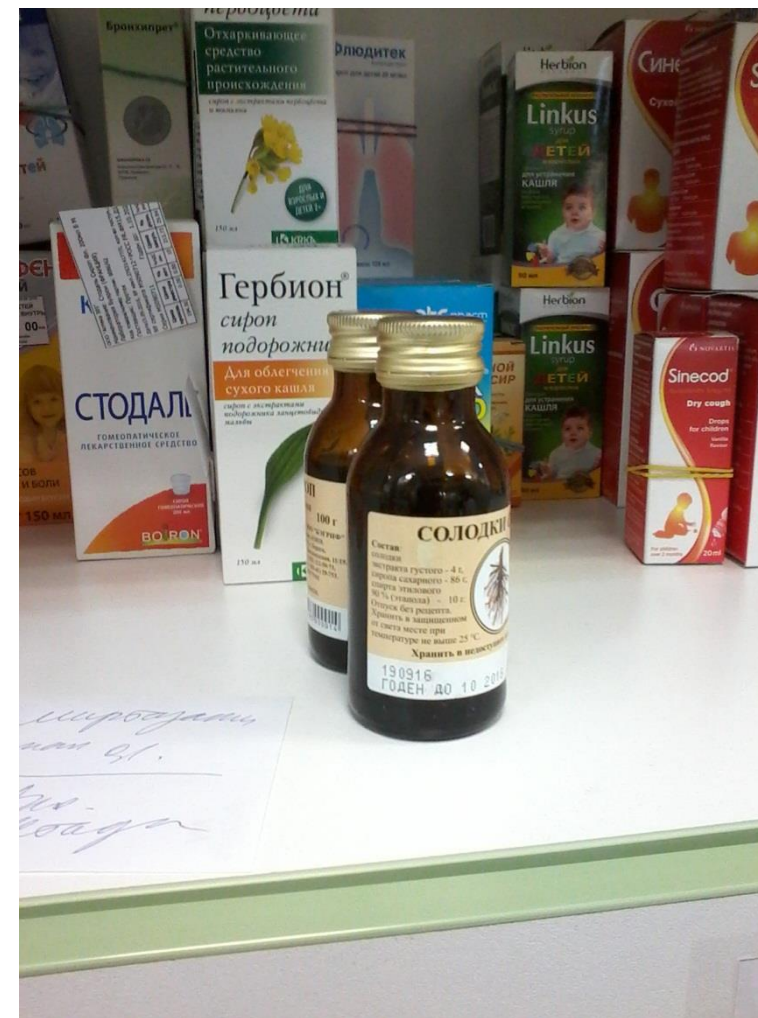
Отклонения допускаются  
однократно только на  
краткосрочный период  
(не более 24 ч.)

Хранение  
лекарственных средств  
осуществляется  
при относительной  
влажности не более  
60+- 5% в зависимости  
от соответствующей  
климатической зоны  
(I, II, III, IVA, IVB)



# ЛП, требующие защиты от воздействия света

Маркировка светочувствительных ЛС, содержит указание: «Хранить в защищенном от света месте». ЛС должны храниться в зонах, обеспечивающих защиту от естественного и искусственного освещения



Хранение огнеопасных  
и взрывоопасных ЛП  
осуществляется вдали  
от огня и отопительных  
приборов

Необходимо исключить  
механическое воздействие  
на огнеопасные и  
взрывоопасные ЛП, в том  
числе воздействие прямых  
солнечных лучей и удары



Маркировка  
влажочувствительных  
лекарственных средств, как  
правило, содержит  
указание: «Хранить в сухом  
месте»

Необходимо создать  
условия, чтобы  
относительная влажность  
воздуха не превышала  
50% при комнатной  
температуре



ЛС, изменяющие свои свойства под действием температуры окружающей среды, являются термочувствительными

Необходимо обеспечить температурный режим, регламентированный требованиями ФС или НД, указанный на первичной, вторичной упаковке

Термолабильные лекарственные средства следует хранить в специально оборудованных помещениях (холодильных камерах) или в помещениях для хранения, оснащенных достаточным количеством холодильных шкафов, холодильников.

Используются фармацевтические холодильники или холодильники для крови и ее препаратов

Все холодильники (камеры, шкафы) должны быть обеспечены термометрами

Контроль температурного режима осуществляют с помощью термографов и терморегистраторов, показания которых регистрируют не реже 2 раз в сутки

Показания к применению:  
забои, связанные с нарушением кровообращения перед диагностическими манипуляциями.  
Ослабление боли при травмах (ушибы, растяжения, вывихи, переломы, гематомы, ожоги, обморожения, укусы насекомых, аллергии).

Способ применения и дозы:  
В качестве спазмолитического средства принимают внутрь на ночь или за полчаса до еды.  
В качестве спазмолитического средства (20 г) в 1/2 стакана теплой воды (100 мл).  
Дозы назначают из расчета 1 г на 1 год жизни.  
Возможно применение препарата в виде клизмы (100 мл 20%-30% раствора).  
При опрелостях, ожогах, травмах, укусах насекомых промывают 1% раствором  
натрия сульфата или дают внутрь 20 г раствора в стакане воды (200 мл).

Хранить при температуре не выше 20°C.  
Хранить в недоступном для детей месте.  
Отпускается без рецепта врача.  
Подобную информацию см. в инструкции.

4 601429 002604



Температурный режим на полках холодильника различен:  
температура ниже возле морозильной камеры,  
выше - возле открываемой дверной панели

Холодное место - температура от 2 до 8 °С (не допуская замораживания)

Прохладное место - температура от 8 до 15 °С

Комнатная температура - от 15 до 25 °С

В морозильной камере - от -5 до -18 °С

В условиях глубокого замораживания - ниже -18 °С

Не допускается  
хранение  
иммунобиологических  
ЛП на дверной панели  
холодильника







СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!