

Бюджетное профессиональное образовательное учреждение
Воронежской области
«ВОРОНЕЖСКИЙ БАЗОВЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ КОЛЛЕДЖ»
Специальность 33.02.01. «Фармация»

Учебно-методическое пособие

для подготовки к процедуре аккредитация

Станция «Хранение ЛП и ТАА»

**Тема: «Хранение лекарственных препаратов и товаров
аптечного ассортимента»**

Разработано для изучения вопросов надлежащего хранения в аптечных организациях для обучающихся по специальности «Фармация» 33.02.01 (базовый уровень) и подготовке обучающихся к предстоящей процедуре аккредитации

Автор: преподаватель ЦМК «Фармация» Ваулина Н.Н.

ВОРОНЕЖ, 2018

Раздел: «Фармтовароведение»

«Хранение ЛП и ТАА»

Данный учебно-методический материал разработан для изучения вопросов надлежащего хранения в аптечных организациях для обучающихся по специальности «Фармация» 33.02.01 (базовый уровень) и *подготовке обучающихся к предстоящей процедуре аккредитации.*

В пособии представлена действующая нормативная база по надлежащей практике хранения, основные изменения в сохранении качества ТАА за последние месяцы, а так же Блок вопросов – ответов к аккредитации фармацевтических специалистов по хранению ЛП и ТАА (разъяснения по организации хранения). В практической части обучающиеся формируют компетенции по стандартным операционным процедурам в АО.

Актуальность: 1 марта 2017 г. вступили в силу не только Правила Надлежащей аптечной практики (НАП), но и Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения (для краткости НПХП). Они утверждены приказом Минздрава РФ от 31.08.2016 № 646н. Специалисты называют данный приказ «**охранной грамотой**».

Цель: изучив приказы, акцентировать внимание на вопросах по практическому использованию правил хранения и перевозки лекарственных препаратов.

Задачи:

- 1.1. Изучив информационный блок, укажите нормативно-правовую базу для осуществления хранения ЛП и ТАА в АО, объясните :
- 1.2. Понятие «Система качества» в АО.
- 1.3. Помещения для хранения и их зонирование.
- 1.4. Правила маркировки стеллажей. Стеллажные карты и/или их замена.
- 1.5. Надлежащая практика хранения.
- 1.6. Перевозка лекарственных препаратов.
- 1.7. Помещения, где необходим контроль и поддержание температурного режима.
2. Ознакомьтесь с блоком типовых вопросов и ответов на них - по хранению ЛП и ТАА, которые необходимо знать всем фармацевтическим специалистам, в том числе и обучающимся, для прохождения аккредитации и стандартизации в АО (разъяснения по организации хранения, вебинар по теме).
3. Выполните практическую работу.

1. Информационный блок

1.1 Нормативно-правовая база по организации хранения ЛП и ТАА

Следует вспомнить **основные** нормативно-правовые акты, касающиеся хранения лекарственных препаратов. Это:

- **Приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств».**
- **Общие фармакопейные статьи «Хранение лекарственных средств» (ОФС. 1.1.0010.15) и «Хранение лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов» (ОФС. 1.1.0011.15) Государственной Фармакопеи XIII.**
- **Правила Надлежащей аптечной практики (Приказ Минздрава РФ от 31.08.2016 № 647н), в которых имеются нормы, касающиеся, например, оборудования и помещений для хранения (включая их отделку), регистрации параметров температуры и влажности в помещениях хранения, размещения препаратов на витринах и в шкафах, идентификации стеллажей/полок/шкафов, размещения информации о препаратах при хранении, маркировки об условиях хранения и т. д.** Помимо этого, в НАП имеется отдельная глава «Процесс «Хранение товара»». Правда, она короткая — вероятно, с учетом того, что в один день с НАП вступают в силу и Правила НПХП.
- **Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31.08.2016 № 646н**
- **По хранению и перевозке ИБЛП нужно обращаться к Санитарно-эпидемиологическим правилам «Условия транспортирования и хранения иммунобиологических препаратов» (СП 3.3.2.3332), утвержденным Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 17.02.2016 № 19.**
- **Что касается БАД, то следует руководствоваться «Гигиеническими требованиями к организации производства и оборота биологически активных добавок к пище» (СанПиН 2.3.2. 1290-03).**
- **не исключено, что вступление в силу Правил НПХП в конечном итоге приведет к отмене Приказа Минздравсоцразвития РФ № 706н — зачем иметь и «Правила хранения...» и «Надлежащую практику хранения...», тем более что второй документ в значительной степени повторяет первый. В идеале эта «смена караула» могла бы состояться как раз 1 марта, но, по-видимому, просто не успели.**
- **Таким образом, общая нормативно-правовая база по организации хранения ЛП, действующая на 1.09.2018, выглядит так (Рис. 1).**



НОРМАТИВНО-ПРАВОВАЯ БАЗА В ЧАСТИ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения

Номер нормативно-правового акта	Название
Приказ МЗ РФ от 13 ноября 1996г. №377	Об утверждении Инструкции по организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения
Приказ Минздравсоцразвития России от 23 августа 2010 г. №706н	Об утверждении правил хранения лекарственных средств
Приказ Минздрава РФ от 31.08.2016г. №646н	Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения
Общая фармакопейная статья ОФС.1.1.0010.15	Хранение лекарственных средств
Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 17 февраля 2016 г. №19	Об утверждении санитарно-эпидемиологических правил СПЗ.3.2.3332-16 «Условия транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов»

Рис. 1. Нормативно-правовая база: хранение ЛП для медицинского применения

1.2. Система качества

1. **Главное нововведение Приказа МЗ РФ № 646н — Система обеспечения качества хранения и перевозки лекарственных препаратов** (кратко — «Система качества»). Участники лекарственного обращения в большинстве случаев и до 1 марта 2017 г. обеспечивали качество этих процессов согласно требованиям действующего законодательства. Но теперь это делается в рамках системы, утвержденной Правилами надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов, — прежде всего, путем выполнения стандартных операционных процедур (СОПов), документирования рабочих схем и действий. СОП в данном случае это **набор письменных инструкций и пошаговых действий по тому или иному виду работы, связанной с перевозкой и хранением лекарств**. Благодаря письменным СОП работнику не нужно помнить наизусть нормы законодательства, часто весьма абстрактные. У него есть **конкретная инструкция** — что и как делать, расписанный алгоритм, который он будет повторять сотни, тысячи раз, каждый день, доведя его до автоматической четкости — не выключая при этом головы, разумеется.
2. **Второй важный элемент Системы качества — рабочие записи**, документирование рабочих действий по хранению и перевозке. Оно позволяет гарантировать не только качество и незамедлительность этих действий. Случился где-нибудь сбой — и рабочие записи покажут, где это произошло и кто за это

отвечает. То есть **документирование** — это еще и четкое распределение ответственности.

3. Согласно пункту 4б главы II Приказа № 646н, в рамках Системы качества **должна быть определена ответственность работников за нарушение требований НПХП и СОПов**. То есть кроме ответственности, установленной КоАП, и на аптечном (дистрибьюторском и т. д. уровне) должны существовать утвержденные приказом руководства свои меры ответственности.
4. В пункте 4д той же главы говорится, что в отношении каждого такого нарушения в организации должна быть проведена внутренняя проверка. Ее цель — **не только выявление ответственных, но и разработка корректирующих действий с целью устранения нарушения**.
5. Положение пункта 4 г. Он определяет, что **документальное оформление действий по перевозке и хранению и достигнутых результатов должно осуществляться в ходе выполнения этих действий или непосредственно после их завершения**. То есть эти записи нельзя делать формально, задним числом, спустя много дней.
6. Записанные действия аптечных работников, делают фармдеятельность более наглядной и прозрачной. В свою очередь руководители аптек имеют право надеяться, что контролирурующие органы снизят частоту проверок.
7. В главе III Приказа № 646н содержатся **требования к фармработникам по осуществлению ими деятельности по хранению и перевозке лекарств**. В пункте 10 указано, что в фарморганизации должен существовать план-график первичной и последующей подготовки (инструктажей) персонала, а руководитель обязан контролировать его исполнение и эффективность. Отдельный инструктаж полагается по лекарственным препаратам, для которых установлены специальные условия хранения и перевозки.

1.3 Помещения и их зонирование

В главе IV Приказа № 646н следует обратить внимание на пункты 15 и 16. В них говорится о том, что используемые для хранения помещения аптечных объектов должны быть разделены **на следующие зоны или отдельные помещения** (Рис.2):

- a) приемки лекарственных препаратов;
- b) хранения препаратов, требующих специальных условий;
- c) хранения выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных препаратов, а также препаратов с истекшим сроком годности;
- d) карантинного хранения.

.

.

.

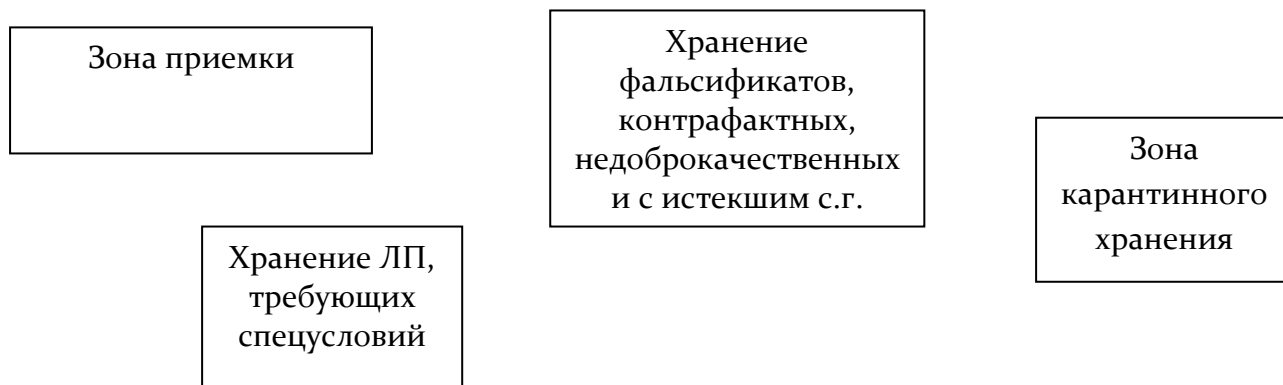


Рис.2. Помещения и их зонирование

Исходя из пункта 30 Приказа, аптечные специалисты обязаны следить за письмами Росздравнадзора о прекращении обращения тех или иных серий лекарственных препаратов, о необходимости изъятия фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных препаратов, изолировать такие препараты и перемещать их в соответствующие отдельные зоны/помещения, которые упомянуты выше.

Административно-бытовые помещения (кабинет руководителя, кухня, туалет и др.) отделяются от зон/помещений хранения, в которых запрещается держать пищевые продукты, табачные изделия, напитки (за исключением питьевой воды!), а также лекарства, предназначенные для личного использования работниками данной аптечной организации (пункты 19 и 20). Так что руководителям, разместившим бытовой холодильник, где лежат съестные припасы работников, в одной зоне (одном помещении) с фармацевтическими холодильниками, а также со шкафами и стеллажами для хранения, лучше его переместить.

Кстати, в СОПах аптечной организации должно быть указано, какие лица имеют доступ в помещения для хранения. Остальные лица (среди них могут быть и некоторые сотрудники этой организации), согласно пункту 27, туда не допускаются.

1.4. Правила маркировки стеллажей. Стеллажные карты и/или их замена

В требованиях о необходимости маркировки стеллажей и наличии стеллажных карт в видимой зоне (о чем тоже говорится в Правилах надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения) нет ничего нового. Информация стеллажных карт необходима для идентификации лекарственной ассортиментной позиции. В этих целях в системе учета аптечной организации вместо стеллажных карт допускается применение электронной системы данных (пункт 29).

1.5. Надлежащая практика хранения

В тех случаях, когда в инструкции и прочей нормативной документации на препарат **оговорены специальные условия хранения и перевозки**, при приемке этого препарата надо особо обратить внимание, соблюдались ли они поставщиком или транспортной компанией (пункт 46).

Согласно пункту 8 статьи 3 Приказа Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств», лекарственные препараты размещают на хранение с учетом:

- 1) физико-химических свойств лекарственных средств,
- 2) фармакологических групп,
- 3) способа применения (внутреннее, наружное),
- 4) агрегатного состояния фармсредств.

В соответствующем пункте 49 НПХП четвертое отсутствует вообще, а на третьем месте вместо «способа применения» значится «способ введения лекарственных препаратов».

Аптечным работникам полезно знать и о пункте 54 Приказа № 646н, который формально касается только дистрибьюторов и производителей. В этом пункте указано, что отгрузка у них должна быть организована так, чтобы лекарства с меньшим сроком годности **отгружались в первую очередь**. А согласно пункту 56, **поставщик обязан согласовать с получателем остаточные сроки годности поставляемых препаратов**.

1.6. Перевозка лекарственных препаратов

Этой теме **посвящена глава VII Приказа № 646н**. Здесь прежде всего стоит отметить положение пункта 61 о том, что по запросу аптечной организации **поставщик должен предоставить ей сведения о соблюдении температурного режима при перевозке**. Если он нарушался, а также если были зафиксированы случаи повреждения упаковки, информация об этом должна быть доведена до получателя или, наоборот, отправителя.

Разумеется, аптечным «приемщикам» надо следить за тем, чтобы в случае с *термолабильными* препаратами поставщик использовал *оборудование, позволяющее обеспечить требуемые диапазоны температур* (пункт 62). Кстати, при перевозке термолабильных препаратов нельзя повторно использовать недостаточно охлажденные или поврежденные хладоэлементы (пункт 63). Ну а выбор тары для перевозки поставщики должны делать с учетом температуры окружающей среды и ее колебаний, не говоря уже о соблюдении установленных для тех или иных препаратов условий хранения (пункт 69).

Ключевым новшеством НПХП является Система обеспечения качества хранения и перевозки лекарственных препаратов, точнее связанные с ней рабочие записи. Минусом является то, что это создает дополнительную письменную нагрузку на руководителей и работников аптечных организаций, заваленных бумажной работой.

1.7. Помещения, где необходим контроль и поддержание температурного режима

По приказу 646н, помещения, где необходим контроль и поддержание температурного режима, это:

- зона приемки лекарственных препаратов;
- зона основного хранения лекарственных препаратов;
- зона экспедиции;
- зона хранения лекарственных препаратов, требующих специальных условий картирования;
- зона карантинного хранения лекарственных препаратов.

Согласно приказу, в вышеуказанных помещениях должна быть организована система **круглосуточного непрерывного мониторинга температуры** (в приказе она выступает как собственно «температурное картирование», п.22-23 Приказа). Дело в том, что сбор данных в круглосуточном режиме возможен только с помощью системы непрерывного мониторинга температуры. В международном стандарте GDP такие компьютеризированные системы мониторинга микроклимата в местах хранения давно являются обязательными и к ним предъявляются строгие требования.

II. Блок вопросов – ответов к аккредитации фармацевтических специалистов по хранению ЛП и ТАА (разъяснения по организации хранения)

Что такое «валидированная» зона?

П.18 Приказа 646н 18. Система, заменяющая разделение зон хранения, в том числе посредством электронной обработки данных, должна обеспечивать требуемый уровень безопасности и быть валидирована.

В данном случае, подразумевается обеспечение выполнения следующих функций:

- а) приемки лекарственных препаратов;
- б) основного хранения лекарственных препаратов; в) экспедиции;
- г) хранения лекарственных препаратов, требующих специальных условий;
- д) хранения выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов;
- е) карантинного хранения лекарственных препаратов) без разделения на зоны, но с подтверждением того, что требования, предназначенные для конкретного использования или применения, выполнены.

Собственно **валидация** — это и есть подтверждение на основе представления объективных свидетельств того, что требования, предназначенные для конкретного использования или применения, выполнены. Исследования по валидации следует проводить в соответствии с установленными процедурами. Результаты и заключения должны быть оформлены протоколами.

Что за зона отбора проб? как ее организовать?

Отбор проб – действия по изъятию (выборке) проб лекарственных средств и материалов для проведения их испытаний на соответствие требованиям нормативной документации или иных целей.

Отбору проб подлежат лекарственные препараты (серия);

Все операции, связанные с отбором проб, следует выполнять должным образом в отдельном помещении или специально отведенном

Помещения хранения образцов должны иметь надлежащее освещение, вентиляцию, внутреннюю организацию, соответствующую требованиям безопасности, связанным с характером отобранных образцов продукции.

Связь зоны отбора проб для аптек с проверочными мероприятиями:

61-ФЗ. Государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств включает в себя:

- 1) лицензионный контроль в сфере производства лекарственных средств и в сфере фармацевтической деятельности;
- 2) федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств;
- 3) **выборочный контроль качества** лекарственных средств.

Предметом выборочного контроля качества лекарственных средств является подтверждение соответствия лекарственных препаратов для медицинского применения требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия нормативной документации.

Выборочный контроль качества лекарственных средств осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами.

Выборочный контроль качества лекарственных средств включает в себя отбор образцов лекарственных средств у субъектов обращения лекарственных средств в целях проведения испытаний на соответствие требованиям нормативной документации;

Установка оборудования – 0,5 м от стен. Как организовать?

647н п 31. 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.

Обратите внимание на причину такой установки оборудования. Проверяющей комиссии в первую очередь необходимо дать пояснения по организации очистки, дезинфекции, ремонта, технического обслуживания, поверки и (или) калибровки оборудования. Если у Вас действительно это организовано, то маловероятно, что проверяющая комиссия затребует от Вас выдвижение, например, кондиционера на 0,5 м от стены.

Пояснения по холодильному оборудованию

Все холодильное оборудование должно быть приведено к условиям хранения термолабильных ЛС в соответствии с требованиями общей фармакопейной статьи ОФС.1.1.0010.15 «Хранение лекарственных средств», но существует отсрочка если Ваше холодильное оборудование приобретено до 1 января 2016 года, то Вы должны обеспечить его замену до истечения срока его службы

Максимум и минимум влажности

ГФ XIII. Хранение лекарственных средств осуществляется при относительной влажности не более 60 5% в зависимости от соответствующей климатической зоны (I, II, III, IVA, IVB), если специальные условия хранения не указаны в нормативной документации.

Лекарственные средства с гигроскопическими свойствами необходимо хранить при относительной влажности не более 50% в упаковке, представляющей собой тару стеклянную для лекарственных средств, герметично укупоренную, или в упаковке с дополнительной защитой, например, в мешке из полиэтиленовой пленки, в соответствии с требованиями фармакопейной статьи или нормативной документации.

Сколько должно быть термометров в бытовом холодильнике?

Если у Вас разная температура на полках, то на каждой полке, если температура одинаковая, то необходимо это подтвердить, например, разместив в холодильнике 2 термометра.

Что значит «поверка перед вводом в эксплуатацию измерительного оборудования»?

Вы должны приобрести поверенное оборудование с подтверждающими документами

Работающие бытовые холодильники сейчас должны быть дооборудованы терморегистраторами?

ГФ XIII. Для мониторинга температурного режима хранения термолабильных лекарственных средств 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.

Если на упаковке препарата — предохранять от прямых солн. лучей, можно ли выставлять его на витрину?

Можно, если обеспечите требование производителя.

Возможно ли нахождение кабинета заведующей и зон для хранения в одном помещении?

646н 19. Административно-бытовые помещения отделяются от зон хранения лекарственных препаратов.

Наличие стеллажных карт в холодильниках обязательно?

Необходимы ли они в сейфах?

706н п.10 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). При использовании компьютерных технологий допускается идентификация при помощи кодов и электронных устройств.

Рецептурные и безрецептурные должны храниться отдельно?

647н п.36 Лекарственные препараты, отпускаемые по рецепту на лекарственный препарат, размещаются отдельно от безрецептурных лекарственных препаратов

Можно ли разделителем разграничить рецептурные и безрецептурные ЛП?

647н п.36 Лекарственные препараты, отпускаемые по рецепту на лекарственный препарат, размещаются отдельно от безрецептурных лекарственных препаратов в закрытых шкафах с отметкой «по рецепту на лекарственный препарат», нанесенной на полку или шкаф, в которых размещены такие лекарственные препараты.

Подразумевается именно раздельное хранение в разных шкафах.

Ответ: нельзя

ЛП, отпускаемые по рецепту, могут ли быть выложены на витрину с указанием «отпускаются по рецепту»?

647н п.36 Лекарственные препараты, отпускаемые по рецепту на лекарственный препарат, допускается хранить на витринах, в стеклянных и открытых шкафах при условии отсутствия доступа к ним покупателей.

Доступа у посетителей к этим шкафам нет, так что надписи сделать можно, но нет требования обязательного. В материальных комнатах также нет необходимости в надписи «по рецепту».

647н п.36 Лекарственные препараты, отпускаемые без рецепта, размещаются на витринах с учетом условий хранения, предусмотренных инструкцией по медицинскому применению, и (или) на упаковке.

Лекарственные препараты, отпускаемые по рецепту на лекарственный препарат, размещаются отдельно от безрецептурных лекарственных препаратов в закрытых шкафах с отметкой «по рецепту на лекарственный препарат», нанесенной на полку или шкаф, в которых размещены такие лекарственные препараты.

Кипферон-это МИБП — как хранить, вести ли журнал на МИБп?

61-ФЗ К иммунобиологическим лекарственным препаратам относятся вакцины, анатоксины, токсины, сыворотки, иммуноглобулины и аллергены. У кипферона в инструкции фармакотерапевтическая группа МИПБ-цитокин. Соответственно, хранить как лекарственный препарат с учётом требования производителя. Журнал не требуется.

Если в медорганизации нет общего склада и полученные лекарственные средства сразу же выдаются в кабинеты, нужно ли составлять стеллажные карты?

706н п.10 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). При использовании компьютерных технологий допускается идентификация при помощи кодов и электронных устройств.

Нужно ли распечатывать стеллажные карты на одну упаковку лекарственного препарата?

Да

Как хранить спиртовые настойки?

При осуществлении хранения **готовых ЛП** для медицинского применения, обладающих легковоспламеняющимися свойствами (спиртовые растворы, спиртовые и эфирные настойки и др.), в первичной и вторичной упаковках необходимо руководствоваться требованиями:

- к их хранению, указанными на вторичной (потребительской) упаковке указанного лекарственного препарата;
- государственной фармакопее и нормативной документации, а также с учетом свойств веществ, входящих в их состав.

На фармацевтических холодильниках установлен датчик температуры. Опираются ли на его показания? или же в холодильнике должен быть поверенный термометр? Сколько их должно быть на 1 холодильник?

ГФ XIII Для мониторинга температурного режима хранения термолабильных лекарственных средств 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.

В обычном холодильнике сколько должно быть термометров? на каждой полке или достаточно 2-х?

Если у Вас разная температура на полках - то на каждой полке. Если температура одинаковая, то необходимо это подтвердить, например, разместив в холодильнике 2 термометра.

Витрины с открытой выкладкой являются местом хранения? Требования такие же, как на складе?

ГФ XIII. Хранение лекарственных средств осуществляется в упаковке (потребительской, групповой), соответствующей требованиям нормативной документации на это лекарственное средство.

646н 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.

Можно ли выкладывать на витрину препараты, в указании по хранению которых написано « в защищенном от света месте»???

706н п. 24. Лекарственные средства, требующие защиты от действия света, хранятся в помещениях или специально оборудованных местах, обеспечивающих защиту от естественного и искусственного освещения.

Обеспечить такие условия на витрине крайне проблематично.

Можно ли выложить на витрину только вторичную упаковку светочувствительных препаратов, а содержимое убрать в шкаф?

706 н п. 28 Лекарственные препараты для медицинского применения, 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 лекарственные препараты прямого солнечного света или иного яркого направленного света (использование светоотражающей пленки, жалюзи, козырьков и др.).

То есть препарат должен быть в упаковке.

.

.

Можно ли хранить ЛП в дверце холодильника?

ГФ XIII. Не допускается хранение **иммунобиологических** лекарственных препаратов на дверной панели холодильника.

Какова форма регистрации температуры в холодильнике, температуры и влажности в помещении?

Не утверждена. Используйте свою.

Холодильники с какими режимами хранения должны быть в аптеке? (2-8 градусов, 8-15 или еще какой то режим)?

В условиях проверки принципиально, чтобы холодильное оборудование имелось. А его количество зависит от объема ваших лекарственных препаратов. Если Вам достаточно 2 холодильников для обеспечения надлежащего хранения, то вопросов у проверяющих не возникнет.

Для каких структур оптово-розничной цепи предназначен приказ 64б н?

64бн предназначен для производителей лекарственных препаратов, организаций оптовой торговли лекарственными препаратами, аптечных организаций, индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность, медицинских организаций и их обособленных подразделений (амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики), расположенных в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации (далее — субъекты обращения лекарственных препаратов). Но в части привлечения к административной ответственности следует отметить, что 64бн приказ предусмотрен для производителей лекарственных препаратов, организаций оптовой торговли лекарственными препаратами. Аптечные организации могут оспорить привлечение к административной ответственности в суде.

Хранение нитроглицерина?

70б н п.18. В аптечных организациях и у индивидуальных предпринимателей выделяются изолированные помещения, оборудуемые средствами автоматической пожарной защиты и сигнализацией, для хранения огнеопасных фармацевтических субстанций и взрывоопасных лекарственных средств.

59. При хранении взрывоопасных лекарственных средств (лекарственные средства, обладающие взрывчатыми свойствами (нитроглицерин); лекарственные средства, обладающие взрывоопасными свойствами (калия перманганат, серебра нитрат)) следует принимать меры против загрязнения их пылью.

Из разъяснений Минздрава РФ: Требования раздела IV Приказа № 70бн «Требования к помещениям для хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств и организации их хранения» Правил распространяются на случаи хранения:

- огнеопасных фармацевтических субстанций и взрывоопасных лекарственных средств (фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов, таких как, раствор нитроглицерина, порошок калия перманганата) в аптечных организациях и у индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность.

В разъяснениях указывается именно на раствор нитроглицерина, однако в судебных делах проходили случаи, в том числе и по таблеткам нитроглицерина.

Калия перманганат в расфасовке по 3,0, 5,0 граммов должен храниться в отдельном помещении? Или же необходимо отдельное помещение для ангрового калия перманганата?

706 н п.18. В аптечных организациях и у индивидуальных предпринимателей выделяются изолированные помещения, оборудуемые средствами автоматической пожарной защиты и сигнализацией, для хранения огнеопасных фармацевтических субстанций и взрывоопасных лекарственных средств.

59. При хранении взрывоопасных лекарственных средств (лекарственные средства, обладающие взрывчатыми свойствами (нитроглицерин); лекарственные средства, обладающие взрывоопасными свойствами (калия перманганат, серебра нитрат)) следует принимать меры против загрязнения их пылью.

Из разъяснений Минздрава РФ: Требования раздела IV Приказа № 706н «Требования к помещениям для хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств и организации их хранения» Правил распространяются на случаи хранения:

- огнеопасных фармацевтических субстанций и взрывоопасных лекарственных средств (фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов, таких как, раствор нитроглицерина, порошок калия перманганата) в аптечных организациях и у индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность.

Смотрите внимательнее, является ли калия перманганат лекарственным препаратом. Если не является, то соответственно и требования приказа 706н на него не распространяются.

Является ли нарушением хранение настоек с условиями хранения на упаковке от 12 до 15 градусов в холодильнике с заданным режимом от 8,0 до 15 градусов?

В зависимости от температуры в холодильнике

Как хранить атропина сульфат в ампулах?

В соответствии с инструкцией

Как хранится и отпускается Редуксин?

Разъяснения Минздрава РФ от 3 сентября 2014 г. N 25-4/10/2-6691 «Обращаем внимание, что учету подлежат монопрепараты, являющиеся сильнодействующими веществами, с

международным непатентованным наименованием Сибутрамин (торговые наименования «Слимия капсулы», «Меридиа капсулы», «Голдлайн(R) капсулы», «Линдакса капсулы»). Лекарственный препарат «Редуксин капсулы» (международное непатентованное наименование Сибутрамина гидрохлорид моногидрат + Целлюлоза микрокристаллическая) является комбинированным лекарственным средством, содержащим два фармакологических активных действующих вещества сибутрамин и целлюлоза микрокристаллическая, и не относится к сильнодействующим веществам».

Хранение и отпуск в соответствии с инструкцией

Как хранится магния сульфат? (ЛФ порошки)

В соответствии с инструкцией

Почему штрафные санкции по статье 14,43, если лекарства не попадают под действие технических регламентов?

Частью 1 статьи 14.43 КоАП РФ установлена ответственность за нарушение изготовителем, исполнителем (лицом, выполняющим функции иностранного изготовителя), 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, за исключением случаев, предусмотренных статьями 6.31, 9.4, 10.3, 10.6, 10.8,

Частью 2 статьи 11.21, статьями 14.37, 14.44, 14.46, 20.4 настоящего Кодекса, в виде наложения административного штрафа на юридических лиц от ста тысяч до трехсот тысяч рублей.

В силу пункта 1 статьи 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 РФ и нормативными документами федеральных органов исполнительной власти, подлежат обязательному исполнению в части, соответствующей целям защиты жизни или здоровья граждан.

Под подлежащими применению до дня вступления в силу соответствующих технических регламентов обязательными требованиями в настоящей статье являются обязательные требования к продукции либо к продукции и связанным с требованиями к продукции процессам хранения, установленные нормативными правовыми актами, принятыми Комиссией Таможенного союза в соответствии с Соглашением Таможенного союза по санитарным мерам от 11.12.2009 г., а также не противоречащие им требования нормативных правовых актов Российской Федерации и нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти, подлежащих обязательному исполнению в соответствии с п. 1 ст. 46 Федерального закона от 27.12.2002 г. №184-ФЗ «О техническом регулировании».

Таким образом, объективная сторона правонарушения, предусмотренного частью 1 статьи 14.43 КоАП РФ, состоит, в том числе, в нарушении продавцом требований технических регламентов или подлежащих применению до дня вступления в силу соответствующих технических регламентов обязательных требований к продукции либо к продукции и связанными с требованиями к продукции процессам хранения продукции, не соответствующей таким требованиям.

Объектом правонарушения по статье 14.43 КоАП РФ являются общественные отношения в области применения и исполнения обязательных требований к продукции и связанными с требованиями к продукции процессам, в частности хранения.

Такие требования установлены, в том числе, Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», Правилами хранения лекарственных средств, утвержденными Приказом Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 № 706н.

Как в помещении должны быть выделены зоны? Перегородками-гармошками можно?

Да перегородками можно. Зонирование выделяется таким образом, чтобы не просматривалось смешение зон, в том числе с зоной основного хранения.

Зонирование выделяется таким образом, чтобы не просматривалось смешение зон, в том числе с зоной основного хранения.

Изолировать аптечную организацию от других необходимо жесткой конструкцией или это могут быть ограждения?

647н п.20 Все помещения субъекта розничной торговли должны быть ... изолированы от других организаций и обеспечивать отсутствие несанкционированного доступа посторонних лиц в помещения.

В случае если Ваша жесткая конструкция или ограждения обеспечивают отсутствие несанкционированного доступа посторонних лиц в помещения, то можно изолировать таким образом можно.

Требование к ценнику практически повторяет стеллажную карту. Можно их совместить?

Нет

Стеллажные карты нужны для всех ТАА или только для ЛП?

Приказ 706н, приказ 646н распространяются на лекарственные препараты

Нужно ли отдельное помещение для хранения медикаментов в «сухом месте»?

В ГФ XIII прописано про наличие помещений помещения для лекарственных средств, требующих особых условий хранения. Это могут быть помещения для хранения лекарственных препаратов в сухом месте. Специальных требований о выделении помещения для хранения лекарственных препаратов в сухом месте действующим законодательством не предусмотрено.

Как часто должны сниматься показания с терморегистраторов и обязательно ли распечатывать их на бумажный носитель?

ГФ XIII Непрерывный контроль температурного режима осуществляют с помощью термографов и терморегистраторов, показания которых регистрируют не реже двух раз в сутки. Можно внутренним приказом утвердить порядок регистрации и архивирования показателей терморегистраторов. В соответствии с Вашим утвержденным внутренним приказом проверяющие должны иметь возможность ознакомиться с показателями регистратора в требуемый период времени.

Должно быть выделено две «Карантинные зоны»? Первая - в отделе приемки товара, в которую попадают ЛП, выявленные при приемочном контроле и вторая - в одном из помещений хранения, куда попадают ЛП фальсифицированные, с истекшим сроком годности, приостановленные в реализации? это так?

Да. Только названия зон должны соответствовать названиям в нормативных документах:

помещение (зона) для карантинного хранения ЛС;

помещение (зона) для хранения забракованных, возвращенных, отозванных и/или ЛС с истекшим сроком годности.

Кроме этого - обязательной привязке этих зон к зоне приемки или хранения - не требуется.

ЛП, подготовленные для утилизации, должны храниться в специальных мешках с маркировкой «ОТХОДЫ КЛАСС Г» или возможно хранение их в картонной коробке с обозначением «Утилизация»?

Данные препараты должны храниться либо помещении (зоне) для карантинного хранения ЛС, либо в помещении(зоне) для хранения забракованных, возвращенных, отозванных и/или ЛС с истекшим сроком годности. Другие требования, в рамках хранения, приказы не устанавливают.

Лекарственные препараты, подготовленные на оптовом складе для утилизации, перевозятся в организацию, имеющую лицензию на утилизацию на какой-то специальной машине или аптека сама может отвезти их на своей машине?

В Постановлении 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности» установлен перечень выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих фармацевтическую деятельность, в который входит «Перевозка лекарственных средств для медицинского применения» и «Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения». Не имея в лицензии разрешения на данный вид работ, не стоит осуществлять перевозку лекарственных препаратов на своей машине. Если лицензия имеется, то Вы перевозите данные лекарственные препараты в соответствии с требованиями приказа 64бн.

Температурный режим в холодильнике «Позис» задается и регулируется с помощью контроллера EVK-221. Контроллер обеспечивает: поддержание температурного режима в камере, индикацию температуры, включение звуковой сигнализации при выходе температуры в камере за установленные пределы на 1°C. Датчик температуры размещается внутри камеры холодильника. Органы управления выведены на панель управления холодильника. Автономный термометр ли это термометр, или это что-то другое? Или существуют холодильники с двумя встроенными автономными термометрами? Или необходимы два термометра внутрь положить?

ГФ XIII Для мониторинга температурного режима хранения термолабильных лекарственных средств все холодильники (камеры, шкафы) должны быть обеспечены термометрами.

Вы должны подтвердить поверку Вашего встроенного термометра или контроллера (в зависимости от указанного в паспорте названия). Если поверку подтвердить невозможно, но температура в холодильнике поддерживается одинаковая. Вы размещаете в этом холодильнике 2 поверенных термометра для подтверждения температурного режима.

Регистрация температурного режима проводится один или два раза в сутки?

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

Для хранения определенной группы препаратов выделен фармацевтический холодильник. Нужен ли в данном случае терморегистратор и термоиндикатор?

Да, нужен

Термометр встроен в холодильник. Проверка термометра по инструкции к холодильнику раз в 10 лет. Нужны ли дополнительные термометры в данном случае?

ГФ XIII. Для мониторинга температурного режима хранения термолабильных лекарственных средств все холодильники (камеры, шкафы) должны быть обеспечены термометрами.

Вы должны подтвердить поверку Вашего встроенного термометра или контроллера (в зависимости от указанного в паспорте названия). Если поверку подтвердить невозможно, но температура в холодильнике поддерживается одинаковая, вы размещаете в этом холодильнике 2 поверенных термометра для подтверждения температурного режима.

Калия перманганат должен храниться в отдельной комнате? или достаточно иметь металлический шкаф?

706 н п.18. В аптечных организациях и у индивидуальных предпринимателей выделяются изолированные помещения, оборудуемые средствами автоматической пожарной защиты и сигнализацией, для хранения огнеопасных фармацевтических субстанций и взрывоопасных лекарственных средств.

59. При хранении взрывоопасных лекарственных средств (лекарственные средства, обладающие взрывчатыми свойствами (нитроглицерин); лекарственные средства, обладающие взрывоопасными свойствами (калия перманганат, серебра нитрат)) следует принимать меры против загрязнения их пылью.

Из разъяснений Минздрава РФ: Требования раздела IV Приказа № 706н «Требования к помещениям для хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств и организации их хранения» Правил распространяются на случаи хранения:

- огнеопасных фармацевтических субстанций и взрывоопасных лекарственных средств (фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов, таких как, раствор нитроглицерина, порошок калия перманганата) в аптечных организациях и у индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность.

Смотрите внимательнее, является ли калия перманганат лекарственным препаратом. Если не является, то соответственно и требования приказа 706н на него не распространяются.

3. Практическая работа по изучению раздела «Фармтовароведение». Тема: «Организация хранения ЛП и ТАА».

Цель работы:

1. Размещение ТАА на хранение и последующее хранение для обеспечения качества товаров аптечного ассортимента (далее ТАА) и фармацевтических услуг.
2. Стандартизация процессов хранения в аптечных организациях.

Задачи:

1. Ознакомиться с нормативной базой по хранению.
2. Внимательно прочитать СОП по хранению.
3. Определить степень ответственности за этапы осуществления хранения:
 - А) Руководителя;
 - Б) Ответственного за качество;
 - В) Провизоров и фармацевтов.
4. Перечислить оборудование и документы, необходимые для осуществления хранения. Результаты занести в таблицы (1-2).

Таблица 1 - Используемое оборудование и измерительные приборы

1.	Фармацевтические холодильники
2.	Фармацевтический холодильник для хранения иммунобиологических лекарственных препаратов
3.	Стеллажи, шкафы

4.	Витрины

Таблица 2 - Используемые документы аптечной деятельности

	Журнал контроля сроков годности
1.	Приказ о назначении Ответственного хранения ТАА

5. Разместить товар, выданный преподавателем, поэтапно (таблица 3)
 Примечание: На хранение размещают ТАА **после процедуры приемки**

Таблица 3 – Работа с размещением ТАА

	Действие	Содержание действия (дописать)
1.	Определить условия хранения ТАА в соответствии с указаниями производителя на упаковке	
1.1.	Определить параметры влажности	
1.2.	Определить параметры температуры	
1.3.	Определить световой режим	
1.4.	Определить группу ТАА	
2.	Выбрать место хранения ТАА в соответствии с указаниями производителя на упаковке и организованными местами хранения	
3.	Принять решение о возможности размещения ЛП на витрине	

6. Провести контроль учета сроков годности.

	Действие	Содержание действия
1.	Проконтролировать срок годности принятых на хранение ТАА	
2.	Оценить остаточный срок годности каждого из принятых на хранение ТАА	

7. Сделать заключение: *СОП «Хранение ТАА» позволяет обеспечить качество фармацевтических услуг.*

