Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Красноярский государственный медицинский университет имени профессора В.Ф. Войно-Ясенецкого»

Министерства здравоохранения Российской Федерации

ФГБОУ ВО КрасГМУ им. проф. В.Ф. Войно-Ясенецкого Минздрава России

Кафедра фармации с курсом ПО

Реферат на тему

Особенности организации хранения лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету в организациях оптовой торговли лекарственными средствами

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Выполнил:

ординатор кафедры фармации

специальности 33.08.02 Управление и экономика фармации

Ф.И.О. Ерошенко Анастасия Дмитриевна

Красноярск 2022

СОДЕРЖАНИЕ

[ВВЕДЕНИЕ 2](#_Toc118290779)

[ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН ОТ 12.04.2010 N 61-ФЗ (РЕД. ОТ 14.07.2022) "ОБ ОБРАЩЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ" 3](#_Toc118290780)

[ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, ПОДЛЕЖАЩИЕ ПРЕДМЕТНО-КОЛИЧЕСТВЕННОМУ УЧЕТУ 5](#_Toc118290781)

[ПРИКАЗ МИНЗДРАВСОЦРАЗВИТИЯ РФ ОТ 23.08.2010 Г.706Н "ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПРАВИЛ ХРАНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ" 6](#_Toc118290782)

[ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЯМ ДЛЯ ХРАНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И ОРГАНИЗАЦИИ ИХ ХРАНЕНИЯ 7](#_Toc118290783)

[ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЯМ ДЛЯ ХРАНЕНИЯ ОГНЕОПАСНЫХ И ВЗРЫВООПАСНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И ОРГАНИЗАЦИИ ИХ ХРАНЕНИЯ 9](#_Toc118290784)

[ОСОБЕННОСТИ ОРГАНИЗАЦИИ ХРАНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В СКЛАДСКИХ ПОМЕЩЕНИЯХ 11](#_Toc118290785)

[ХРАНЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ТРЕБУЮЩИХ ЗАЩИТЫ ОТ ДЕЙСТВИЯ СВЕТА 12](#_Toc118290786)

[ХРАНЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ТРЕБУЮЩИХ ЗАЩИТЫ ОТ ВОЗДЕЙСТВИЯ ВЛАГИ 13](#_Toc118290787)

[ХРАНЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ТРЕБУЮЩИХ ЗАЩИТЫ ОТ УЛЕТУЧИВАНИЯ И ВЫСЫХАНИЯ 14](#_Toc118290788)

[ХРАНЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ТРЕБУЮЩИХ ЗАЩИТЫ ОТ ВОЗДЕЙСТВИЯ ПОВЫШЕННОЙ И ПОНИЖЕННОЙ ТЕМПЕРАТУР 15](#_Toc118290789)

[ХРАНЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ТРЕБУЮЩИХ ЗАЩИТЫ ОТ ВОЗДЕЙСТВИЯ ГАЗОВ, СОДЕРЖАЩИХСЯ В ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЕ 16](#_Toc118290790)

[ХРАНЕНИЕ ПАХУЧИХ И КРАСЯЩИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ 17](#_Toc118290791)

[ХРАНЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ 18](#_Toc118290792)

[ХРАНЕНИЕ ОГНЕОПАСНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ 19](#_Toc118290793)

[ХРАНЕНИЕ ВЗРЫВООПАСНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ 21](#_Toc118290794)

[ХРАНЕНИЕ НАРКОТИЧЕСКИХ И ПСИХОТРОПНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ 22](#_Toc118290795)

[ХРАНЕНИЕ СИЛЬНОДЕЙСТВУЮЩИХ И ЯДОВИТЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ПОДЛЕЖАЩИХ ПРЕДМЕТНО-КОЛИЧЕСТВЕННОМУ УЧЕТУ 23](#_Toc118290796)

[ЗАКЛЮЧЕНИЕ 24](#_Toc118290797)

[СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ 25](#_Toc118290798)

## **ВВЕДЕНИЕ**

Большинство лекарственных средств требует особых условий хранения, связанных с их физико-химическими свойствами, токсикологическими группами. Сфера обращения лекарственных средств остается зоной повышенного риска. В связи с этим большинство стран закрепляют на государственном уровне строгие меры контроля в соответствии с правовыми нормами. Особую группу составляют лекарственные средства, находящиеся на предметно-количественном учете. В силу специфичности, требуется отдельное изучение этой группы медикаментов по всем характеристикам. Соблюдение установленных государством норм и правил, связанных с оборотом и хранением НС и ПВ, требует от сотрудников аптек глубоких знаний и высокого профессионализма.

**Цель работы:** анализ нормативно-правовых актов регламентирующих особенности организации хранения лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету в организациях оптовой торговли лекарственными средствами.

**Задачи:** проанализировать нормативную документацию по данной тематике; изучить подробнее лекарственные средства, относящиеся к предметно-количественному учету; изучить особенности организации хранения данной группы препаратов в организации оптовой торговли.

## **ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН ОТ 12.04.2010 N 61-ФЗ (РЕД. ОТ 14.07.2022) "ОБ ОБРАЩЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ"**

Статья 58. Хранение лекарственных средств

1. Хранение лекарственных средств осуществляется производителями лекарственных средств, организациями оптовой торговли лекарственными средствами, аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность или лицензию на медицинскую деятельность, медицинскими организациями, ветеринарными организациями и иными организациями, осуществляющими обращение лекарственных средств [1]. Хранение лекарственных средств для ветеринарного применения организациями и индивидуальными предпринимателями в случаях, если они используются исключительно при разведении, выращивании, содержании и лечении животных, может осуществляться без получения лицензии на фармацевтическую деятельность.

2. Правила хранения лекарственных средств утверждаются соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

3. Хранение наркотических лекарственных средств, психотропных лекарственных средств, радиофармацевтических лекарственных средств осуществляется в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Статья 58.1. Предметно-количественный учет лекарственных средств для медицинского применения

1.Предметно-количественный учет лекарственных средств для медицинского применения ведут производители лекарственных средств, организации оптовой торговли лекарственными средствами, аптечные организации, индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность или лицензию на медицинскую деятельность, и медицинские организации, осуществляющие обращение лекарственных средств для медицинского применения, путем регистрации любых связанных с их обращением операций, при которых изменяется их количество и (или) состояние, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения (далее - специальные журналы) [1] .

4. Правила регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах и правила ведения и хранения специальных журналов утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

5. Контроль за соблюдением правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах, а также за соблюдением правил ведения и хранения специальных журналов возлагается на уполномоченные федеральные органы исполнительной власти и органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющие лицензирование производства лекарственных средств, фармацевтической деятельности и медицинской деятельности, и осуществляется в рамках лицензионного контроля [8].

## **ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, ПОДЛЕЖАЩИЕ ПРЕДМЕТНО-КОЛИЧЕСТВЕННОМУ УЧЕТУ**

Приказ Минздрава России от 22.04.2014 N 183н (ред. от 27.07.2018) "Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету".

Предметно-количественному учету подлежат перечисленные в настоящем перечне лекарственные средства для медицинского применения независимо от их торгового наименования [2]. Перечень включается в себя следующие разделы:

I Раздел - Лекарственные средства- фармацевтические субстанции и лекарственные препараты, содержащие НС и ПВ и их ПК, включенные в списки II, III и IV Перечня утвержденного Постановлением Правительства РФ от 30.06.98 г. No 681.

II Раздел - Лекарственные средства- фармацевтические субстанции и лекарственные препараты, внесенные в списки сильнодействующих и ядовитых веществ, утвержденного Постановлением Правительства РФ от 29.12.07 г. No 964.

III Раздел – Комбинированные лекарственные препараты, содержащие кроме малых количеств НС и ПВ и их прекурсоров, утвержденных Приказом МЗСР от 17.05.2012 г. No 562н Пункт 5.

IV Раздел - Иные лекарственные средства, подлежащие ПКУ введены Приказом МЗ России от 10.09.2015 N 634н.

## **ПРИКАЗ МИНЗДРАВСОЦРАЗВИТИЯ РФ ОТ 23.08.2010 Г.706Н "ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПРАВИЛ ХРАНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ"**

Общие требования к устройству и эксплуатации помещений хранения лекарственных средств:

1. Настоящие Правила устанавливают требования к помещениям для хранения лекарственных средств для медицинского применения (далее - лекарственные средства), регламентируют условия хранения указанных лекарственных средств и распространяются на производителей лекарственных средств, организации оптовой торговли лекарственными средствами, аптечные организации, медицинские и иные организации, осуществляющие деятельность при обращении лекарственных средств, индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность или лицензию на медицинскую деятельность (далее соответственно - организации, индивидуальные предприниматели) [5].

2. Устройство, состав, размеры площадей (для производителей лекарственных средств, организаций оптовой торговли лекарственными средствами), эксплуатация и оборудование помещений для хранения лекарственных средств должны обеспечивать их сохранность.

3. В помещениях для хранения лекарственных средств должны поддерживаться определенные температура и влажность воздуха, позволяющие обеспечить хранение лекарственных средств в соответствии с указанными на первичной и вторичной (потребительской) упаковке требованиями производителей лекарственных средств [3].

4. Помещения для хранения лекарственных средств должны быть оборудованы кондиционерами и другим оборудованием, позволяющим обеспечить хранение лекарственных средств в соответствии с указанными на первичной и вторичной (потребительской) упаковке требованиями производителей лекарственных средств, либо помещения рекомендуется оборудовать форточками, фрамугами, вторыми решетчатыми дверьми.

5. Помещения для хранения лекарственных средств должны быть обеспечены стеллажами, шкафами, поддонами, подтоварниками.

6. Отделка помещений для хранения лекарственных средств (внутренние поверхности стен, потолков) должна быть гладкой и допускать возможность проведения влажной уборки [10].

## **ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЯМ ДЛЯ ХРАНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И ОРГАНИЗАЦИИ ИХ ХРАНЕНИЯ**

7. Помещения для хранения лекарственных средств должны быть оснащены приборами для регистрации параметров воздуха (термометрами, гигрометрами (электронными гигрометрами) или психрометрами). Измерительные части этих приборов должны размещаться на расстоянии не менее 3 м от дверей, окон и отопительных приборов. Приборы и (или) 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 этих 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. [3] Журнал (карта) регистрации хранится в течение одного года, не считая текущего. Контролирующие приборы должны быть сертифицированы, калиброваны и подвергаться поверке в установленном порядке.

8. В помещениях для хранения лекарственные средства размещают в соответствии с требованиями нормативной документации, указанной на упаковке лекарственного препарата, с учетом:

-физико-химических свойств лекарственных средств;

-фармакологических групп (для аптечных и медицинских организаций);

-способа применения (внутреннее, наружное);

-агрегатного состояния фармацевтических субстанций (жидкие, сыпучие, газообразные).

При размещении лекарственных средств допускается использование компьютерных технологий (по алфавитному принципу, по кодам).

9. Отдельно, в технически укрепленных помещениях, соответствующих требованиям Федерального [закона от 8 января 1998 г. N 3-ФЗ](https://rulaws.ru/laws/Federalnyy-zakon-ot-08.01.1998-N-3-FZ/) "О наркотических средствах и психотропных веществах" (Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, N 2, ст. 219; 2002, N 30, ст. 3033; 2003, N 2, ст. 167, N 27 (ч. I), ст. 2700; 2005, N 19, ст. 1752; 2006, N 43, ст. 4412; 2007, N 30, ст. 3748, N 31, ст. 4011; 2008, N 52 (ч. I), ст. 6233; 2009, N 29, ст. 3614; 2010, N 21, ст. 2525, N 31, ст. 4192), хранятся:

- наркотические и психотропные лекарственные средства;

- сильнодействующие и ядовитые лекарственные средства, находящиеся под контролем в соответствии с международными правовыми нормами.

10. Стеллажи (шкафы) для хранения лекарственных средств в помещениях для хранения лекарственных средств должны быть установлены таким образом, чтобы обеспечить доступ к лекарственным средствам, свободный проход персонала и, при необходимости, погрузочных устройств, а также доступность стеллажей, стен, пола для уборки.

Стеллажи, шкафы, полки, предназначенные для хранения лекарственных средств, должны быть идентифицированы [11].

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.

11. В организациях и у индивидуальных предпринимателей необходимо вести учет лекарственных средств с ограниченным сроком годности на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией. Контроль за своевременной реализацией лекарственных средств с ограниченным сроком годности должен осуществляться с использованием компьютерных технологий, стеллажных карт с указанием наименования лекарственного средства, серии, срока годности либо журналов учета сроков годности. Порядок ведения учета указанных лекарственных средств устанавливается руководителем организации или индивидуальным предпринимателем.

12. При выявлении лекарственных средств с истекшим сроком годности они должны храниться отдельно от других групп лекарственных средств в специально выделенной и обозначенной (карантинной) зоне.

## **ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЯМ ДЛЯ ХРАНЕНИЯ ОГНЕОПАСНЫХ И ВЗРЫВООПАСНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И ОРГАНИЗАЦИИ ИХ ХРАНЕНИЯ**

13. Помещения для хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств должны полностью соответствовать действующим нормативным документам.

14. Помещения для хранения лекарственных средств в организациях оптовой торговли лекарственными средствами и у производителей лекарственных средств (далее - складские помещения) разбиваются на отдельные помещения (отсеки) с пределом огнестойкости строительных конструкций не менее 1 часа с целью обеспечения хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств по принципу однородности в соответствии с их физико-химическими, пожароопасными свойствами и характером упаковки [8].

15. Необходимое для фасовки и изготовления лекарственных препаратов для медицинского применения на одну рабочую смену количество огнеопасных лекарственных средств допускается содержать в производственных и иных помещениях [3]. Оставшееся количество огнеопасных лекарственных средств по окончании работы в конце смены передается следующей смене или возвращается на место основного хранения.

16. Полы складских помещений и разгрузочных площадок должны иметь твердое, ровное покрытие. Запрещается применять доски и железные листы для выравнивания полов. Полы должны обеспечивать удобное и безопасное передвижение людей, грузов и транспортных средств, обладать достаточной прочностью и выдерживать нагрузки от хранимых материалов, обеспечивать простоту и легкость уборки складского помещения.

17. Складские помещения для хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств должны быть оборудованы несгораемыми и устойчивыми стеллажами и поддонами, рассчитанными на соответствующую нагрузку. Стеллажи устанавливаются на расстоянии 0,25 м от пола и стен, ширина стеллажей не должна превышать 1 м и иметь, в случае хранения фармацевтических субстанций, отбортовки не менее 0,25 м. Продольные проходы между стеллажами должны быть не менее 1,35 м.

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.

19. В аптечных организациях и у индивидуальных предпринимателей допускается хранение фармацевтических субстанций, обладающих легковоспламеняющимися и горючими свойствами, в объеме до 10 кг вне помещений для хранения огнеопасных фармацевтических субстанций и взрывоопасных лекарственных средств во встроенных несгораемых шкафах. Шкафы должны быть удалены от тепловыводящих поверхностей и проходов, с дверьми шириной не менее 0,7 м и высотой не менее 1,2 м. К ним должен быть организован свободный доступ.

Допускается хранение взрывоопасных лекарственных препаратов для медицинского применения (во вторичной (потребительской) упаковке) для использования на одну рабочую смену в металлических шкафах вне помещений для хранения огнеопасных фармацевтических субстанций и взрывоопасных лекарственных средств [11].

20. Количество огнеопасных фармацевтических субстанций, допустимое для хранения в помещениях для хранения огнеопасных фармацевтических субстанций и взрывоопасных лекарственных средств, расположенных в зданиях другого назначения, не должно превышать 100 кг в нерасфасованном виде.

Помещения для хранения огнеопасных фармацевтических субстанций и взрывоопасных лекарственных средств, используемые для хранения легковоспламеняющихся фармацевтических субстанций в количестве свыше 100 кг, должны находиться в отдельно стоящем здании, а само хранение должно осуществляться в стеклянной или металлической таре изолированно от помещений для хранения других групп огнеопасных фармацевтических субстанций.

21. В помещения для хранения огнеопасных фармацевтических субстанций и взрывоопасных лекарственных средств запрещается входить с открытыми источниками огня [10].

## **ОСОБЕННОСТИ ОРГАНИЗАЦИИ ХРАНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В СКЛАДСКИХ ПОМЕЩЕНИЯХ**

22. Лекарственные средства, хранящиеся в складских помещениях, должны размещаться на стеллажах или на подтоварниках (поддонах). Не допускается размещение лекарственных средств на полу без поддона.

Поддоны могут располагаться на полу в один ряд или на стеллажах в несколько ярусов, в зависимости от высоты стеллажа. Не допускается размещение поддонов с лекарственными средствами в несколько рядов по высоте без использования стеллажей [10].

23. При ручном способе разгрузочно-погрузочных работ высота укладки лекарственных средств не должна превышать 1,5 м.

При использовании механизированных устройств для проведения разгрузочно-погрузочных работ лекарственные средства должны храниться в несколько ярусов. При этом общая высота размещения лекарственных средств на стеллажах не должна превышать возможности механизированных погрузочно-разгрузочных средств (подъемники, автокары, тали).

23.1. Площадь складских помещений должна соответствовать объему хранимых лекарственных средств, но составлять не менее 150 кв. м, включая:

-зону приемки лекарственных средств;

-зону для основного хранения лекарственных средств;

-зону экспедиции;

-помещения для лекарственных средств, требующих особых условий хранения.

## **ХРАНЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ТРЕБУЮЩИХ ЗАЩИТЫ ОТ ДЕЙСТВИЯ СВЕТА**

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

25. Фармацевтические субстанции, требующие защиты от действия света, следует хранить в таре из светозащитных материалов (стеклянной таре оранжевого стекла, металлической таре, упаковке из алюминиевой фольги или полимерных материалов, окрашенных в черный, коричневый или оранжевый цвета), в темном помещении или шкафах [9].

Для хранения особо чувствительных к свету фармацевтических субстанций (нитрат серебра, прозерин) стеклянную тару оклеивают черной светонепроницаемой бумагой.

26. 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.).

## **ХРАНЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ТРЕБУЮЩИХ ЗАЩИТЫ ОТ ВОЗДЕЙСТВИЯ ВЛАГИ**

27. Фармацевтические субстанции, требующие защиты от воздействия влаги, следует хранить в прохладном месте при температуре до +15 град. C (далее - прохладное место), в плотно укупоренной таре из материалов, непроницаемых для паров воды (стекла, металла, алюминиевой фольги, толстостенной пластмассовой таре) или в первичной и вторичной (потребительской) упаковке производителя.

28. Фармацевтические субстанции с выраженными гигроскопическими свойствами следует хранить в стеклянной таре с герметичной укупоркой, залитой сверху парафином [10].

29. Во избежание порчи и потери качества следует организовать хранение лекарственных средств в соответствии с требованиями, нанесенными в виде предупреждающих надписей на вторичной (потребительской) упаковке лекарственного средства.

## **ХРАНЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ТРЕБУЮЩИХ ЗАЩИТЫ ОТ УЛЕТУЧИВАНИЯ И ВЫСЫХАНИЯ**

30. Фармацевтические субстанции, требующие защиты от улетучивания и высыхания (собственно летучие лекарственные средства; лекарственные средства, содержащие летучий растворитель (спиртовые настойки, жидкие спиртовые концентраты, густые экстракты); растворы и смеси летучих веществ (эфирные масла, растворы аммиака, формальдегида, хлористого водорода свыше 13%, карболовой кислоты, этиловый спирт различной концентрации и др.); лекарственное растительное сырье, содержащее эфирные масла; лекарственные средства, содержащие кристаллизационную воду, - кристаллогидраты; лекарственные средства, разлагающиеся с образованием летучих продуктов (йодоформ, перекись водорода, гидрокарбонат натрия); лекарственные средства с определенным нижним пределом влагосодержания (сульфат магния, парааминосалицилат натрия, сульфат натрия)), следует хранить в прохладном месте, в герметически укупоренной таре из непроницаемых для улетучивающихся веществ материалов (стекла, металла, алюминиевой фольги) или в первичной и вторичной (потребительской) упаковке производителя [3]. Применение полимерной тары, упаковки и укупорки допускается в соответствии с требованиями государственной фармакопеи и нормативной документации [12].

31. Фармацевтические субстанции - кристаллогидраты следует хранить в герметично укупоренной стеклянной, металлической и толстостенной пластмассовой таре или в первичной и вторичной (потребительской) упаковке производителя в условиях, соответствующих требованиям нормативной документации на данные лекарственные средства.

## **ХРАНЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ТРЕБУЮЩИХ ЗАЩИТЫ ОТ ВОЗДЕЙСТВИЯ ПОВЫШЕННОЙ И ПОНИЖЕННОЙ ТЕМПЕРАТУР**

32. Хранение лекарственных средств, требующих защиты от воздействия повышенной температуры (термолабильные лекарственные средства), организации и индивидуальные предприниматели должны осуществлять в соответствии с температурным режимом, указанным на первичной и вторичной (потребительской) упаковке лекарственного средства в соответствии с требованиями нормативной документации [7].

33. Хранение лекарственных средств, требующих защиты от воздействия пониженной температуры (лекарственные средства, физико-химическое состояние которых после замерзания изменяется и при последующем согревании до комнатной температуры не восстанавливается (40% раствор формальдегида, растворы инсулина)), организации и индивидуальные предприниматели должны осуществлять в соответствии с температурным режимом, указанным на первичной и вторичной (потребительской) упаковке лекарственного средства в соответствии с требованиями нормативной документации [11].

34. Замерзание препаратов инсулина не допускается.

## **ХРАНЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ТРЕБУЮЩИХ ЗАЩИТЫ ОТ ВОЗДЕЙСТВИЯ ГАЗОВ, СОДЕРЖАЩИХСЯ В ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЕ**

35. Фармацевтические субстанции, требующие защиты от воздействия газов (вещества, реагирующие с кислородом воздуха: различные соединения алифатического ряда с непредельными межуглеродными связями, циклические с боковыми алифатическими группами с непредельными межуглеродными связями, фенольные и полифенольные, морфин и его производные с незамещенными гидроксильными группами; серосодержащие гетерогенные и гетероциклические соединения, ферменты и органопрепараты; вещества, реагирующие с углекислым газом воздуха: соли щелочных металлов и слабых органических кислот (барбитал натрий, гексенал), лекарственные препараты, содержащие многоатомные амины (эуфиллин), окись и перекись магния, едкий натрий, едкий калий), следует хранить в герметически укупоренной таре из материалов, непроницаемых для газов, по возможности заполненной доверху [10].

## **ХРАНЕНИЕ ПАХУЧИХ И КРАСЯЩИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

36. Пахучие лекарственные средства (фармацевтические субстанции как летучие, так и практически нелетучие, но обладающие сильным запахом) следует хранить в герметически закрытой таре, непроницаемой для запаха.

37. Красящие лекарственные средства (фармацевтические субстанции, которые оставляют окрашенный след, не смываемый обычной санитарно-гигиенической обработкой, на таре, укупорочных средствах, оборудовании и инвентаре (бриллиантовый зеленый, метиленовый синий, индигокармин)) следует хранить в специальном шкафу в плотно укупоренной таре [6].

38. Для работы с красящими лекарственными средствами для каждого наименования необходимо выделять специальные весы, ступку, шпатель и другой необходимый инвентарь.

## **ХРАНЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ**

40. Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения осуществляется в соответствии с требованиями государственной фармакопеи и нормативной документации, а также с учетом свойств веществ, входящих в их состав [10].

41. При хранении в шкафах, на стеллажах или полках лекарственные препараты для медицинского применения во вторичной (потребительской) упаковке должны быть размещены этикеткой (маркировкой) наружу.

42. Организации и индивидуальные предприниматели должны осуществлять хранение лекарственных препаратов для медицинского применения в соответствии с требованиями к их хранению, указанными на вторичной (потребительской) упаковке указанного лекарственного препарата.

## **ХРАНЕНИЕ ОГНЕОПАСНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

51. Хранение огнеопасных лекарственных средств (лекарственные средства, обладающие легковоспламеняющимися свойствами (спирт и спиртовые растворы, спиртовые и эфирные настойки, спиртовые и эфирные экстракты, эфир, скипидар, молочная кислота, хлорэтил, коллодий, клеол, жидкость Новикова, органические масла); лекарственные средства, обладающие легкогорючими свойствами (сера, глицерин, растительные масла, нерасфасованное лекарственное растительное сырье)) должно осуществляться отдельно от других лекарственных средств.

52. Легковоспламеняющиеся лекарственные средства хранят в плотно укупоренной прочной, стеклянной или металлической таре, чтобы предупредить испарение жидкостей из сосудов.

53. Бутыли, баллоны и другие крупные емкости с легковоспламеняющимися и легкогорючими лекарственными средствами должны храниться на полках стеллажей в один ряд по высоте. Запрещается их хранение в несколько рядов по высоте с использованием различных прокладочных материалов.

Не допускается хранение указанных лекарственных средств у отопительных приборов. Расстояние от стеллажа или штабеля до нагревательного элемента должно быть не менее 1 м [10].

54. Хранение бутылей с легковоспламеняющимися и легкогорючими фармацевтическими субстанциями должно осуществляться в таре, предохраняющей от ударов, или в баллоно-опрокидывателях в один ряд.

55. На рабочих местах производственных помещений, выделяемых в аптечных организациях и индивидуальными предпринимателями, легковоспламеняющиеся и легкогорючие лекарственные средства могут храниться в количествах, не превышающих сменную потребность. При этом емкости, в которых они хранятся, должны быть плотно закрыты.

56. Не допускается хранение легковоспламеняющихся и легкогорючих лекарственных средств в полностью заполненной таре [3]. Степень заполнения должна быть не более 90% объема. Спирты в больших количествах хранятся в металлических емкостях, заполняемых не более чем на 75% объема.

57. Не допускается совместное хранение легковоспламеняющихся лекарственных средств с минеральными кислотами (особенно серной и азотной кислотами), сжатыми и сжиженными газами, легкогорючими веществами (растительными маслами, серой, перевязочным материалом), щелочами, а также с неорганическими солями, дающими с органическими веществами взрывоопасные смеси (калия хлорат, калия перманганат, калия хромат и др.).

58. Эфир медицинский и эфир для наркоза хранят в промышленной упаковке, в прохладном, защищенном от света месте, вдали от огня и нагревательных приборов [10].

## **ХРАНЕНИЕ 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.

60. Емкости с взрывоопасными лекарственными средствами (штангласы, жестяные барабаны, склянки и др.) необходимо плотно закрывать во избежание попадания паров этих средств в воздух.

61. Хранение нерасфасованного калия перманганата допускается в специальном отсеке складских помещений (где он хранится в жестяных барабанах), в штангласах с притертыми пробками отдельно от других органических веществ - в аптечных организациях и у индивидуальных предпринимателей.

62. Нерасфасованный раствор нитроглицерина хранится в небольших хорошо укупоренных склянках или металлических сосудах в прохладном, защищенном от света месте, с соблюдением мер предосторожности от огня [3]. Передвигать посуду с нитроглицерином и отвешивать этот препарат следует в условиях, исключающих пролив и испарение нитроглицерина, а также попадание его на кожу.

63. При работе с диэтиловым эфиром не допускается встряхивание, удары, трение.

64. Запрещается хранение взрывоопасных лекарственных средств с кислотами и щелочами.

## **ХРАНЕНИЕ НАРКОТИЧЕСКИХ И ПСИХОТРОПНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

65. Наркотические и психотропные лекарственные средства хранятся в организациях в изолированных помещениях, специально оборудованных инженерными и техническими средствами охраны, и в местах временного хранения при соблюдении требований согласно Правилам хранения наркотических средств и психотропных веществ, установленных [Постановлением Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2009 г. N 1148](https://rulaws.ru/goverment/Postanovlenie-Pravitelstva-RF-ot-31.12.2009-N-1148/) (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 4, ст. 394; N 25, ст. 3178) [10].

## **ХРАНЕНИЕ СИЛЬНОДЕЙСТВУЮЩИХ И ЯДОВИТЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ПОДЛЕЖАЩИХ ПРЕДМЕТНО-КОЛИЧЕСТВЕННОМУ УЧЕТУ**

66. В соответствии с [Постановлением Правительства Российской Федерации от 29 декабря 2007 г. N 964](https://rulaws.ru/goverment/Postanovlenie-Pravitelstva-RF-ot-29.12.2007-N-964/) "Об утверждении списков сильнодействующих и ядовитых веществ для целей статьи 234 и других статей [Уголовного кодекса Российской Федерации](https://rulaws.ru/uk/), а также крупного размера сильнодействующих веществ для целей статьи [234 Уголовного кодекса Российской Федерации](https://rulaws.ru/uk/Razdel-IX/Glava-25/Statya-234/)" к сильнодействующим и ядовитым лекарственным средствам относятся лекарственные средства, содержащие сильнодействующие и ядовитые вещества, включенные в списки сильнодействующих веществ и ядовитых веществ [3].

67. Хранение сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств, находящихся под контролем в соответствии с международными правовыми нормами (далее - сильнодействующие и ядовитые лекарственные средства, находящиеся под международным контролем), осуществляется в помещениях, оборудованных инженерными и техническими средствами охраны, аналогичными предусмотренным для хранения наркотических и психотропных лекарственных средств [4].

68. Допускается хранение в одном технически укрепленном помещении сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств, находящихся под международным контролем, и наркотических и психотропных лекарственных средств.

При этом хранение сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств должно осуществляться (в зависимости от объема запасов) на разных полках сейфа (металлического шкафа) или в разных сейфах (металлических шкафах).

69. Хранение сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств, не находящихся под международным контролем, осуществляется в металлических шкафах, опечатываемых или пломбируемых в конце рабочего дня [13].

70. Лекарственные средства, 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" (зарегистрирован в Министерстве юстиции Российской Федерации 16 января 2006 г. N 7353), за исключением наркотических, психотропных, сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств, хранятся в металлических или деревянных шкафах, опечатываемых или пломбируемых в конце рабочего дня [10].

## **ЗАКЛЮЧЕНИЕ**

Чтобы обеспечить качество, безопасность и эффективность лекарственных препаратов для потребителей, необходимо сохранить исходные свойства лекарственных препаратов, для этого важно четко соблюдать температурный режим и следить за влажностью. И в завершение не стоит забывать об ответственности за неправильное исполнение порядка предметно-количественного учета хранения и использования лекарственных средств.

## **СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ**

1. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ (ред. от 03.07.2016) «Об обращении лекарственных средств».

2. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 22 апреля 2014 г. N 183н «Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету».

3. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 г.706н "Об утверждении правил хранения лекарственных средств".

4. «Уголовный кодекс Российской Федерации» от 13.06.1996 N 63-ФЗ (ред. от 03.02.2015) Статья 228.2. Нарушение правил оборота наркотических средств или психотропных веществ.

5. Юдин, В. Отпуск наркотических ЛС: социальная ответственность под жестким контролем/ Юдин В. [Текст] // Ремедиум, 2007.- №11.- 14-19 с.

6. Захарочкина, Е.Р. Особенности распределения, использования, отпуска и реализации препаратов, содержащих наркотические средства и психотропные вещества/ Е.Р. Захарочкина, А.Ю. Абрамов, Ю.С. Митин, М.А. Ярошенко [Текст] // Вестник Росздравнадзора, 2014.- 7-20 с.

7. Табаков, А. В. Особенности правового статуса, нормативного определения, формирования и применения списков наркотических средств, психотропных, сильнодействующих, ядовитых веществ и прекурсоров / А. В. Табаков // Учёные записки Санкт-Петербургского имени В. Б. Бобкова филиала Российской таможенной академии: Научно-практический журнал. — 2005. — № 1 (23). — СПб.: РИО СПб филиала РТА, 2005. — 35-98 с.

8. Колипова Ю. Введение в правила организации хранения лекарственных средств. // Российские аптеки. - 2004. - №6.

9. Нифантьев О.Е. Основные принципы инспектирования систем качества на фармацевтических предприятиях. // Фарматека. - 2004. - №1. -37 с.

10. Савин В.А. Склады: Справочное пособие. - М.: Дело и Сервис, 2001. - 544 с.

11. Условия хранения лекарственных препаратов. - М.: Медицина, 2006. - 184 с.

12. Кудрявцев В. А. и коллектив авторов «Организация работы с документами»: учебник - М.: ИНФРА-М, 2008

13. Голубенко, С. Сага о сильнодействующих [Электронный ресурс] // Катренстиль : журнал для сотрудников аптечных учреждений и медицинских работников : [сайт]. — Новосибирск, 2014.