|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **\_\_\_\_\_** | | | **СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА** | | | НОМЕР: 1 | |
|  | |
| **НАЗВАНИЕ:** Инструкция по организации хранения лекарственных препаратов в аптеке | | | | | | ПОДРАЗДЕЛЕНИЕ | |
| ДЕЙСТВУЕТ С: | Разработана впервые | | |  | |
|  | |
| СОСТАВИЛ: | | | | УТВЕРДИЛ: | | | |
| Содержание:   1. Цель 2. Персонал и ответственность 3. Общие сведения 4. Устройство и эксплуатация помещений хранения 5. Общие требования к организации хранения лекарственных препаратов 6. Хранение лекарственных препаратов  * Особенности хранения отдельных групп лекарственных препаратов  1. Контроль соблюдения правил хранения 2. Литература 3. Распределение данной инструкции | | | | | | | |
| * + 1. \_\_ | | **СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА** | | | НОМЕР: 1 | |  |
| ЛИСТ: 2 ВСЕГО: 19 | |  |
| **НАЗВАНИЕ:** Инструкция по организации хранения лекарственных препаратов в аптеке | | | | | ПОДРАЗДЕЛЕНИЕ | |  |

1. **Цель**

Стандартизация процедуры хранения лекарственных препаратов (далее - ЛП) и прочих товаров аптечного ассортимента в соответствии с требованиями надлежащей аптечной практики и надлежащей практики хранения и перевозки ЛП для сохранения качества, безопасности и эффективности ЛП и прочих товаров аптечного ассортимента, реализуемых аптечной организацией.

1. **Персонал и ответственность**

Данная инструкция распространяется на весь персонал аптечной организации.

Сотрудники организации несут ответственность в пределах своей компетенции:

Руководитель организации/индивидуальный предприниматель отвечает за

- обеспечение необходимыми ресурсами для функционирования всех процессов работы субъекта розничной торговли с целью соблюдения лицензионных требований, санитарно-эпидемиологических требований, правил охраны труда и техники безопасности, противопожарных правил и иных требований, установленных законодательством Российской Федерации,

- наличие информационных систем, позволяющих осуществлять операции, связанные с товародвижением и выявлением фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных лекарственных препаратов,

- назначение ответственного лица (уполномоченного по качеству,

- за утверждение документов, в которых регламентируются в том числе порядок совершения работниками действий при осуществлении хранения ЛП, порядок обслуживания и поверки измерительных приборов и оборудования, ведение записей, отчетов и их хранение, прием, транспортировка, размещение лекарственных препаратов (далее - стандартные операционные процедуры), и организации контроля за соблюдением стандартных операционных процедур.

Уполномоченный по качеству (ответственное лицо за систему качества) отвечает за наличие в структурных подразделениях данной Инструкции (СОП), своевременную актуализацию СОП, за проведение инструктажа по данному вопросу, за контроль соблюдения данной процедуры.

Руководитель структурного подразделения – за соблюдение сотрудниками аптеки/аптечного пункта требований данной процедуры.

Сотрудники организации - за соблюдение требований данной процедуры в рамках исполнения должностных обязанностей.

В случае ухудшения качества продукции из-за несоблюдения данной инструкции ущерб будет восстанавливаться за счет виновных лиц.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| * + 1. \_\_ | **СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА** | НОМЕР: 1 |
| ЛИСТ: 3 ВСЕГО: 19 |
| **НАЗВАНИЕ:** Инструкция по организации хранения лекарственных препаратов в аптеке | | ПОДРАЗДЕЛЕНИЕ |

1. **Общие сведения**

Хранение - процесс хранения лекарственных средств до момента их использования в пределах установленного срока годности, являющийся составной частью обращения лекарственных средств (в соответствии с ОФС.1.1.0010.15).

Настоящая инструкция устанавливает порядок организации хранения в помещениях аптеки готовых лекарственных форм/аптечного пункта. Исполнение и соблюдение этих требований обеспечивает сохранность качества реализуемой продукции, ее безопасность и эффективность.

Необходимо обеспечивать отсутствие несанкционированного доступа посторонних лиц в помещения хранения.

Все действия по хранению ЛП осуществляются таким образом, чтобы идентичность и качественные характеристики ЛП не были утрачены и соблюдались условия их хранения, указанные в инструкции по медицинскому применению и на упаковке ЛП.

Субъектом обращения ЛП принимаются меры для минимизации риска проникновения фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных ЛП в обращение.

Субъект обращения ЛП разрабатывает и утверждает комплекс мер, направленных на минимизацию риска контаминации материалов или ЛП, при условии соблюдения защиты от воздействия факторов внешней среды.

Уборка помещений и обработка оборудования для хранения ЛП проводятся в соответствии с соответствующей стандартной операционной процедурой (СОП).

Порядок мониторинга температуры и влажности, обслуживания и поверки измерительных приборов и оборудования изложен в СОП по осуществлению процедуры регистрации температуры и влажности.

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

ЛП, в отношении которых субъектом обращения ЛП принято решение о приостановлении применения или об изъятии из обращения, а также фальсифицированные, недоброкачественные и контрафактные ЛП должны быть изолированы и размещены в специально выделенном помещении (зоне).

ЛП, в отношении которых субъектом обращения ЛП не принято решение о дальнейшем обращении, или ЛП, обращение которых приостановлено, должны быть перемещены в «карантинную зону».

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| \_\_ | **СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА** | НОМЕР: |
| ЛИСТ: 4 ВСЕГО: 19 |
| **НАЗВАНИЕ:** Инструкция по организации хранения лекарственных препаратов в аптеке | | ПОДРАЗДЕЛЕНИЕ |

1. **Устройство и эксплуатация помещений хранения**

Аптечная организация должна иметь пригодные и соответствующие помещения, оборудование, а также инвентарь, обеспечивающие в соответствии с требованиями стандартов сохранение качества и безопасности ЛП при их приемке, хранении, отгрузке и транспортировке, надлежащие условия розничной торговли ЛП и другими товарами, разрешенными к отпуску из аптечных организаций.

Помещения для хранения ЛП должны быть спроектированы и оснащены таким образом, чтобы обеспечить защиту от проникновения насекомых, грызунов или других животных.

Их планировочное решение и конструкция должны сводить к минимизации риск ошибок и обеспечивать возможность эффективной очистки и обслуживания в целях исключения накопления пыли или грязи и любых факторов, способных оказать неблагоприятное воздействие на качество товаров аптечного ассортимента.

Помещения субъекта розничной торговли должны быть оснащены системами отопления и кондиционирования (при наличии), естественной или приточно-вытяжной вентиляцией (при наличии), обеспечивающими условия труда в соответствии с трудовым законодательством Российской Федерации, а также соблюдение требований надлежащей практики хранения и перевозки ЛП.

Допускается для обеспечения необходимого воздухообмена помещения оборудовать форточками, фрамугами, вторыми решетчатыми дверьми.

Материалы, используемые при отделке и (или) ремонте помещений (зон), должны соответствовать требованиям пожарной безопасности, установленным законодательством Российской Федерации.

Комплекс помещений для хранения должен включать:

- помещение (зону) приемки, предназначенную для распаковки и приема упаковок с ЛП и их предварительного осмотра;

- помещение (зону) для отбора проб ЛП в соответствии с требованиями ОФС "Отбор проб";

- помещение (зону) для карантинного хранения ЛП;

- помещения для ЛП, требующих особых условий хранения;

- помещение (зону) для хранения забракованных, возвращенных, отозванных и/или ЛП с истекшим сроком годности. Указанные ЛП и места их хранения должны быть четко обозначены.

Зона хранения выделяется в общем помещении для хранения при отсутствии отдельного изолированного помещения.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| * + 2. \_\_ | **СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА** | НОМЕР: |
| ЛИСТ: 5 ВСЕГО: 19 |
| **НАЗВАНИЕ:** Инструкция по организации хранения лекарственных препаратов в аптеке | | ПОДРАЗДЕЛЕНИЕ |

Устройство, состав, размеры площадей и оборудование помещений хранения аптеки/аптечного пункта должны отвечать всем требованиям действующей нормативно - технической документации (СНиПы, методические рекомендации, нормативная внутриведомственная документация и др.).

В каждом помещении для хранения необходимо поддерживать климатический режим, соблюдая температуру и влажность воздуха, установленные фармакопейной статьей или нормативной документацией на ЛП.

Естественное и искусственное освещение в помещениях для хранения должно обеспечивать точное и безопасное осуществление всех выполняемых в помещении операций. При необходимости должна быть обеспечена защита ЛП от солнечного излучения.

Помещения для хранения ЛП должны быть оснащены необходимым количеством поверенных в установленном порядке средств измерений (термометрами, гигрометрами, психрометрами и др.) для контроля и регистрации температуры и влажности, осуществляемых не реже одного раза в сутки. Средства измерений 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. При этом их рекомендуется размещать в местах, где имеется наибольшая вероятность колебаний температуры и влажности или наиболее часто наблюдаются отклонения от требуемых параметров.

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. Журнал (карта) регистрации хранится в течение одного года, не считая текущего. Контролирующие приборы должны быть сертифицированы, калиброваны и подвергаться поверке в установленном порядке.

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

Измерение температуры и влажности в помещениях хранения и холодильниках, регистрации показаний должны проводиться в соответствии с СОП по климат-контролю.

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

При установке оборудования обеспечить доступ для очистки, дезинфекции, ремонта, технического обслуживания, поверки и (или) калибровки оборудования,

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| \_\_ | **СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА** | НОМЕР: |
| ЛИСТ: 6 ВСЕГО: 19 |
| **НАЗВАНИЕ:** Инструкция по организации хранения лекарственных препаратов в аптеке | | ПОДРАЗДЕЛЕНИЕ |

обеспечивать доступ к товарам аптечного ассортимента, свободный проход работников к оборудованию.

Стеллажи, шкафы, полки, предназначенные для хранения ЛП, должны быть идентифицированы. (*примерные варианты: внутреннее /наружное)*

Все измерительные приборы, фармацевтические холодильники, используемые в аптеке/аптечном пункте, должны иметь регистрационные удостоверения, технические паспорта, сохраняющиеся в течение всего времени эксплуатации.

Необходимо регулярно проводить контроль за сроком эксплуатации измерительных приборов и техническое обслуживание аппаратов, используемых в организации, в соответствии с требованиями нормативных документов и утвержденной стандартной процедурой.

В помещениях для хранения ЛП должен поддерживаться надлежащий санитарный режим. Периодичность и методы уборки помещений должны соответствовать требованиям нормативных документов.

Используемые санитарно-дезинфицирующие средства должны быть безопасными, риск загрязнения этими средствами лекарственных препаратов, находящихся на хранении, должен быть исключен.

Внутренние поверхности стен, потолков, а также поверхность поддонов, подтоварников должны быть гладкими, допускать возможность проведения влажной уборки. Полы производственных помещений и материальных комнат должны иметь не образующее пыль покрытие, устойчивое к воздействию средств механизации и влажной уборки с использованием дезинфицирующих средств.

Должны быть разработаны специальные инструкции по уборке разлитых или рассыпанных ЛП с целью полного устранения и предотвращения загрязнения других ЛП.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА** | НОМЕР: |
| ЛИСТ: 7 ВСЕГО: 19 |
| **НАЗВАНИЕ:** Инструкция по организации хранения лекарственных препаратов в аптеке | | ПОДРАЗДЕЛЕНИЕ |

При выполнении работ в помещениях для хранения ЛП сотрудники должны носить специальную одежду и обувь, соблюдать правила личной гигиены, утвержденные должным образом.

В помещениях аптеки/аптечного пункта необходимо систематически проводить мероприятия по борьбе с грызунами, насекомыми и другими вредителями.

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

Ремонт, техническое обслуживание, поверка и (или) калибровка оборудования и средств измерения должны быть соответствующим образом отражены в документах, которые архивируются и хранятся не менее 5 лет.

Помещения аптеки/аптечного пункта рекомендуется оснащать системами охранной сигнализации с подключением на пульт с круглосуточным централизованным наблюдением или круглосуточной охраной организацией, имеющей лицензию на данный вид деятельности.

1. **Общие требования к организации хранения ЛП**

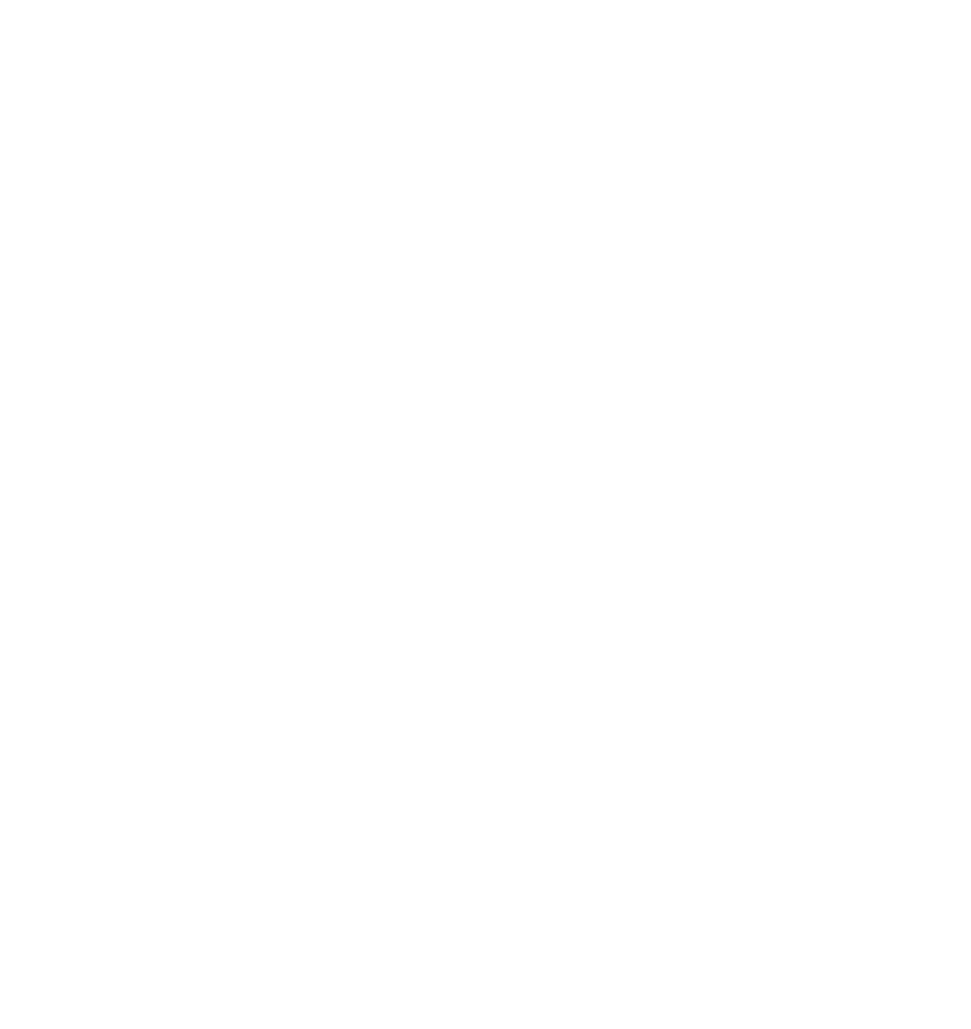
ЛП в помещениях для хранения должны размещаться в шкафах, на стеллажах, подтоварниках, поддонах и др. Не допускается размещение ЛП на полу без поддона. Поддоны могут располагаться на полу в один ряд или на стеллажах в несколько ярусов, в зависимости от высоты стеллажа. Не допускается размещение поддонов с ЛП в несколько рядов по высоте без использования стеллажей.

ЛП в помещениях хранения необходимо размещать с учетом наиболее полного использования площади, создания наилучших условий труда для работников, возможности применения средств механизации и обеспечения фармацевтического порядка.

Не рекомендуется располагать рядом ЛП, созвучные по названию.

При создании условий хранения отдельно взятого ЛП необходимо руководствоваться требованиями, указанными в фармакопейной статье или нормативной документации на это ЛП, установленными производителем (разработчиком) ЛП и требованиями надлежащей практики хранения и перевозки ЛП.

Хранение ЛП осуществляется в упаковке (потребительской, групповой), соответствующей требованиям нормативной документации на этот ЛП.

Хранение ЛП осуществляется при относительной влажности не более 60  5%, если специальные условия хранения не указаны в нормативной документации.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| * + 2. \_\_\_\_\_\_\_\_\_ | **СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА** | НОМЕР: |
| ЛИСТ: 8 ВСЕГО: 19 |
| **НАЗВАНИЕ:** Инструкция по организации хранения лекарственных препаратов в аптеке | | ПОДРАЗДЕЛЕНИЕ |

ЛП следует хранить так, чтобы не допустить их загрязнения, смешивания и перекрестной контаминации. Необходимо избегать посторонних запахов в помещениях для хранения.

В помещениях для хранения ЛП размещают в соответствии с требованиями нормативной документации, указанной на упаковке ЛП, с учетом:

* физико-химических свойств ЛП;
* фармакологических групп (для аптечных и медицинских организаций);
* способа применения (внутреннее, наружное);
* агрегатного состояния фармацевтических субстанций (жидкие, сыпучие, газообразные).

При размещении ЛП возможно использование компьютерных технологий.

Принятый способ хранения ЛП должен быть оговорен в приказе по организации и доведен до сведения персонала.

Необходимо идентифицировать хранящиеся ЛП с помощью стеллажной карты, при использовании компьютерных технологий - с помощью кодов и электронных устройств.

Стеллажная карта должна содержать следующую информацию о хранящемся ЛП:

• наименование,

• форма выпуска и дозировка,

• номер серии,

• срок годности,

• производитель ЛП.

В аптечной организации ведется учет ЛП с ограниченным сроком годности

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

(указать: на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией).

в соответствии со стандартной операционной процедурой (СОП) по учету ЛП с ограниченным сроком годности.

ЛП с истекшим сроком годности должны храниться отдельно от других групп ЛП в специально выделенной и обозначенной зоне для хранения забракованных, возвращенных, отозванных и/или ЛП с истекшим сроком годности. Следует обозначить указанные ЛП четкой маркировкой «ЛП с истекшим сроком годности».

Перемещение оформляется Актом утвержденной формы.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| * + 2. \_\_\_\_ | **СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА** | НОМЕР: |
| ЛИСТ: 9 ВСЕГО: 19 |
| **НАЗВАНИЕ:** Инструкция по организации хранения лекарственных препаратов в аптеке | | ПОДРАЗДЕЛЕНИЕ |

1. **Хранение лекарственных препаратов**

Хранение ЛП для медицинского применения осуществляется в соответствии с требованиями ГФ и нормативной документации, а также с учетом свойств веществ, входящих в их состав.

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

Организации должны осуществлять хранение ЛП для медицинского применения в соответствии с требованиями к их хранению, указанными на вторичной (потребительской) упаковке указанного ЛП

**Особенности хранения отдельных групп ЛП**

Лекарственные средства, обладающие опасными свойствами (огнеопасные, взрывоопасные, радиофармацевтические, едкие, коррозионные, газы сжатые и сжиженные и др.), следует хранить в специально устроенных помещениях, оборудованных дополнительными средствами безопасности и охраны. При хранении необходимо обеспечить сохранность и заявленное качество лекарственных средств, предотвратить возможность проявления лекарственными средствами своих опасных свойств и создать безопасные условия труда сотрудников, осуществляющих работу с такими лекарственными средствами.

При устройстве помещений и организации хранения опасных лекарственных средств необходимо руководствоваться требованиями федеральных законов и нормативных правовых актов Российской Федерации.

При хранении ЛП, 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 от регламентируемых условий допускаются однократно только на краткосрочный период (не более 24 ч.), если при этом специальные условия, например, постоянное хранение в холодном месте, не оговорены отдельно.

***Особенности хранения ЛП, требующих защиты от света***

Лекарственные средства, которые под действием световой энергии могут изменять свои свойства (окисляться, восстанавливаться, разлагаться, изменять свой цвет и т.п.), являются фото- или светочувствительными; лекарственные средства, устойчивые к действию света, - фотостабильными. Влияние световой энергии

может проявляться в воздействии прямых солнечных лучей, рассеянного света

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| * + 2. \_\_ | **СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА** | НОМЕР: |
| ЛИСТ: 10 ВСЕГО: 19 |
| **НАЗВАНИЕ:** Инструкция по организации хранения лекарственных препаратов в аптеке | | ПОДРАЗДЕЛЕНИЕ |

видимой области светового спектра и излучения ультрафиолетовой области.

Маркировка светочувствительных лекарственных средств, как правило, содержит указание: "Хранить в защищенном от света месте".

Светочувствительные ЛП должны быть упакованы в светозащитную вторичную (потребительскую) упаковку и/или должны храниться в защищенном от света месте.

ЛП 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 ЛП прямого солнечного света или иного яркого направленного света (использование светоотражающей пленки, жалюзи, козырьков и др.).

***Особенности хранения ЛП, требующих защиты от влаги***

Лекарственные средства, которые при контакте с водой, влагой могут выделять газы и т.п., являются влагочувствительными. Маркировка влагочувствительных ЛП, как правило, содержит указание: "Хранить в сухом месте".

При хранении таких лекарственных средств необходимо создать условия, чтобы относительная влажность воздуха не превышала 50% при комнатной температуре (при нормальных условиях хранения) или эквивалентном давлении паров при другой температуре. Выполнение требования также предусматривает хранение влагочувствительного лекарственного средства в воздухонепроницаемой (влагонепроницаемой) потребительской упаковке, обеспечивающей указанную защиту и соблюдение условий хранения при обращении лекарственного средства.

Для поддержания низкого содержания влаги при хранении ЛП допустимо использовать осушающие вещества при условии исключения их прямого контакта с ЛП.

***Особенности хранения ЛП, требующих защиты от воздействия повышенной/пониженной температуры***

Лекарственные средства, изменяющие свои свойства под действием температуры окружающей среды, являются термочувствительными. ЛП могут изменять свои свойства под воздействием комнатной и более высокой температуры (термолабильные ЛП) или под воздействием пониженной температуры, в том числе при замораживании.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| * + 1. \_\_ | **СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА** | НОМЕР: |
| ЛИСТ: 11 ВСЕГО: 19 |
| **НАЗВАНИЕ:** Инструкция по организации хранения лекарственных препаратов в аптеке | | ПОДРАЗДЕЛЕНИЕ |

При хранении термочувствительных ЛП необходимо обеспечить температурный режим, регламентированный требованиями фармакопейной статьи или нормативной документации, указанный на первичной и/или на вторичной (потребительской) упаковке лекарственного средства.

Обеспечение холодного места подразумевает хранение лекарственных средств в холодильнике при температуре от 2 до 8 °С, не допуская замораживания.

Хранение в прохладном месте подразумевает хранение лекарственных средств при температуре от 8 до 15 °С. В этом случае допускается хранение лекарственных средств в холодильнике, за исключением лекарственных средств, которые при хранении в условиях температурного режима холодильника ниже 8 °С могут изменить свои физико-химические характеристики, например, настойки, жидкие экстракты и др.

Хранение при комнатной температуре подразумевает температурный режим от 15 до 25 °С.

Используемые в фармакопее определения,

характеризующие температурные режимы хранения лекарственных средств:

|  |  |
| --- | --- |
| Режим хранения | Температурный интервал, °С |
| Хранить при температуре не выше 30 °С | от 2 до 30 °С |
| Хранить при температуре не выше 25 °С | от 2 до 25 °С |
| Хранить при температуре не выше 15 °С | от 2 до 15 °С |
| Хранить при температуре не выше 8 °С | от 2 до 8 °С |
| Хранить при температуре не ниже 8 °С | от 8 до 25 °С |
| Хранить при температуре от 15 до 25 °С | от 15 до 25 °С |
| Хранить при температуре от 8 до 15 °С | от 8 до 15 °С |
| Хранить при температуре от -5 до -18 °С | от -5 до -18 °С |
| Хранить при температуре ниже -18 °С | от -18°С |

Термолабильные ЛП следует хранить в специально оборудованных помещениях (холодильных камерах) или в помещениях для хранения, оснащенных достаточным количеством холодильных шкафов, холодильников. Для хранения термолабильных лекарственных средств должны использоваться фармацевтические холодильники или холодильники для крови и ее препаратов,

В помещениях для хранения необходимо обеспечить условия хранения ЛП, требующих защиты от воздействия пониженной температуры, для которых в фармакопейной статье или нормативной документации установлен нижний предел

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| * + 1. \_\_ | **СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА** | НОМЕР: |
| ЛИСТ: 12 ВСЕГО: 19 |
| **НАЗВАНИЕ:** Инструкция по организации хранения лекарственных препаратов в аптеке | | ПОДРАЗДЕЛЕНИЕ |

температурного режима хранения.

Не допускается подвергать замораживанию ЛП, имеющие соответствующие требования в фармакопейной статье или нормативной документации и указанные на первичной или вторичной упаковке, в том числе препараты инсулина, адсорбированные иммунобиологические препараты и др.

Не допускается подвергать замораживанию ЛП, помещенные в упаковку, способную разрушаться при замораживании, например, лекарственные препараты в ампулах, стеклянных флаконах и др.

***Хранение иммунобиологических лекарственных препаратов***

***(далее – ИЛП)***

Перечень видов иммунобиологических лекарственных препаратов (далее - ИЛП) установлен **п. 7 ст. 4** Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств", согласно которому "к иммунобиологическим лекарственным препаратам относятся вакцины, анатоксины, токсины, сыворотки, иммуноглобулины и аллергены".

Согласно письма Роспотребнадзора от 18 декабря 2015 г. N 09-26742-15-16 "О перечне иммунобиологических лекарственных препаратов" : *«препараты лактобактерин, бифидумлактобактерин, бактериафулин, интерфроны, не относятся к ИЛП… Одновременно информируем, что условия хранения указанных препаратов должны соблюдаться согласно инструкции по их применению»*.

*Комментарий: При применении следует учитывать, что письма не носят нормативный характер, являются разъяснением по конкретному запросу, актуальны на дату издания.*

Хранение ИЛП регламентировано санитарно – эпидемиологическими правилами **СП 3.3.2.3332-16** "Условия транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов", утвержденными Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 17 февраля 2016 г. N 19.

Санитарно-эпидемиологические правила устанавливают общие требования к условиям транспортирования и хранения всех групп ИЛП, порядок транспортирования и хранения ИЛП от момента их изготовления до использования в медицинских организациях, а также требования к оборудованию, обеспечивающему сохранность исходного качества и безопасность ИЛП, и порядок использования этого оборудования.

Поступление, хранение ИЛП, их отгрузка и транспортировка должны осуществляться с соблюдением "холодовой цепи", обеспечивающей сохранность

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| * + 2. \_\_ | **СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА** | НОМЕР: |
| ЛИСТ: 13 ВСЕГО: 19 |
| **НАЗВАНИЕ:** Инструкция по организации хранения лекарственных препаратов в аптеке | | ПОДРАЗДЕЛЕНИЕ |

исходного качества препаратов, защищающей от воздействия изменяющейся температурной среды, повреждения упаковок, разлива препаратов и т.д.

СХЕМА УРОВНЕЙ "ХОЛОДОВОЙ ЦЕПИ"

┌───────────────────────────────────────────────────┐

│ 1 уровень: │

┌─────────┤ организации-изготовители (или │

│ │ организации-импортеры) ИЛП │

│ └──────────────────────────┬────────────────────────┘

│ \/

│ ┌───────────────────────────────────────────────────┐

│ │ 2 уровень: │

│ │ организации оптовой торговли лекарственными ├───────────┐

│ │ средствами │ │

│ └──────────────────────────┬────────────────────────┘ │

│ \/ │

│ ┌───────────────────────────────────────────────────┐ │

│ │ 3 уровень: │ │

│ │ **городские и районные (сельские) аптечные** │ │

├────────>│ **организации**, медицинские организации, │ │

│ │ **индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию** │ │

│ │ **на фармацевтическую** или медицинскую **деятельность** │ │

│ └──────────────────────────┬────────────────────────┘ │

│ \/ \* │

│ ┌───────────────────────────────────────────────────┐ │

│ │ 4 уровень: │ │

│ │ медицинские организации или их обособленные │ │

│ │ подразделения (участковые больницы, амбулатории, │ │

└────────>│ поликлиники, родильные дома), иные организации │<──────────┘

│ (медицинские кабинеты образовательных и других │

│ организаций), где используются ИЛП │

└───────────────────────────────────────────────────┘

\*Стрелками обозначены направления поставок ИЛП

При транспортировании и хранении ИЛП на всех уровнях "холодовой цепи", а также при применении ИЛП руководитель организации/индивидуальный предприниматель организует и обеспечивает выполнение установленных СП 3.3.2.3332-16 требований к условиям транспортирования и хранения ИЛП, гарантирующих сохранность качества ИЛП.

В организациях, осуществляющих хранение и транспортирование ИЛП на всех уровнях "холодовой цепи", должны работать специалисты, прошедшие инструктаж по вопросам обеспечения сохранности качества препарата и защиты его от воздействия вредных факторов окружающей среды. Инструктаж специалистов проводится ежегодно с отметкой в специальном журнале.

Оборудование, используемое для хранения ИЛП, должно соответствовать требованиям СП 3.3.2.3332-16.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| * + 1. \_\_ | **СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА** | НОМЕР: |
| ЛИСТ: 14 ВСЕГО: 19 |
| **НАЗВАНИЕ:** Инструкция по организации хранения лекарственных препаратов в аптеке | | ПОДРАЗДЕЛЕНИЕ |

Для хранения ИЛП используется следующее оборудование, предназначенное для "холодовой цепи":

- холодильные камеры и комнаты;- морозильные камеры;

- холодильники, в том числе холодильники-прилавки;

- морозильники, в том числе морозильники-прилавки;

- холодильники со встроенной морозильной камерой;

- термоконтейнеры;

- медицинские сумки-холодильники;

- хладоэлементы.

Средства измерения температуры (термометры, термографы, терморегистраторы) и средства выявления нарушений температурного режима (термоиндикаторы) должны обеспечивать сквозной непрерывный контроль температурного режима от момента закладки ИЛП в упаковочную тару до их получения пользователями на всех этапах транспортирования и в течение всего периода хранения.

На третьем уровне "холодовой цепи" ИЛП хранятся в холодильных камерах или в холодильниках при температуре, соответствующей требованиям нормативных документов на препараты. Длительность хранения ИЛП на третьем уровне не должна превышать трех месяцев.

Допускается хранение и реализация ИЛП организациями, осуществляющими розничную продажу ИЛП, в течение срока годности препарата, но не позднее семи суток до его окончания.

Для замораживания необходимого количества хладоэлементов, в том числе и для чрезвычайных ситуаций, используются морозильники. На третьем уровне "холодовой цепи" организации должны иметь запас термоконтейнеров, хладоэлементов и термоиндикаторов (терморегистраторов) для транспортирования ИЛП в учреждения, осуществляющие вакцинопрофилактику, или использующие ИЛП. Обеспечивается незамедлительное переключение холодильного оборудования от электросети к системе автономного электропитания в случае отключения электроэнергии в любое время суток.

Должностным лицом, ответственным за "холодовую цепь" на третьем уровне, ведется учет поступлений и отправлений ИЛП, регулярно контролируются показания термометров и термоиндикаторов (терморегистраторов), осуществляется контроль за условиями отпуска и транспортирования ИЛП на четвертый уровень при соблюдении температурного режима.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| * + 2. \_\_ | **СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА** | НОМЕР: |
| ЛИСТ: 15 ВСЕГО: 19 |
| **НАЗВАНИЕ:** Инструкция по организации хранения лекарственных препаратов в аптеке | | ПОДРАЗДЕЛЕНИЕ |

В каждой организации, осуществляющей деятельность по транспортированию, хранению и использованию ИЛП, должен быть разработан и утвержден руководителем организации план мероприятий по обеспечению "холодовой цепи" в чрезвычайных ситуациях.

***Хранение огнеопасных и взрывоопасных ЛП***

Хранение огнеопасных и взрывоопасных лекарственных препаратов осуществляется вдали от огня и отопительных приборов. Необходимо исключить механическое воздействие на огнеопасные и взрывоопасные лекарственные препараты, в том числе воздействие прямых солнечных лучей и удары.

Помещения для хранения огнеопасных и взрывоопасных ЛП должны полностью соответствовать действующим нормативным документам.

***Примечание:***

С формально-юридической точки зрения, **нитроглицерин** в любой форме и в любом количестве может быть отнесен к взрывчатым веществам, поскольку нитроглицерин безо всякого уточнения относительно форм и количества включен в раздел "Взрывчатые вещества" "Перечня огнеопасных и взрывоопасных веществ", утвержденного Приказом Минздрава СССР от 30.08.1991 N 250 (см. Правила пожарной безопасности для учреждений здравоохранения. ППБО 07-91).

В связи с вышеизложенным рекомендуем во избежание претензий контролирующих органов организовать хранение лекарственного препарата Нитроглицерин независимо от лекарственной формы в металлическом шкафу.

***\*\*\****

**Калия перманганат** относится к взрывоопасным веществам согласно Правил пожарной безопасности для учреждений здравоохранения. ППБО 07-91.

Условия его хранения должны исключать возможность доступа посторонних лиц.

Перманганат калия в концентрацией 45% и более, включен в Перечень ЛП, подлежащих предметно-количественному учету согласно Приказа МЗ РФ от 22.04.2014 г. № 183н.

Согласно пункту 70 утвержденных Приказом Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 N 706н "Правил хранения лекарственных средств" лекарственные средства, подлежащие предметно-количественному учету, за исключением наркотических, психотропных, сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств, хранятся в металлических или деревянных шкафах, опечатываемых или пломбируемых в конце рабочего дня.

Таким образом, в аптеке/аптечном пункте следует организовать хранение лекарственного препарата Калия перманганат (3г, 5г и 15г) в металлических шкафах, опечатываемых или пломбируемых в конце рабочего дня.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| * + 2. \_\_ | **СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА** | НОМЕР: |
| ЛИСТ: 16 ВСЕГО: 19 |
| **НАЗВАНИЕ:** Инструкция по организации хранения лекарственных препаратов в аптеке | | ПОДРАЗДЕЛЕНИЕ |

***Хранение лекарственного растительного сырья***

***и лекарственных растительных препаратов***

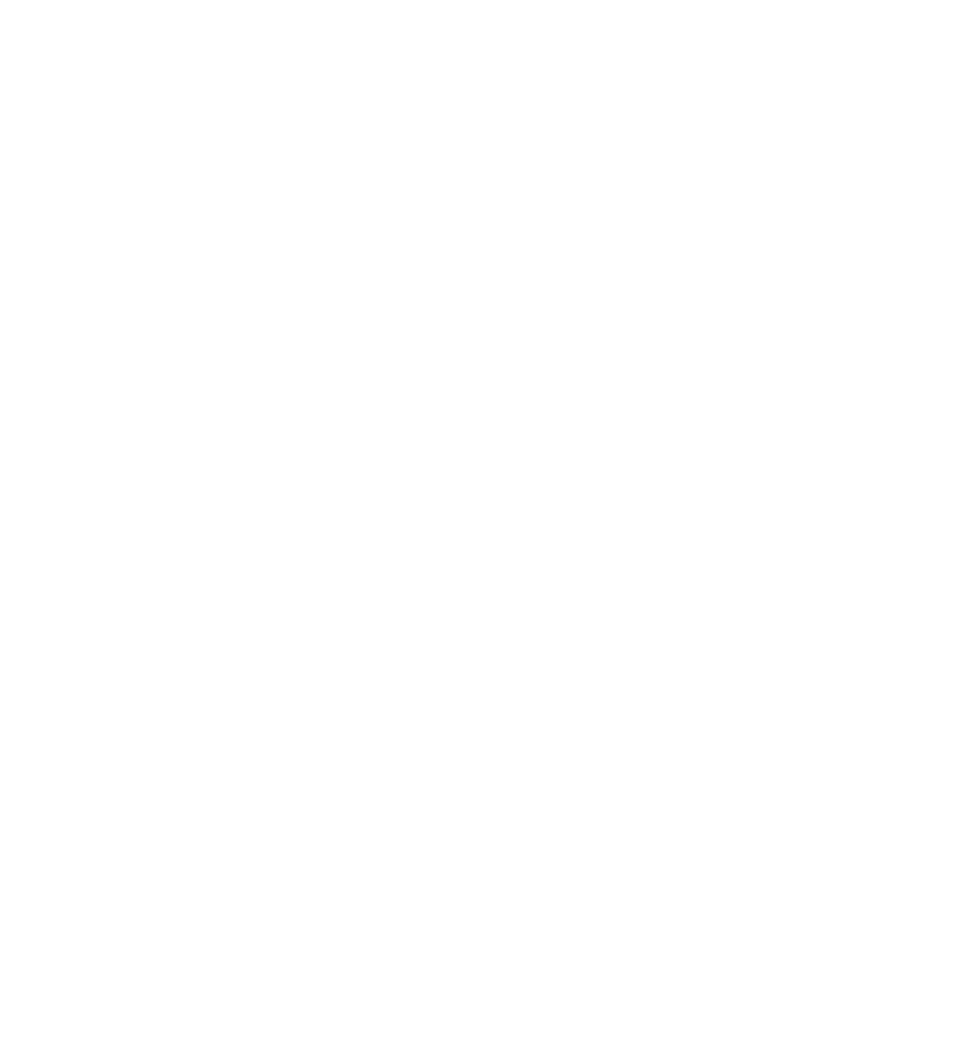
Лекарственный растительный препарат - лекарственный препарат, произведенный или изготовленный из одного вида лекарственного растительного сырья или нескольких видов такого сырья и реализуемый в расфасованном виде во вторичной (потребительской) упаковке (согласно Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств").Хранение лекарственных растительных препаратов (далее - ЛРП) осуществляется в соответствии с ОФС "Хранение лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов".

Помещения для хранения ЛРП должны быть чистыми и хорошо проветриваемыми, и, при необходимости, подвергаться дезинфекции, должны быть защищены от проникновения в них насекомых и животных, особенно грызунов.

Особое внимание должно быть уделено чистоте и надлежащему обслуживанию зон хранения, особенно там, где образуется пыль.

Если для хранения ЛРП требуются особые условия в отношении влажности, температуры и защиты от света, такие условия необходимо обеспечивать и контролировать.

ЛРП не должны подвергаться длительному воздействию прямого или яркого рассеянного солнечного света. Лекарственные растительные средства, требующие защиты от света, должны храниться в защищенном от света месте и/или в светозащитной упаковке в соответствии с требованиями ОФС "Упаковка, маркировка и транспортирование лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов".

ЛРП следует хранить при относительной влажности воздуха не более 60  5% в зависимости от соответствующей климатической зоны (I, II, III и IVA) и физико- химических свойств лекарственного растительного сырья и биологически активных веществ, входящих в его состав, в упакованном виде в соответствии с ОФС "Упаковка, маркировка и транспортирование лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов".

ЛРП должны храниться в упаковке в соответствии с требованиями фармакопейных статей или нормативной документации с соблюдением условий, указанных в маркировке. Вторичная (и/или первичная) упаковка и (или) транспортная тара ЛРП должна обеспечивать защиту от воздействия влаги и солнечного света.

ЛРП следует хранить на стеллажах или в шкафах.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| * + 1. \_\_ | **СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА** | НОМЕР: |
| ЛИСТ: 17 ВСЕГО: 19 |
| **НАЗВАНИЕ:** Инструкция по организации хранения лекарственных препаратов в аптеке | | ПОДРАЗДЕЛЕНИЕ |

В соответствии с требованиями ГФ XIII ЛРП должны подвергаться ежегодному контролю на соответствие требованиям фармакопейных статей или нормативной документации по показателям качества, которые могут изменяться в процессе хранения. По результатам проверки ЛРП, не соответствующие требованиям фармакопейных статей или нормативной документации, бракуют.

***Дезинфицирующие средства***

Дезинфицирующие средства следует хранить в герметично укупоренной таре в изолированном помещении вдали от помещений хранения пластмассовых, резиновых и металлических изделий и помещений получения воды очищенной.

***Хранение сильнодействующих и ядовитых ЛП, ЛП,***

***подлежащих предметно-количественному учету***

В соответствии с Постановлением Правительства Российской Федерации от 29 декабря 2007 г. N 964 "Об утверждении списков сильнодействующих и ядовитых веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса Российской Федерации, а также крупного размера сильнодействующих веществ для целей статьи 234 Уголовного кодекса Российской Федерации" к сильнодействующим и ядовитым ЛС относятся ЛС, содержащие сильнодействующие и ядовитые вещества, включенные в списки сильнодействующих веществ и ядовитых веществ.

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

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

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

Хранение сильнодействующих и ядовитых ЛС, не находящихся под международным контролем, осуществляется в металлических шкафах, опечатываемых или пломбируемых в конце рабочего дня.

ЛП, подлежащие предметно-количественному учету в соответствии с Приказом Минздрава РФ от 22 апреля 2014 г. N 183н "Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| * + 2. \_\_ | **СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА** | НОМЕР: |
| ЛИСТ: 18 ВСЕГО: 19 |
| **НАЗВАНИЕ:** Инструкция по организации хранения лекарственных препаратов в аптеке | | ПОДРАЗДЕЛЕНИЕ |

количественному учету", за исключением наркотических, психотропных, сильнодействующих и ядовитых ЛП, хранятся в металлических или деревянных шкафах, опечатываемых или пломбируемых в конце рабочего дня.

**7. Контроль за соблюдением правил хранения**

Внутренний контроль за соблюдением правил хранения ЛП различных групп осуществляет ФИО.

Контроль за соблюдением правил осуществляется не реже 1 раза в год в ходе проведения внутренних проверок согласно утвержденного плана-графика.

**8. Литература**

Федеральный закон от 12.04.2010г. № 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 Минздрава России от 31.08.2016 N 647н "Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения"

Приказ Минздравсоцразвития России от 23 августа 2010 г. N 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств» (в ред. Приказа Минздравсоцразвития РФ от 28.12.2010 N 1221н)

Государственная фармакопея Российской Федерации. XIII издание. Том I:

* Общая фармакопейная статья "Правила пользования фармакопейными статьями. ОФС.1.1.0001.15"
* Общая фармакопейная статья "Хранение лекарственных средств. ОФС.1.1.0010.15"
* Общая фармакопейная статья "Хранение лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов. ОФС.1.1.0011.15"

Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 17.02.2016 № 19 «Об утверждении «Санитарно-эпидемиологических правил СП 3.3.2.3332-16 "Условия транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов"»

Письмо Роспотребнадзора от 18.12.2015 N 09-26742-15-16 "О перечне иммунобиологических лекарственных препаратов"

Письмо Роспотребнадзора от 30.12.2015 N 09-27906-15-16 "О разъяснении требований санитарного законодательства"

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| * + 2. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | **СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА** | НОМЕР: |
| ЛИСТ: 19 ВСЕГО: 19 |
| **НАЗВАНИЕ:** Инструкция по организации хранения лекарственных препаратов в аптеке | | ПОДРАЗДЕЛЕНИЕ |

**9. Распределение данной инструкции.**

Оригинал Руководитель организации

Копия 2 Руководитель структурного подразделения

Копия 3 Подразделение

**Список лиц, прошедших инструктаж**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Дата** | **Фамилия**  **инструктируемого** | **Подписи** | |
| **инструктируе-мого** | **инструктирую-щего** |
| **1** | **2** | **3** | **4** | **5** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |