

# Особенности хранения лекарственных препаратов

---

# НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ХРАНЕНИЯ

## ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

- Приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010г. N°706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств»;
- Приказ МЗ РФ от 31.08.2016г. N°646н «Об утверждении правил надлежащей аптечной практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения»;
- Приказ МЗ РФ от 31.08.2016г. N°647н «Об утверждении правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения»
- ГФ IV от 01.12.2018г.
- 309 приказ

# СВЯЗЬ ИОМ С ПРАКТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬЮ ПРОВИЗОРА

- В своей деятельности провизор, имеющий сертификат по специальности «управление и экономика фармации», в соответствии с приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 22.05.2017г. №428н «Об утверждении профессионального стандарта «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью» обязан выполнять следующие трудовые действия: 1. формирование стандартов качества закупки, приемки, хранения, реализации лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента, изготовления и отпуска лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций, 2. Организация мониторинга текущей деятельности организации на соответствие разработанным стандартам.

# ХРАНЕНИЕ ЛП КОМПЛЕКС ПОМЕЩЕНИЙ

| 706н   | ГФ IV  | 646н  | 647н   |
|--|--|---|--|
| <p>При выявлении ЛС с истекшим сроком годности они должны храниться отдельно от других групп ЛС <b>в специально выделенной и обозначенной (карантинной зоне)</b></p> | <p><b>Комплекс помещений</b> для хранения должен включать:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. помещение (зону) <b>приемки</b>, предназначенную для распаковки и приема ЛС и их предварительного осмотра;</li><li>2. помещение (зону) <b>для отбора проб</b> ЛС в соответствии с требованиями ОФС «Отбор проб»;</li><li>3. помещение (зону) для <b>карантинного</b> хранения ЛС;</li><li>4. помещения для хранения ЛС, требующих <b>особых условий хранения</b>;</li><li>5. помещение (зону) для хранения <b>забракованных, возвращенных, отозванных и/или ЛС с истекшим сроком годности.</b></li></ol> <p><b>Указанные ЛС и места их хранения должны быть четко обозначены. Зона хранения выделяется в общем помещении для хранения при отсутствии отдельного изолированного помещения. Забракованные ЛС должны быть идентифицированы и храниться в соответствующем помещении (зоне) в условиях, не допускающих их несанкционированного использования.</b></p> | <p>Площадь помещений, должна быть разделена на <b>зоны</b>, предназначенные для выполнения следующих функций:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. <b>приемки</b> ЛП;</li><li>2. хранения лекарственных препаратов, <b>требующих специальных условий</b>;</li><li>3. хранение выявленных <b>фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных</b> ЛП, а также ЛП с истекшим сроком годности;</li><li>4. карантинного хранения ЛП.</li></ol> <p>Функции могут выполняться в <b>отдельных помещениях.</b> Помещения и зоны, используемые для хранения ЛП, должны быть <b>освещены.</b> Система, заменяющая <b>разделение зон хранения</b>, в том числе посредством электронной обработки данных, <b>должна обеспечивать требуемый уровень безопасности и быть валидирована.</b> <b>Административно-бытовые помещения отделяются от зон хранения ЛП</b></p> | <p>Площадь помещений, используемых субъектом <b>розничной</b> торговли, должна быть разделена на зоны, предназначенные для выполнения следующих функций:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. <b>торговли товарами аптечного ассортимента</b> с обозначением мест хранения, не допускающим свободного доступа покупателей к товарам, отпускаемым, в том числе по рецепту;</li><li>2. <b>приемки</b> товаров аптечного ассортимента, <b>зона карантинного хранения</b>, в том числе отдельно для ЛП;</li><li>3. <b>раздельного хранения одежды работников.</b> В случае, если субъект розничной торговли расположен в здании вместе с другими организациями, допускается <b>совместное использование санузла.</b></li></ol> |

# ХРАНЕНИЕ ЛП КОМПЛЕКС ПОМЕЩЕНИЙ

- Согласно приказу №706н, выявленные лекарственные средства с истекшим сроком годности должны храниться отдельно от других групп лекарственных средств в специально выделенной и обозначенной (карантинной) зоне.
- В ГФ XIII издания в части обозначения лекарственных средств и мест их хранения была информация только о помещении для забракованных/возвращенных/отозванных лекарственных средств/с истекшим сроком годности.  
В ГФ XIV указано, что в целом лекарственные средства (в комплексе помещений) и места их хранения должны быть четко обозначены.
- Приказы №646н и №647н не говорят об обязательном наличии именно помещений, а выделяют зоны для выполнения различных функций, в том числе (по приказу №646н) группу административно-бытовых помещений, которые отделяются от зон хранения лекарственных препаратов.

# ХРАНЕНИЕ ЛП ОТДЕЛКА

## ПОМЕЩЕНИЯ

| 706н   | ГФ IV  | 646н   | 647н   |
|--|--|--|--|
| <p>Отделка помещений для хранения ЛС (внутренние поверхности стен, потолков) должна быть</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. <b>гладкой;</b></li><li>2. допускать возможность проведения <b>влажной уборки.</b></li></ol> | <p>Отделка помещений для хранения ЛС должна отвечать действующим санитарно-гигиеническим требованиям.</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. <b>внутренние поверхности стен и потолков</b> должны быть гладкими;</li><li>2. допускающими возможность проведения <b>влажной уборки.</b></li></ol> | <p>Отделка помещений (внутренние поверхности стен и потолков) для хранения ЛП должна</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. <b>допускать возможность проведения влажной уборки;</b></li><li>2. <b>исключить накопление пыли.</b></li></ol> <p>Процедуры по уборке помещений (зон) для хранения ЛП проводятся в <b>соответствии со стандартными операционными процедурами.</b></p> <p>Оборудование, <b>инвентарь</b> и материалы для <b>уборки</b> (очистки), а также моющие и дезинфицирующие средства должны храниться в <b>отдельных зонах (шкафах).</b></p> | <p><b>Материалы, используемые при отделке</b> и (или) ремонте помещений (зон), должны соответствовать <b>требованиям пожарной безопасности</b>, установленным законодательством РФ. <b>В помещениях</b> субъекта розничной торговли, предназначенных для <b>изготовления ЛП</b>, поверхности <b>стен и потолков</b> должны быть <b>гладкими</b>, без нарушения целостности покрытия (водостойкие краски, эмали или кафельные плитки светлых тонов), отделяться материалами, допускающими <b>влажную уборку</b> с применением дезинфицирующих средств (неглазуванная керамическая плитка, линолеум с обязательной сваркой швов или другие материалы). <b>Места примыкания</b> стен к потолку и полу <b>не должны иметь</b> углублений, выступов и карнизов.</p> |

# ХРАНЕНИЕ ЛП

## ОТДЕЛКА ПОМЕЩЕНИЙ

---

- В данном случае и ГФ XIV, и приказы N°706н и N°646н требуют, чтобы внутренняя поверхность стен и потолков была
  - 1. гладкая
  - 2. допускала возможность влажной уборки.
- Согласно приказу N°646н, процедуры по уборке помещений (зон) для хранения лекарственных препаратов проводятся в соответствии со стандартными операционными процедурами

# ХРАНЕНИЕ ЛП СТЕЛЛАЖИ (ШКАФЫ)

| 706н  | ГФ IV   | 646н  | 647н   |
|---|---|---|--|
| <p>Стеллажи (шкафы) для хранения ЛС в помещениях для хранения ЛС должны быть установлены таким образом, чтобы <b>обеспечить</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li><b>1. доступ к ЛС;</b></li><li><b>2. свободный проход персонала;</b></li><li><b>3. доступность стеллажей, стен, пола для пола.</b></li></ol> <p>Стеллажи, шкафы, полки, предназначенные для хранения ЛС, должны быть <b>идентифицированы</b>.</p> | <p>Помещения для хранения должны быть оборудованы достаточным количеством <b>шкафов, сейфов, стеллажей, подтоварников, поддонов.</b></p> <p><b>Оборудование</b> должно находиться в хорошем состоянии и быть <b>чистым.</b></p> <p>Стеллажи, шкафы и другое оборудование должно быть установлено таким образом, чтобы обеспечить:</p> <ol style="list-style-type: none"><li><b>1. доступ к лекарственным средствам;</b></li><li><b>2. свободный подход персонала;</b></li><li><b>3. доступность погрузочно-разгрузочных работ</b> (в случае необходимости);</li><li><b>4. доступность оборудования, стен, пола помещения для уборки.</b></li></ol> <p>Стеллажи, шкафы, полки, предназначенные для хранения ЛС, должны быть <b>идентифицированы</b>.</p> | <p>Стеллажи (шкафы) для хранения лекарственных препаратов должны быть <b>маркированы.</b></p> | <p><b>Торговое помещение и (или) зона</b> должны быть оборудованы <b>витринами, стеллажами</b> (гондолами) – при открытой выкладке товара, <b>обеспечивающими возможность обзора</b> товаров аптечного ассортимента, разрешенных к продаже, а также обеспечивать удобство в работе для работников субъекта розничной торговли.</p> |

# ХРАНЕНИЕ ЛП СТЕЛЛАЖИ (ШКАФЫ)

| 706н | ГФ IV  | 646н  | 647н |
|------|--|---|------|
|      | <p>ЛС в помещениях хранения должны размещаться в шкафах, на стеллажах, подтоварниках, поддонах и др.<br/><b>Не допускается</b> размещение ЛС <b>на полу без поддона</b></p> <p>Поддоны могут располагаться на полу в один ряд или на стеллажах в несколько ярусов, в зависимости от высоты стеллажа.<br/>Не допускается размещение поддонов с ЛС в несколько рядов по высоте без использования стеллажей.</p> <p>При ручном способе разгрузочно-погрузочных работ высота укладки ЛС не должна превышать 1,5 метров.</p> <p>При использовании механизированных устройств при проведении разгрузочно-погрузочных работ ЛС должны храниться в несколько ярусов.</p> <p>При этом общая высота размещения ЛС на стеллажах не должна превышать возможности погрузочно-разгрузочных механизмов.</p> | <p>ЛП должны размещаться на стеллажах (в шкафах) или на подтоварниках (поддонах).</p> <p><b>Не допускается</b> размещение ЛП на полу <b>без поддона</b> .</p> <p>Поддоны могут располагаться на полу в один ряд или на стеллажах в несколько ярусов в зависимости от высоты стеллажа.</p> <p>Не допускается размещение поддонов с ЛП в несколько рядов по высоте без использования стеллажей.</p> |      |

# ХРАНЕНИЕ ЛП СТЕЛЛАЖИ (ШКАФЫ)

---

- И ГФ XIV, и приказы N°706н и N°646н говорят, что стеллажи, шкафы должны быть идентифицированы/маркированы, а также стеллажи, шкафы и другое оборудование должно быть установлено таким образом, чтобы обеспечить доступ к лекарственным средствам, свободный проход персонала, доступность погрузочно-разгрузочных работ (в случае необходимости), доступность оборудования, стен, пола помещения для уборки.
- ГФ XIV и приказ N°646н также не допускают размещение лекарственных средств на полу без поддона

# ХРАНЕНИЕ ЛП ОБОРУДОВАНИЕ ДЛЯ РЕГИСТРАЦИИ ТЕМПЕРАТУРЫ И ВЛАЖНОСТИ

| 706н  | ГФ IV  | 646н  | 647н  |
|---|--|---|---|
| <p>Помещения для хранения ЛС должны быть оснащены <b>приборами для регистрации параметров воздуха</b> (термометрами, гигрометрами <b>(электронными гигрометрами)</b> или психрометрами).</p> <p><b>Контролирующие приборы</b> должны быть сертифицированы, <b>калиброваны</b> и подвергаться поверке в установленном порядке.</p> | <p><b>Помещения для хранения ЛС</b> должны быть оснащены <b>необходимым количеством поверенных</b> в установленном порядке <b>средств измерений</b> (термометрами, гигрометрами, психрометрами и др.) для контроля <b>регистрации температуры и влажности</b>.</p> | <p><b>Оборудование</b>, относящееся к средствам измерений, <b>до ввода</b> в эксплуатацию, а также после ремонта подлежит <b>первичной</b> поверке и (или) калибровке, а <b>в процессе эксплуатации</b> – <b>периодической поверке</b> и (или) калибровке в соответствии с требованиями законодательства РФ об обеспечении единства измерений.</p> <p><b>Ремонт и техническое обслуживание, поверка</b> и (или) калибровка оборудования должны <b>осуществляться</b> в соответствии с утвержденным <b>планом-графиком</b>, таким образом, чтобы качество ЛП не подвергалось негативному воздействию.</p> <p><b>На время ремонта</b>, технического обслуживания, <b>поверки</b> и (или) калибровки оборудования и средств измерения <b>должны быть приняты меры</b>, обеспечивающие требуемые условия хранения ЛП.</p> <p>Ремонт, техническое обслуживание, <b>поверка</b> и (или) калибровка оборудования и средств измерения <b>должны быть соответствующим образом отражены в документах</b>, которые архивируются и хранятся в соответствии с законодательством РФ об архивном деле.</p> | <p>Оборудование, используемое субъектом розничной торговли и относящееся к средствам измерений, <b>до ввода</b> в эксплуатацию, а также после ремонта и (или) технического обслуживания подлежит <b>первичной поверке</b> и (или) калибровке, а <b>в процессе эксплуатации</b> – <b>периодической поверке</b> и (или) калибровке в соответствии с требованиями законодательства РФ об обеспечении единства измерений.</p> |

# ХРАНЕНИЕ ЛП ОБОРУДОВАНИЕ ДЛЯ РЕГИСТРАЦИИ ТЕМПЕРАТУРЫ И ВЛАЖНОСТИ

| 706н  | ГФ IV   | 646н | 647н |
|---|---|------|------|
| <p>Измерительные части контрольных приборов должны размещаться на расстоянии <b>не менее 3 метров от дверей, окон и отопительных приборов.</b></p> <p>Приборы и (или) части приборов, с которых производится визуальное считывание показаний, должны располагаться в доступном для персонала месте <b>на высоте 1,5-1,7 метров от пола.</b></p> | <p>Средства измерений размещаются:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. На расстоянии <b>не менее 3 метров</b> от дверей, окон и отопительных приборов в доступном для считывания показаний месте.;</li><li>2. На высоте <b>1,5-1,7 метров от пола.</b></li></ol> <p>При этом их рекомендуется <b>размещать</b> в местах, где имеется наибольшая вероятность колебаний температуры и влажности или <b>наиболее часто наблюдаются отклонения</b> от требуемых параметров.</p> <p><b>Регистрационные записи</b> должны демонстрировать установленные для помещений <b>режимы</b> температуры и влажности, а при их несоответствии – <b>корректирующие действия.</b></p> |      |      |

# ХРАНЕНИЕ ЛП

## ОБОРУДОВАНИЕ ДЛЯ РЕГИСТРАЦИИ

## ТЕМПЕРАТУРЫ И ВЛАЖНОСТИ

- Согласно приказу №706н, помещения для хранения лекарственных средств должны быть оснащены приборами для регистрации параметров воздуха (термометрами, гигрометрами (электронными гигрометрами) или психрометрами). Контролирующие приборы должны быть сертифицированы, калиброваны и подвергаться поверке в установленном порядке.
- Точно так же в ГФ XIV издания указано, что помещения для хранения лекарственных средств должны быть оснащены необходимым количеством поверенных в установленном порядке средств измерений (термометрами, гигрометрами, психрометрами и др.) для контроля и регистрации температуры и влажности.
- Приказы №646н и №647н в свою очередь говорят о необходимости проведения первичной и периодической поверки (поверка и (или) калибровка оборудования должны осуществляться в соответствии с утверждаемым планом-графиком).
- Также согласно приказам №706н и ГФ XIV, измерительные части контролирующих приборов должны размещаться на расстоянии не менее 3 м от дверей, окон и отопительных приборов, в доступном для персонала (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. Регистрационные записи должны демонстрировать установленные для помещений режимы температуры и влажности, а при их несоответствии – корректирующие действия.

# ХРАНЕНИЕ ЛП

## ТЕМПЕРАТУРА И ВЛАЖНОСТЬ

| 706н   | ГФ IV   | 646н   |
|--|---|--|
| <p>В помещениях для хранения ЛС должны поддерживаться определенные <b>температура и влажность</b> воздуха, позволяющие обеспечить хранение ЛС в соответствии с указанными на первичной и <b>вторичной (потребительской) упаковке</b> требованиями производителей ЛС.</p> | <p>В каждом помещении для хранения необходимо поддерживать <b>климатический режим</b>, соблюдая:</p> <ol style="list-style-type: none"><li><b>1. температуру и влажность воздуха;</b></li><li><b>2. установленные фармакопейной статьей или нормативной документацией на ЛС.</b></li></ol> <p>Хранение ЛС осуществляется в упаковке (потребительской, групповой), <b>соответствующей требованиям нормативной документации</b> на это ЛС. Хранение ЛС осуществляется при <b>относительной влажности 60±5%</b> в зависимости от соответствующей климатической зоны (I, II, III, IVA, IVБ), если специальные условия хранения не указаны в нормативной документации.</p> | <p>В помещениях и <b>(или) зонах</b> должны поддерживаться <b>температурные режимы хранения и влажность</b>, соответствующие условиям хранения, указанным в:</p> <ol style="list-style-type: none"><li><b>1. нормативной документации,</b> составляющей регистрационное досье;</li><li><b>2. инструкции</b> по медицинскому применению ЛП;</li><li><b>3. на упаковке ЛП.</b></li></ol> <p>ЛП необходимо хранить с учетом требований:</p> <ol style="list-style-type: none"><li><b>1. нормативной документации,</b> составляющей регистрационное досье на ЛП;</li><li><b>2. инструкции</b> по медицинскому применению;</li><li><b>3. информации,</b> содержащейся на первичной и (или) вторичной <b>упаковке ЛП;</b></li><li><b>4. транспортной таре;</b></li><li><b>5. а также в соответствии с требованиями,</b> установленными настоящими Правилами.</li></ol> |

# ХРАНЕНИЕ ЛП

## ТЕМПЕРАТУРА И ВЛАЖНОСТЬ

- Согласно приказам №706н и №646н, в помещениях и (или) зонах должны поддерживаться температурные режимы хранения и влажность, соответствующие условиям хранения, указанным в нормативной документации, составляющей регистрационное досье лекарственного препарата, инструкции по медицинскому применению и на упаковке лекарственного препарата.
- ГФ XIV дает более подробную трактовку данного вопроса: в каждом помещении для хранения необходимо поддерживать климатический режим, соблюдая температуру и влажность воздуха, установленные фармакопейной статьей или нормативной документацией на лекарственное средство.
- Хранение осуществляется в упаковке (потребительской, групповой), соответствующей требованиям нормативной документации на это лекарственное средство.  
Хранение осуществляется при относительной влажности  $60 \pm 5\%$  в зависимости от соответствующей климатической зоны (I, II, III, IVA, IVБ), если специальные условия хранения не указаны в нормативной документации.

# ХРАНЕНИЕ ЛП

## УЧЕТ ПОКАЗАТЕЛЕЙ ВОЗДУХА

| 706н  | ГФ IV  | 646н |
|---|--|------|
| <p>Показания приборов должны <b>ежедневно</b> регистрироваться в специальном журнале (карте) регистрации на <b>бумажном носителе</b> или</p> <p><b>в электронном виде с архивацией</b> (для электронных гигрометров), который ведется ответственным лицом.</p> <p>Журнал (карта) регистрации хранится в течение одного года, не считая текущего</p> | <p>Помещения для хранения ЛС должны быть оснащены:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. необходимым количеством поверенных в установленном порядке <b>средств измерений</b> (термометрами, гигрометрами, психрометрами и др.) для контроля и регистрации температуры и влажности;</li><li>2. осуществляемых <b>не реже одного раза в сутки</b>.</li></ol> <p><b>Регистрационные записи</b> должны демонстрировать установленные для помещений <b>режимы</b> температуры и влажности, а при их несоответствии – <b>корректирующие действия</b>.</p> |      |

# ХРАНЕНИЕ ЛП УЧЕТ ПОКАЗАТЕЛЕЙ ВОЗДУХА

- В соответствии с приказом №706н, показания 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.
- ГФ XIV в данном случае дублирует информацию приказа №706н.

# ХРАНЕНИЕ ЛС, ТРЕБУЮЩИХ ЗАЩИТЫ ОТ ВОЗДЕЙСТВИЯ ПОВЫШЕННОЙ ТЕМПЕРАТУРЫ

| 706н   | ГФ IV   | 646н |
|--|---|------|
| <p>Хранение ЛС, требующих защиты от воздействия повышенной температуры (термолабильные ЛС)</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. организации и ИП должны осуществлять в соответствии</li><li>2. с температурным режимом, указанным на первичной и вторичной (потребительской) упаковке ЛС в соответствии с требованиями нормативной документации.</li></ol> | <p>При хранении термочувствительных ЛС необходимо обеспечить <b>температурный режим</b>, регламентированный требованиями <b>фармакопейной статьи или нормативной документации</b>, указанный на первичной и/или на вторичной (потребительской) упаковке ЛС.</p> <p><b>Термочувствительные лабильные ЛС</b> следует хранить :</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. в <b>специально оборудованных помещениях</b> (холодильных камерах) или</li><li>2. в помещениях для хранения, оснащенных <b>достаточным количеством холодильных шкафов, холодильников.</b></li></ol> <p>Для хранения термолабильных ЛС <b>также могут</b> использоваться <b>фармацевтические холодильники</b> или холодильники для крови и ее препаратов.</p> <p><b>Допускается хранение термочувствительных (термолабильных) препаратов в объемах «балк-контейнер» и «паллета» в промышленных холодильниках.</b></p> <p>Для мониторинга температурного режима термолабильных ЛС все холодильники (камеры и шкафы) должны быть обеспечены термометрами.</p> <p>Непрерывный контроль температурного режима <b>при хранении термочувствительных, (термолабильных) ЛС в холодильных камерах, шкафах, холодильниках</b> осуществляется с помощью термографов, показания которых, <b>в случае иммунобиологических ЛП</b>, регистрируется не реже 2 раз в сутки.</p> |      |

# ХРАНЕНИЕ ЛС, ТРЕБУЮЩИХ ЗАЩИТЫ ОТ ВОЗДЕЙСТВИЯ ПОВЫШЕННОЙ ТЕМПЕРАТУРЫ

- Согласно приказу №706н хранение лекарственных средств, требующих защиты от воздействия повышенной температуры (термолабильные лекарственные средства), организации и ИП должны осуществлять в соответствии с температурным режимом, указанным на первичной и вторичной (потребительской) упаковке в соответствии с требованиями нормативной документации.
- ГФ XIV дает более развернутую формулировку: при хранении термочувствительных лекарственных средств необходимо обеспечить температурный режим, регламентированный требованиями фармакопейной статьи или нормативной документации, указанный на первичной и/или на вторичной (потребительской) упаковке.
- Термочувствительные лабильные лекарственные средства следует хранить в специально оборудованных помещениях (холодильных камерах) или в помещениях для хранения, оснащенных достаточным количеством холодильных шкафов, холодильников.
- Для хранения термолабильных лекарственных средств также могут использоваться фармацевтические холодильники или холодильники для крови и ее препаратов (т.е. хранение термолабильных лекарственных средств в бытовых холодильниках допустимо).  
Для мониторинга температурного режима хранения термолабильных лекарственных средств все холодильники (камеры, шкафы) должны быть обеспечены термометрами.
- Непрерывный контроль температурного режима при хранении термочувствительных (термолабильных) лекарственных средств в холодильных камерах, шкафах, холодильниках осуществляют с помощью термографов и терморегистраторов, показания которых, в случае иммунобиологических лекарственных препаратов, регистрируют не реже двух раз в сутки.

# ХРАНЕНИЕ ЛП

---

- Если на упаковке лекарственного средства в качестве условий хранения указано «Не требует специальных условий хранения», подразумевается температура от 15 до 25 °С, без требований к свето- и влагозащитной упаковке. Формулировка «Не замораживать» означает температуру не ниже +2°С, если иное не указано в фармакопейной статье или нормативной документации.

| <b>Режим хранения</b>                          | <b>Температурный интервал, °С</b>   |
|--|---|
| 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   |
| <b>Не требует специальных условий хранения</b> | <b>от 15 до 25 °С</b><br><b>Без требований к свето- и</b><br><b>влажностной упаковке</b>                          |
| <b>Не замораживать</b>                         | <b>Не ниже +2°С, если иное не указано в</b><br><b>фармакопейной статье или</b><br><b>нормативной документации</b> |

# ОРГАНИЗАЦИЯ ХРАНЕНИЯ

| 706н  | ГФ IV  | 646н   |
|---|--|--|
| <p>Хранение ЛП для медицинского применения <b>осуществляется</b> в соответствии с требованиями:</p> <ol style="list-style-type: none"><li><b>1. государственной фармакопеи;</b></li><li><b>2. и нормативной документации;</b></li><li><b>3. а также с учетом свойств веществ, входящих в их состав.</b></li></ol> | <p><b>При создании условий хранения отдельно взятого ЛС</b> необходимо руководствоваться требованиями, указанными в:</p> <ol style="list-style-type: none"><li><b>1. фармакопейной статье;</b></li><li><b>2. нормативной документации</b> на это ЛС, установленными производителем (разработчиком) ЛС на основании результатом исследования стабильности в соответствии с ОФС «Стабильность и сроки годности лекарственных средств».</li></ol> | <p><b>Все действия</b> субъекта обращения ЛП по хранению и (или) перевозке ЛП осуществляются таким образом, чтобы:</p> <ol style="list-style-type: none"><li><b>1. идентичность и качественные характеристики ЛП не были утрачены и</b></li><li><b>2. соблюдались условия их хранения, указанные в инструкции по медицинскому применению и на упаковке ЛП.</b></li></ol> |

# ХРАНЕНИЕ ЛС

---

- В заключение, подведем итог, на что ссылается указанная выше нормативная документация в части хранения отдельно взятого лекарственного средства:
- 1) приказ 706н: хранение лекарственного препарата для медицинского применения осуществляется в соответствии с требованиями
  - государственной фармакопеи
  - нормативной документации,
  - а также с учетом свойств веществ, входящих в их состав.
- 2) ГФ XIV: при создании условий хранения отдельно взятого лекарственного средства необходимо руководствоваться требованиями, указанными в
  - фармакопейной статье или
  - нормативной документации на это лекарственное средство, установленными производителем (разработчиком) на основании результатов исследования стабильности в соответствии с ОФС «Стабильность и сроки годности лекарственных средств».
- 3) приказ 646н: все действия субъекта обращения лекарственного препарата по хранению и (или) перевозке осуществляются таким образом, чтобы
  - идентичность и качественные характеристики препарата не были утрачены и
  - соблюдались условия их хранения, указанные в инструкции по медицинскому применению и на упаковке лекарственного применения.

# ОСОБЕННОСТИ ОРГАНИЗАЦИИ ХРАНЕНИЯ

## ПРИКАЗ МЗ РФ ОТ 31.08.2016 №647Н «ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПРАВИЛ НАП»

## ~~ПРИКАЗА МЗ РФ ОТ 31.08.2016 №646Н «ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПРАВИЛ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРАКТИКИ ХРАНЕНИЯ И ПЕРЕВОЗКИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ»~~

- Транспортная тара с лекарственными препаратами в процессе приемки лекарственных препаратов перед перемещением в помещения и (или) зону хранения должна быть очищена от визуального загрязнения (при необходимости) п.70-71, 646н
- Товары аптечного ассортимента (ТАА) по подаче в торговую зону должны пройти предпродажную подготовку – распаковка, рассортировка и осмотр, проверку качества товара (внешний вид), наличия необходимой информации о товаре и его поставщике п.50, 647н
- Лекарственные препараты перевозятся в транспортной таре, которая не оказывает отрицательного влияния на их качество, эффективность и безопасность и обеспечивает надежную защиту от воздействия факторов внешней среды