

# **Общие требования по хранению лекарственных средств в соответствии с надлежащей практикой хранения**

**Подготовила: Ниязова  
Гульмира**

## **Хранение лекарственных средств и медицинских изделий осуществляется в условиях:**

1) обеспечивающих безопасность, эффективность и качество на протяжении всего срока их годности в соответствии с условиями, установленными производителем в нормативно-техническом документе по контролю за качеством и безопасностью лекарственных средств в соответствии с [статьей 231](#) Кодекса, в инструкции по медицинскому применению для лекарственных средств и медицинских изделий, эксплуатационных документах, указанных в маркировке их упаковок;

2) обеспечивающих сохранность лекарственных средств и медицинских изделий;

3) эксплуатационные характеристики и эффективность медицинского изделия не изменяются до такой степени, чтобы ставить под угрозу жизнь и здоровье пользователей и третьих лиц в течение срока эксплуатации, определенного производителем, при условии, что медицинское изделие подвергается воздействиям, которые могут возникать в нормальных условиях эксплуатации, и техническое обслуживание проводится в соответствии с инструкцией по применению.

Лекарственные средства и медицинские изделия хранятся отдельно от другой продукции во избежание оказания на них какого-либо воздействия, защищаются от негативного воздействия света, температуры, влаги

На объектах, осуществляющих хранение лекарственных средств и медицинских изделий руководителем субъекта здравоохранения назначается лицо, ответственное за обеспечение сохранности качества лекарственных средств и медицинских изделий

В процессе хранения лекарственных средств и медицинских изделий ответственным лицом осуществляется контроль качества посредством визуального осмотра состояния упаковки (тары) и внешних изменений лекарственных средств и медицинских изделий не реже одного раза в месяц

Субъекты, осуществляющие хранение лекарственных средств и медицинских изделий, ведут учет сроков годности на бумажном или электронном носителе

## **В помещениях хранения лекарственных средств предусматриваются:**

- 1) стеллажи, поддоны, подтоварники, шкафы для хранения лекарственных средств и медицинских изделий;
- 2) технологическое оборудование для создания температурного режима;
- 3) приборы для регистрации температуры и влажности;
- 4) средства механизации для погрузочно-разгрузочных работ;
- 5) дезинфекционные средства и уборочный инвентарь для обеспечения санитарного режима;
- 6) иное оборудование и инвентарь, обеспечивающий санитарно-гигиенический режим, охрану труда, технику безопасности, пожарную безопасность, защиту окружающей среды и сохранность лекарственных средств.

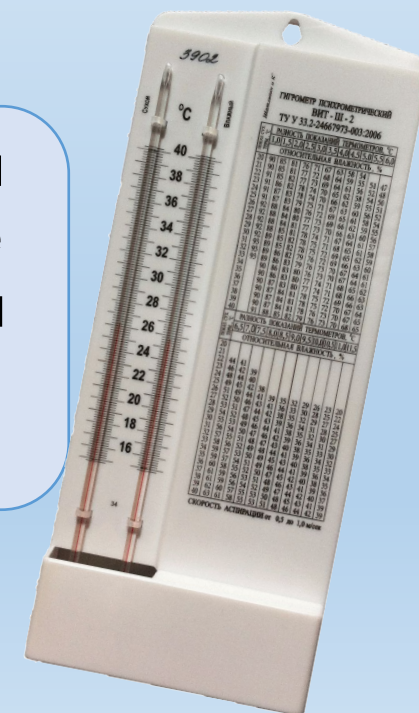
**Все лекарственные средства и медицинские изделия в зависимости от физических и физико-химических свойств воздействия на них различных факторов внешней среды делятся на:**

- 1) требующие защиты от воздействия света;
- 2) требующие защиты от воздействия влаги;
- 3) требующие защиты от улетучивания;
- 4) требующие защиты от воздействия повышенной температуры;
- 5) требующие защиты от пониженной температуры;
- 6) требующие защиты от воздействия газов, содержащихся в окружающей среде;
- 7) пахучие, красящие;
- 8) огнеопасные и взрывоопасные.



Помещения хранения обеспечиваются соответствующим оборудованием для контроля температуры, влажности воздуха (термометрами, гигрометрами другими видами приборов, контролирующими температуру и влажность воздуха). Оборудование располагают на внутренних стенах помещений вдали от нагревательных приборов по результатам тестирования зон температурных колебаний на холодное и теплое время года. Эксплуатация оборудования осуществляется согласно прилагаемой к нему инструкции.

Периодичность проверки наблюдения за температурой и влажностью воздуха в помещениях хранения осуществляется не реже одного раза в сутки. В каждом помещении хранения заводится журнал учета температуры и относительной влажности воздуха по форме согласно приложению к настоящим Правилам.



## **Хранение лекарственных средств и медицинских изделий осуществляется при определенной температуре:**

- глубокое охлаждение - ниже  $-15^{\circ}\text{C}$ ;
- в холодильнике от  $+2^{\circ}\text{C}$  до  $+8^{\circ}\text{C}$ ;
- в прохладном месте от  $+8^{\circ}\text{C}$  до  $+15^{\circ}\text{C}$ ;
- при комнатной температуре от  $+15^{\circ}\text{C}$  до  $+25^{\circ}\text{C}$

Холодильные комнаты (камеры), холодильные устройства, холодильники, оснащены приборами для контроля температуры внутри оборудования (электронными приборами, термометрами).

Оборудование, используемое для контроля или мониторинга условий хранения лекарственных средств (средства измерения), калибруется (поверяется). Поверка оборудования (средств измерений) проводится не реже одного раза в год в соответствии с подпунктом 5) [статьи 19](#) Закона Республики Казахстан от 7 июня 2000 года "Об обеспечении единства измерений".

**В помещениях хранения лекарственных средства хранятся  
раздельно:**

- 1) по фармакологическим группам;
- 2) в зависимости от способа применения (внутреннее, наружное);
- 3) в зависимости от агрегатного состояния;
- 4) в соответствии с физико-химическими свойствами и влиянием различных факторов внешней среды.



**Для сохранения качества резиновых изделий в помещениях хранения соблюдаются следующие условия:**

- 1) поддержание относительной влажности воздуха не менее 65 процентов для предупреждения высыхания, деформации и потери эластичности;
- 2) изоляция от воздействия химических веществ: йода, хлороформа, аммония хлористого, лизола, формалина, кислот, органических растворителей, смазочных масел, щелочей, дезинфицирующих средств, нафталина;
- 3) защита от света, солнечных лучей;
- 4) защита от высокой (более +20°C) и низкой (ниже 0°C) температуры воздуха;
- 5) предусматривать защиту от попадания текущего воздуха (сквозняков, механической вентиляции);
- 6) предусматривать защиту от механических повреждений (в том числе от сдавливания, сгибания, скручивания, вытягивания).

**Изделия из пластмассы хранятся** в вентилируемом, темном, сухом помещении, где нет открытого огня, паров летучих веществ, на расстоянии не менее одного метра от отопительных систем. Электроприборы и выключатели изготавливаются в противоискровом (противопожарном) исполнении. В помещении, где хранят целлофановые, целлулоидные, аминопластовые изделия, поддерживается относительная влажность воздуха не выше 65 процентов.



**Спасибо  
за  
внимание!**