
	ГБУЗ ЛО «Тихвинская МБ»			
	Система менеджмента качества			
	Идентификационный код		СМК-ИН-МП-С04-04-060	
	Версия	1	Введена в действие	16.08.2018
	Дата актуализации		Сдано в архив	
Экземпляр	1	Страница	1 из 5	
Название документа	Инструкция по хранению лекарственных препаратов.			


УТВЕРЖДАЮ
 Главный врач ГБУЗ ЛО «Тихвинская МБ»
 _____/

«__» _____ 20__ г.

Назначение	Стандартизация процесса хранения лекарственных препаратов до момента их использования в пределах установленного срока годности.
Область применения	Помещения хранения лекарственных препаратов в подразделениях медицинской организации.
Исполнители	Фармацевты аптеки, средний медицинский персонал.
Нормативные ссылки	<ul style="list-style-type: none"> • Федеральный закон №61-ФЗ от 12.04.2010 «Об обращении лекарственных средств»; • Приказ Минздрава России № 706н от 23 августа 2010 г. «Об утверждении правил хранения лекарственных средств»; • Приказ Минздрава России № 646н от 31.08.2016 «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения»; • Государственная фармакопея Российской Федерации. XIII издание. ОФС.1.1.0010.15; • 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». • Приказ МЗ РФ от 21.10.1997 г. № 309 «Об утверждении инструкции по санитарному режиму аптечных организаций (аптек)». • Постановление Правительства РФ №1148 от 31.12.2009 N1148 (ред. от 10.11.2017) «О порядке хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров». • Приказ Минздрава России №484н от 24.07.2015 «Об утверждении специальных требований к условиям хранения наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в установленном порядке в качестве лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения в аптечных, медицинских, научно-исследовательских, образовательных организациях и организациях оптовой торговли лекарственными средствами».
Применяемое оборудование/инструменты/расходные материалы и прочее	Сейфы, холодильное оборудование, кондиционеры, шкафы, стеллажи, поддоны. Психрометры, гигрометры, термоконтейнеры. Охранная и пожарная сигнализация. Вентиляционная система.
Перечень записей и правила их ведения (вся первичная и учетная документация)	«Журнал учета температуры и влажности». «Журнал учета препаратов с ограниченным сроком годности». «Журнал инструктажа фармацевтических работников по правилам хранения лекарственных препаратов» (в аптеке).

	ГБУЗ ЛО «Тихвинская МБ»			
	Система менеджмента качества			
	Идентификационный код		СМК-ИН-МП-С04-04-060	
	Версия	1	Введена в действие	16.08.2018
	Дата актуализации		Сдано в архив	
Экземпляр	1	Страница	2 из 5	
Название документа	Инструкция по хранению лекарственных препаратов.			

	<p>«Журнал регистрации температурного режима холодильника».</p> <p>«Журнал учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения».</p> <p>«Журнал регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ».</p> <p>Стеллажные карты.</p>
Термины и определения	<p>Хранение - процесс хранения лекарственных средств до момента их использования в пределах установленного срока годности, являющийся составной частью обращения ЛС.</p> <p>Срок годности – период времени, в течение которого ЛС полностью отвечает всем требованиям нормативной документации, в соответствии с которой оно было произведено и хранилось.</p> <p>Лекарственные препараты - лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности.</p> <p>Термочувствительные (термолабильные) - лекарственные средства, изменяющие свои свойства под действием температуры окружающей среды.</p> <p>Иммунобиологические лекарственные препараты — лекарственные препараты биологического происхождения, предназначенные для иммунологической диагностики, профилактики и лечения различных заболеваний.</p> <p>Наркотические лекарственные средства - лекарственные препараты и фармацевтические субстанции, содержащие наркотические средства и включенные в Перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года;</p> <p>Психотропные лекарственные средства - лекарственные препараты и фармацевтические субстанции, содержащие психотропные вещества и включенные в Перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, в том числе Конвенцией о психотропных веществах 1971 года.</p> <p>Нормативная документация - документ, содержащий перечень определяемых по результатам соответствующих экспертиз показателей качества лекарственного средства для медицинского применения, методов контроля его качества и установленный его производителем.</p> <p>Фармакопейная статья - документ, утвержденный уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и содержащий перечень показателей качества и методов контроля качества лекарственного средства для медицинского применения;</p> <p>Качество лекарственного средства - соответствие лекарственного средства требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия нормативной документации или нормативного документа.</p>

	ГБУЗ ЛО «Тихвинская МБ»			
	Система менеджмента качества			
	Идентификационный код		СМК-ИН-МП-С04-04-060	
	Версия	1	Введена в действие	16.08.2018
	Дата актуализации		Сдано в архив	
	Экземпляр	1	Страница	3 из 5
Название документа	Инструкция по хранению лекарственных препаратов.			

Использованные сокращения	ЛП - лекарственные препараты. ИЛП - иммунобиологические лекарственные препараты.
----------------------------------	---

Лист согласования.

	должность	ФИО	подпись	дата
Разработал:	Зав. аптекой			
Согласовал :	Главная медсестра			
Согласовал	Совет по качеству			

Выполнение процедуры:

1. Хранить ЛП в подразделениях медицинской организации в помещениях (зонах) для хранения лекарственных препаратов, обеспеченных достаточным количеством необходимого оборудования (шкафы, стеллажи, холодильники, холодильные камеры), которые позволяют размещать весь объем ЛП в соответствии с условиями хранения, указанными в инструкции по медицинскому применению ЛП и на упаковке ЛП. В помещениях (зонах) хранения лекарственных препаратов не допускать хранение оборудования, инвентаря и материалов для уборки (очистки), а также моющих и дезинфицирующих средств. ЛП хранить так, чтобы не допустить их загрязнения, смешивания и перекрестной контаминации. Необходимо избегать посторонних запахов в помещениях для хранения. Отделка помещений для хранения лекарственных средств должна отвечать действующим санитарно-гигиеническим требованиям, внутренние поверхности стен и потолков должны быть гладкими, допускающими возможность проведения влажной уборки. Стеллажи, шкафы и другое оборудование установить таким образом, чтобы обеспечить доступ к лекарственным средствам, свободный проход персонала и, в случае необходимости, доступность погрузочно-разгрузочных работ, а также доступность оборудования, стен, пола помещения для уборки.


2. Площадь помещений должна быть разделена на зоны, предназначенные для выполнения следующих функций:

- а) приемки лекарственных препаратов;
- б) хранения лекарственных препаратов, требующих специальных условий;
- в) хранения выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов, а также лекарственных препаратов с истекшим сроком годности;
- г) карантинного хранения лекарственных препаратов.


Для обеспечения требуемых условий хранения лекарственных препаратов в помещениях (зонах), используемых для хранения, проводить регистрацию параметров температуры, влажности воздуха с помощью гигрометров психрометрических, поверенные в установленном порядке один раз в день. Осуществлять регистрацию показаний этих приборов в журнале «Журнал учета температуры и влажности». Хранение ЛП осуществлять при относительной влажности не более 60±5% (кроме ЛП, требующих особых условий хранения). Средства измерений размещать 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.

3. В помещениях для хранения лекарственных средства размещать в соответствии с требованиями нормативной документации, указанной на упаковке лекарственного препарата этикеткой (маркировкой) наружу, с учетом:

- а) физико-химических свойств лекарственных средств:

	ГБУЗ ЛО «Тихвинская МБ»			
	Система менеджмента качества			
	Идентификационный код		СМК-ИН-МП-С04-04-060	
	Версия	1	Введена в действие	16.08.2018
	Дата актуализации		Сдано в архив	
	Экземпляр	1	Страница	4 из 5
Название документа	Инструкция по хранению лекарственных препаратов.			

Свойства	Правила хранения
Огнеопасные* (ЛП, обладающие легковоспламеняющимися свойствами)	Отдельно от других лекарственных средств, в плотно укупоренной таре вдали от огня и отопительных приборов, исключая воздействия прямых солнечных лучей и ударов. В соответствии с требованиями, указанным на первичной и вторичной (потребительской) упаковке лекарственного средства.
Взрывоопасные** (ЛП, обладающие взрывчатыми свойствами)	Отдельно от других лекарственных средств, в плотно укупоренной таре вдали от огня и отопительных приборов, исключая воздействия прямых солнечных лучей и ударов. В соответствии с требованиями указанным на первичной и вторичной (потребительской) упаковке лекарственного средства.
Термолabileльные ЛП	В соответствии с температурным режимом, указанным на первичной и вторичной (потребительской) упаковке лекарственного средства в соответствии с требованиями нормативной документации. В холодильниках с режимом 2-8 градусов, 8-15 градусов («прохладное место») Регистрацию показаний приборов (термометры) осуществлять 2 раза в день в «Журнале регистрации температурного режима холодильника». Не допускать хранения лекарственных препаратов на дверной панели холодильника. Наркотические и психотропные ЛП - в запирающихся холодильниках (холодильных камерах) или в специальной зоне для размещения холодильников (холодильных камер), отделенной от основного места хранения металлической решеткой с запирающейся решетчатой дверью.
ЛП, требующие защиты от воздействия пониженной температуры	В соответствии с температурным режимом, указанным на первичной и вторичной (потребительской) упаковке лекарственного средства в соответствии с требованиями нормативной документации
ЛП, требующие защиты от действия света	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.), упакованные в первичную и вторичную (потребительскую) упаковку.
Влагочувствительные ЛП	При относительной влажности в помещении для хранения не выше 50% («сухое место»).
Наркотические и психотропные лекарственные средства	В запирающихся сейфах или металлических шкафах, 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. На внутренних сторонах дверей сейфов или металлических шкафов должны быть вывешены списки хранящихся препаратов с указанием высших разовых и суточных доз и таблицы противоядий при отравлении препаратами.
Лекарственные средства,	

	ГБУЗ ЛО «Тихвинская МБ»			
	Система менеджмента качества			
	Идентификационный код		СМК-ИН-МП-С04-04-060	
	Версия	1	Введена в действие	16.08.2018
	Дата актуализации		Сдано в архив	
	Экземпляр	1	Страница	5 из 5
Название документа	Инструкция по хранению лекарственных препаратов.			

подлежащие предметно-количественному учету (за исключением наркотических, психотропных, сильнодействующих лекарственных средств)	В металлических или деревянных шкафах, опечатываемых или пломбируемых в конце рабочего дня.
--	---

*Спирт, спиртовые растворы йода, бриллиантовой зелени, камфорного спирта, хлоргексидина, клеол.

** Нитроглицерин

б) фармакологических групп;

в) способа применения (внутреннее, наружное, парентеральное);

Для маркировки (идентификации) шкафов, стеллажей, холодильников (холодильных камер), полок использовать цифровое обозначение (01, 02, 03, т.д. - в аптеке), и надписи, указывающие на способ введения, фармакологическую группу, термолабильных ЛП – температурный режим хранения, указанный на первичной и вторичной (потребительской) упаковке лекарственного средства в соответствии с требованиями нормативной документации.

Идентификацию ЛП осуществлять с помощью прикрепленных стеллажных карт, имеющих информацию: наименование ЛП, форма выпуска и дозировка, серия, срок годности, наименование производителя и фирмы-поставщика (в аптеке), цену за единицу измерения упаковки. Производить контроль сроков годности ЛП с использованием стеллажных карт и журнала учета сроков годности.

4. Выявленные лекарственные средства с истекшим сроком годности хранить отдельно от других групп лекарственных средств в специально выделенной и обозначенной зоне хранения выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов, а также лекарственных препаратов с истекшим сроком годности.

5. В аптеке производственные процедуры, связанные с хранением лекарственных препаратов выполняются фармацевтическими работниками, прошедшими в соответствии с ежегодно утверждаемым приказом главного врача планом-графиком инструктажа по правилам хранения ЛП и имеющими право доступа в помещения (зоны) хранения лекарственных препаратов (схема 1). Инструктаж по правилам хранения ЛП проводить 1 раз в год.