



Правила хранения лекарственных препаратов: с учетом изменений в законодательстве

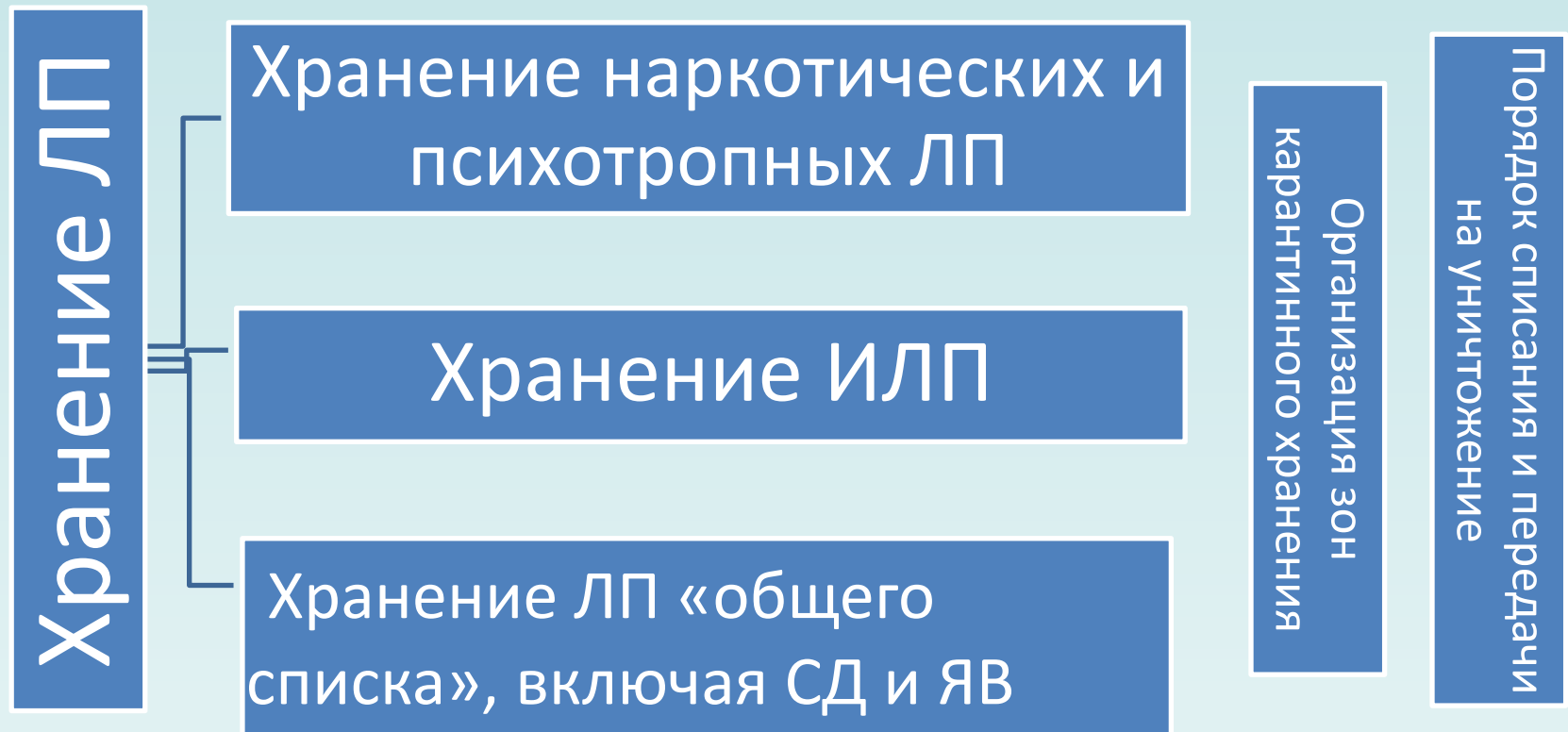
*доцент кафедры УЭФ СЗГМУ
им. И.И. Мечникова*

***Лариса Ивановна
Гарбузова***

larisa.garbuzova02@gmail.com

26.04.2017

Организация хранения ЛП





НПА, регламентирующие хранение ЛП в аптечных организациях

- ✓ Приказ МЗ РФ от 31.08.2016. № **646н** «Об утверждении правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения»
- ✓ Приказ МЗ СР РФ от 23.08.2010 г. **N 706н** «Об утверждении правил хранения лекарственных средств» *(с изменениями и дополнениями)*
- ✓ **ОФС. 1.1.0010.15** «Хранение лекарственных средств» (введена в действие Приказом МЗ РФ от 29.10.2015 г. № 771)



НПА, регламентирующие хранение ЛП в аптечных организациях

Хранение ИЛП

- ✓ Постановление Главного 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»

Хранение наркотических и психотропных ЛП

- ✓ Постановление Правительства РФ от 31.12.2009 **№ 1148** «О порядке хранения наркотических средств и психотропных веществ» *(с изменениями и дополнениями)*
- ✓ Приказ Минздрава РФ от 24.07.2015 **№ 484н** «Об утверждении специальных требований к условиям хранения наркотических средств, психотропных веществ...»



Правила распространяются на

- **производителей ЛП,**
- **организации оптовой торговли ЛП,**
- **аптечные организации,**
- **ИП, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность,**
- **медицинские организации и их обособленные подразделения** (амбулатории, фельдшерские и ФАП, центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики), расположенные в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации

(далее - субъекты обращения ЛП)



VII. Перевозка ЛП

62. Для перевозки ЛП используются транспортные средства и оборудование, обеспечивающие соблюдение их качества, эффективности и безопасности.

При перевозке термолабильных ЛП используется специализированное оборудование, обеспечивающее поддержание требуемых температурных режимов хранения ЛП.

63. Хладоэлементы в изотермических контейнерах размещаются таким образом, чтобы отсутствовал прямой контакт с ЛП.

Критерии отбора и оценки поставщиков:

п. 40. д) соблюдение поставщиком температурного режима при транспортировке термолабильных ЛП, в том числе ИЛП

(Приказ МЗ РФ от 31.08.2016 г. N 647н)



VII. Перевозка ЛП

В процессе приемки ТАА, в том числе требующих специальных условий хранения и мер безопасности, осуществляется **оценка соответствия** принимаемых товаров... **соблюдению специальных условий хранения** (п. 44 приказа **647н**)

61. По запросу получателя ЛП субъектом обращения ЛП должны быть предоставлены **сведения о соблюдении температурного режима** при перевозке ЛП.

Информация о выявленных субъектом обращения ЛП в процессе перевозки ЛП случаях **нарушения** температурного режима хранения и (или) повреждения упаковки **доводится до отправителя и (или) получателя ЛП.**

58. Информация о перевозке ЛП **должна фиксироваться** субъектом обращения ЛП таким образом, чтобы обеспечить контроль их перемещения.



59. В процессе перевозки ЛП независимо от ее способа субъектом обращения ЛП должна обеспечиваться возможность подтверждения качества, подлинности и целостности ЛП.



VIII. Тара, упаковка и маркировка ЛП

69. Выбор субъектом обращения ЛП транспортной тары, упаковки основывается на:

- а) установленных требованиях к условиям хранения и перевозки ЛП;
- б) объеме, необходимом для размещения ЛП;
- в) колебаниях температуры окружающей среды;
- г) длительности перевозки, включая возможное промежуточное хранение ЛП.

71. На транспортную тару, которая не предназначена для потребителей и в которую помещены ЛП, должна наноситься информация о:

- наименовании,
- серии ЛП,
- дате выпуска,
- количестве вторичных (потребительских) упаковок ЛП,
- производителе ЛП с указанием наименований и местонахождения (адрес) производителя ЛП,
- сроке годности ЛП,
- условиях их хранения и перевозки, необходимые предупредительные надписи и манипуляторные знаки.





IV. Помещения и оборудование для хранения ЛП

15. Площадь помещений, используемых др. субъектами обращения ЛП (аптечные организации, ИП, МО) должна быть разделена на зоны:

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

п.16. Это могут быть отдельные помещения, а не зоны.

п. 19. Административно-бытовые помещения отделяются от зон хранения ЛП



Требования правил НАП и правил надлежащей практики хранения и перевозки ЛП к помещениям

п. 24 Приказа МЗ РФ № 647н и п. 15 Приказа МЗ РФ № 646н

Зоны в помещениях субъекта розничной торговли,,
предназначенные для выполнения следующих функций:

- зона **приемки ТАА**,
- зона **хранения ЛП**, требующих **специальных условий**;
- зона **карантинного хранения ЛП**;
- зона **карантинного хранения других товаров АА**;
- зона **хранения выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных ЛП**, а также ЛП с **истекшим сроком годности**;
- зона **торговли ТАА** с обеспечением мест хранения, не допускающим свободного доступа покупателей к товарам, отпускаемым, в том числе по рецепту;
- зона **раздельного хранения одежды** работников.

25. Наличие иных зон и (или) помещений в составе помещений субъекта розничной торговли определяется руководителем субъекта розничной торговли в зависимости от объема выполняемых работ, оказываемых услуг.



Требования правил надлежащей практики хранения и перевозки ЛП к помещениям (Приказ 646н)

18. Система, заменяющая разделение зон хранения, в том числе посредством электронной обработки данных, должна обеспечивать требуемый уровень безопасности и быть валидирована.

27. В помещения (зоны) для хранения ЛП не допускаются лица, не имеющие **права доступа**, определенного СОП.

35. Субъекту обращения ЛП необходимо обеспечить **охранную систему**, позволяющую предотвращать неправомерное проникновение в любые помещения (зоны) для хранения ЛП

37. К оборудованию, используемому в процессе хранения и (или) перевозки ЛП, относятся в том числе:

г) **системы контроля доступа**

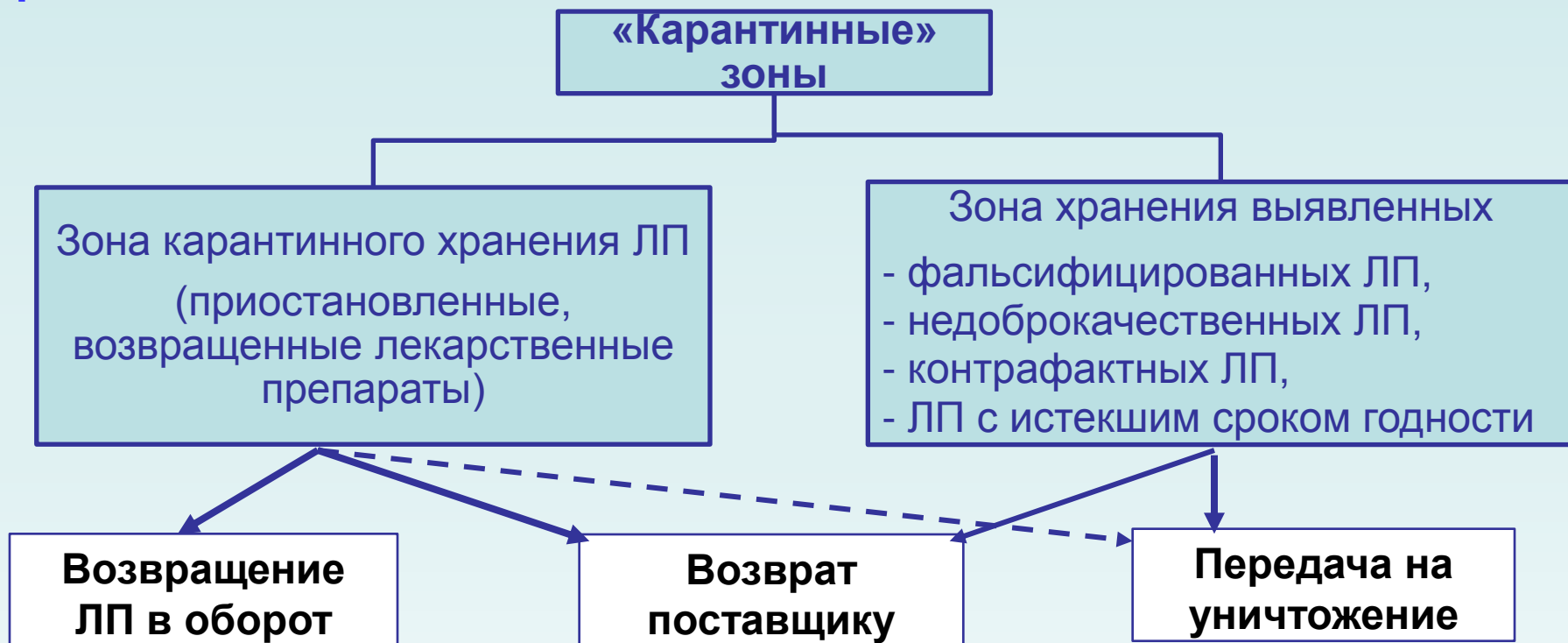




Требования правил надлежащей практики хранения и перевозки ЛП к помещениям (Приказ 646н)

п. 24 Приказа МЗ РФ № 647н и п. 15 Приказа МЗ РФ № 646н
«Карантинные» зоны в аптеке:

- зона карантинного хранения ЛП;
- зона карантинного хранения других товаров АА;
- зона хранения выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных ЛП, а также ЛП с истекшим сроком годности





Требования правил НАП и правил надлежащей практики хранения и перевозки ЛП к помещениям

Зоны (помещения) хранения ЛП

Доступ в зоны (помещения) должны иметь только лица, уполномоченные руководителем (п. 32 приказа 647н и п. 27 приказа 646н)

Охранная система и система контроля доступа (п. 35, 37 приказа 646н)

В помещениях и (или) зонах должны поддерживаться температурные режимы хранения и влажность, соответствующие условиям хранения, указанным в нормативной документации, составляющей регистрационное досье ЛП (п. 21 приказа 646н)

Отделка помещений:

- соблюдение санитарно-гигиенических требований (возможность проведения влажной уборки и исключение накопления пыли)
- соблюдение требований пожарной безопасности (п. 27 приказа 647н и п. 25 приказа 646н)

Помещения должны быть спроектированы и оснащены таким образом, чтобы обеспечить защиту от проникновения насекомых, грызунов или других животных (п. 27 приказа 647н и п. 26 приказа 646н)



Требования НПД к оборудованию, применяемому при хранении ЛП

- Стеллажи, шкафы, сейфы, поддоны, подтоварники
 - Системы кондиционирования
 - Холодильные камеры и (или) холодильники
 - Охранная и пожарная сигнализация
 - Системы контроля доступа
 - Вентиляционная система
 - Термогигрометры (психрометры) или иное оборудование, используемое для регистрации температуры и влажности.
- (п. 37, 48 приказа 646н, п. 4,5 приказа № 706 н, ОФС. 1.1.0010.15)

Установка оборудования должна производиться на расстоянии не менее **0,5 метров** от стен или другого оборудования, чтобы иметь доступ для очистки, дезинфекции, ремонта, технического обслуживания, поверки и (или) калибровки оборудования, обеспечивать доступ к товарам аптечного ассортимента, свободный проход работников.

Оборудование не должно загораживать естественный или искусственный источник света и загромождать проходы (п. 31 приказа 647н).





Требования НПД к оборудованию, применяемому при хранении ЛП

П. 29 Приказа 646н

Стеллажи (шкафы) для хранения ЛП должны быть:

- **маркированы**
- **иметь стеллажные карты**, находящиеся в видимой зоне, обеспечивать идентификацию ЛП в соответствии с применяемой субъектом обращения ЛП системой учета

допускается применение

- **электронной системы обработки данных** вместо стеллажных карт. При использовании электронной системы обработки данных допускается идентификация при помощи кодов.

П. 10 Приказ 706н

Стеллажи, шкафы, полки, предназначенные для хранения ЛС, должны быть:

- **идентифицированы**
- хранящиеся ЛС должны быть также идентифицированы с помощью **стеллажной карты**

Наименование ЛС
форма выпуска и
дозировка
номер серии
срок годности,
производитель

- допускается идентификация при помощи **кодов и электронных устройств**.

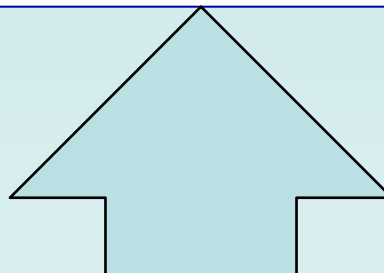


Требования НПД к оборудованию, применяемому при хранении ЛП

ОФС. 1.1.0010.15 «Хранение лекарственных средств»

Для хранения термолабильных лекарственных средств должны использоваться:

- **фармацевтические холодильники** или
- **холодильники для крови и ее препаратов.**



Возможно хранение термолабильных лекарственных средств в **холодильниках**, не отвечающего требованиям общей фармакопейной статьи ОФС.1.1.0010.15 "Хранение лекарственных средств", до истечения срока службы холодильника, в случае, если такой холодильник приобретен до 1 января 2016 года.

Приказ МЗ РФ от 05.10.2016 г. N 760



Требования НПД к оборудованию, применяемому при хранении ЛП

П. 7. Приказ 706н

Помещения для хранения ЛС 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**.

Приборы рекомендуется размещать в местах, где имеется наибольшая вероятность колебаний температуры и влажности или наиболее часто наблюдаются отклонения от требуемых параметров **(ОФС. 1.1.0010.15)**

П. 22 Приказ 646н

Для обеспечения требуемых условий хранения ЛП в помещениях (зонах), используемых для хранения ЛП, **производителями ЛП и организациями оптовой торговли ЛП** осуществляется изучение распределения температуры (далее - **температурное картирование**).



Требования правил надлежащей практики хранения и перевозки ЛП к помещениям и оборудованию

Температурное картирование - первоначальное изучение распределения температуры в помещениях для хранения ЛП перед началом их использования с соблюдением условий, отражающих параметры эксплуатации.

-выявляются точки наиболее значительного колебания температуры и влажности (**критические точки**)

-оборудование для контроля температуры и влажности **размещается в критических точках** в соответствии с результатами анализа температурного картирования

-температурное картирование необходимо **повторять** в соответствии с результатами анализа рисков, а также при изменениях в конструкции помещений (зон) или оборудовании для контроля температуры и влажности.





Требования НПД к оборудованию, применяемому при хранении ЛП

П. 7 Приказа 706н: показания приборов для регистрации параметров воздуха 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.**

П. 23 приказа 646н: Журнал (карта) регистрации хранится в течение **2 лет.**

П. 5 Приказа 647н

- Журнал ежедневной регистрации параметров температуры и влажности в помещениях для хранения лекарственных препаратов
- Журнал периодической регистрации температуры внутри холодильного оборудования

Приложение N 2 к СП 3.3.2.3332-16

Журнал регистрации температуры в холодильном оборудовании



Требования НПД к оборудованию, применяемому при хранении ЛП

Приказ 646н

36. Оборудование, оказывающее влияние на хранение и (или) перевозку ЛП, должно проектироваться, размещаться и обслуживаться согласно **документации по его использованию (эксплуатации).**

38. Оборудование, относящееся к **средствам измерений**, до ввода в эксплуатацию, а также после ремонта подлежит **первичной поверке** и (или) **калибровке**, а в процессе эксплуатации - **периодической поверке** и (или) калибровке в соответствии с требованиями законодательства РФ об обеспечении единства измерений (Статьи 13 и 18 Федерального закона от 26 июня 2008 г. N 102-ФЗ "Об обеспечении единства измерений").

39. **Ремонт, техническое обслуживание, поверка** и (или) **калибровка** оборудования должны осуществляться в соответствии с утверждаемым **планом-графиком**, таким образом, чтобы качество ЛП не подвергалось негативному воздействию.

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



Общие требования по хранению ЛП (Приказ 646н)

При хранении в шкафах, на стеллажах или полках ЛП во вторичной (потребительской) упаковке должны быть размещены этикеткой (маркировкой) наружу (п. 44 Приказа 706н).

47. Лекарственные препараты необходимо хранить с учетом требований:

- нормативной документации...,
- инструкции по медицинскому применению,
- информации, содержащейся на первичной и (или) вторичной упаковке ЛП, транспортной таре,
- в соответствии с требованиями, установленными настоящими Правилами.

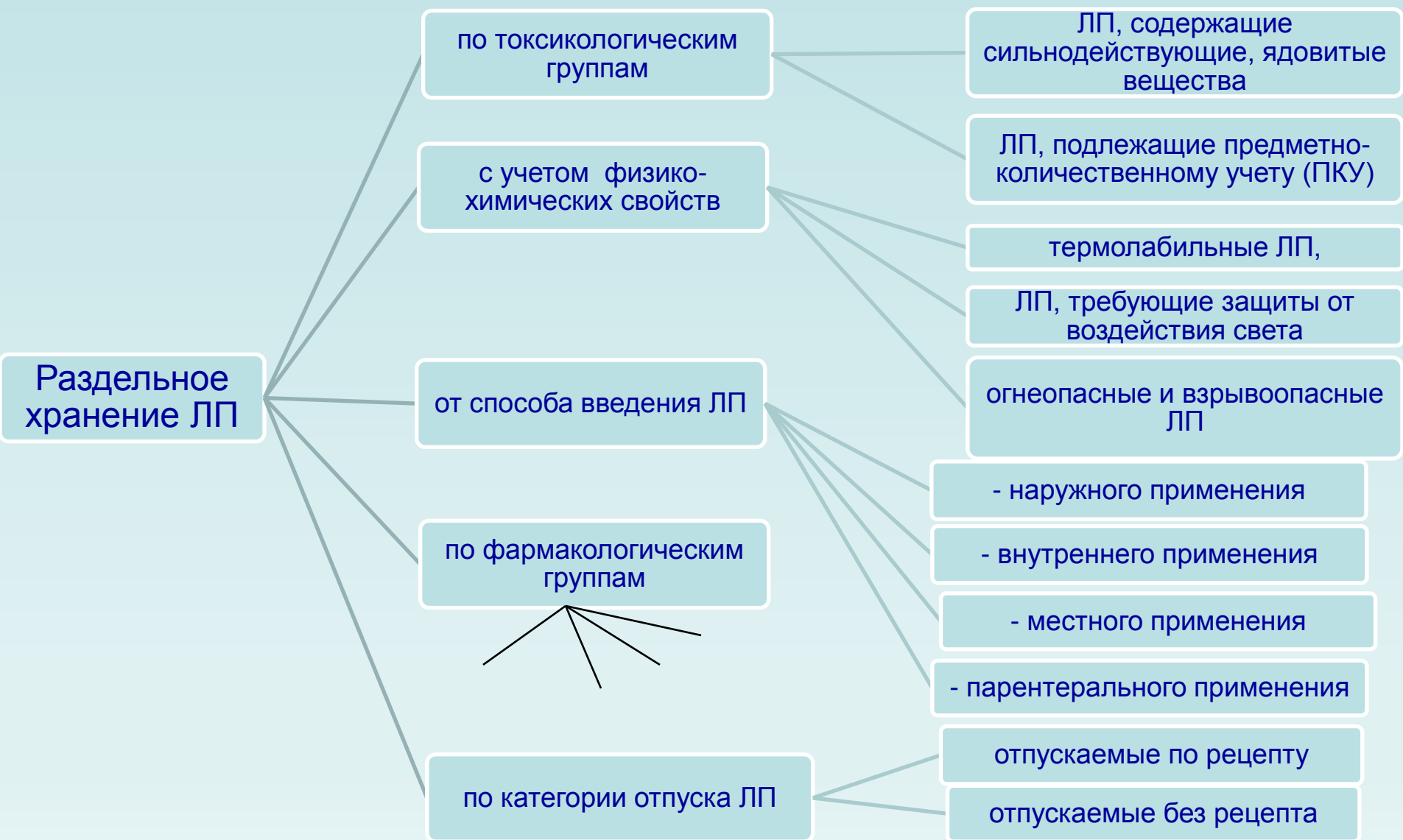
48. ЛП должны размещаться на стеллажах (в шкафах) или на подтоварниках (поддонах). Не допускается размещение ЛП на полу без поддона.

49. ЛП размещают в помещениях и (или) зонах для хранения лекарственных препаратов в соответствии с требованиями нормативной документации и (или) требованиями, указанными на упаковке ЛП, с учетом:

- | | |
|----------------------------------|------------------------------|
| а) физико-химических свойств ЛП; | ■ внутреннего применения; |
| б) фармакологических групп; | ■ наружного применения; |
| в) способа введения ЛП. | ■ местного применения; |
| | ■ парентерального применения |

При размещении ЛП в помещениях и (или) зонах для хранения ЛП допускается **ИСПОЛЬЗОВАНИЕ КОМПЬЮТЕРНЫХ ТЕХНОЛОГИЙ** (по алфавитному принципу, по кодам).

Организация хранения ЛП





Общие требования по хранению ЛП (Приказы 706н, 646н, 647н)

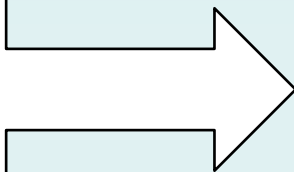
11. В организациях и у ИП необходимо вести учет ЛС с **ограниченным сроком годности** на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией. Контроль за своевременной реализацией ЛС с ограниченным сроком годности должен осуществляться с использованием:

- компьютерных технологий
или
- стеллажных карт
или
- журналов учета сроков годности.



Порядок ведения учета указанных ЛС устанавливается руководителем организации или ИП.

Выявленные ЛП с истекшим сроком годности перемещаются



Зона хранения выявленных

- фальсифицированных ЛП,
- недоброкачественных ЛП,
- контрафактных ЛП,
- ЛП с истекшим сроком годности (Отходы. Класс Г»)

Организация хранения ЛП по токсикологическим группам

Группы ЛС	Нормативные документы
Сильнодействующие и ядовитые вещества <i>Постановление Правительства РФ № 964 от 29.12.2007</i> Бензобарбитал, Бромизовал, Гексобарбитал, Гестринон, Зопиклон, Клонидин (Клофелин), Клозапин Левомепромазин (<i>Тизерцин</i>) Нандролон (<i>Ретаболил</i>), Сибутрамин, Тиопентал натрия, Трамадол и др.	п. 69. Приказа 706н: в металлических шкафах, опечатываемых или пломбируемых в конце рабочего дня п. 34 Приказа МЗ РФ № 646н): допускается хранение в одном технически укрепленном помещении ЛП, содержащих НС и ПВ и ЛП, содержащих сильнодействующие или ядовитые вещества. <i>При этом хранение таких ЛП должно осуществляться (в зависимости от объема запасов) на разных полках сейфа (металлического шкафа) или в разных сейфах (металлических шкафах), опечатываемых или пломбируемых в конце рабочего дня</i>

Организация хранения ЛП по токсикологическим группам

Группы ЛС

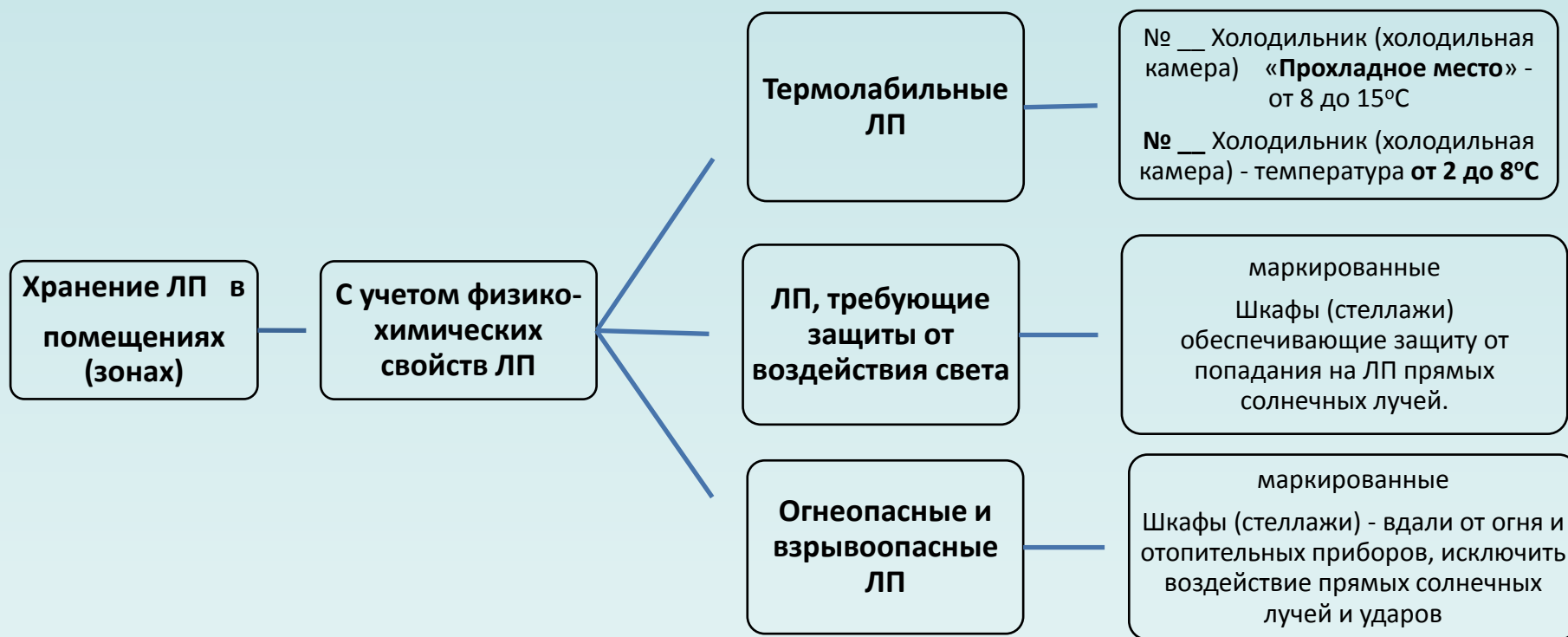
ЛП, подлежащие предметно-количественному учету (ПКУ) помимо НС, ПВ, а также СД и ЯВ
Приказ МЗ от 22.04.2014 № 183н

- Прекурсоры таблицы III списка IV (Постановление Правительства РФ №681): калия перманганат, диэтиловый эфир
- Комбинированные ЛП, содержащие кроме малых количеств НС, ПВ и их прекурсоров другие фармакологические активные вещества (**п. 5** Приказа МЗСР от 17.05.2012 № 562н)
- Иные ЛС, подлежащие предметно-количественному учету:
Прегабалин (лекарственные препараты)
Тропикамид (лекарственные препараты)
Циклопентолат (лекарственные препараты)

Нормативные документы

Приказы МЗ РФ № 646н (п. 31) и №706н (п. 70): ЛП, подлежащие ПКУ (кроме НС, ПВ, СД, ЯВ) хранятся в **металлических или деревянных шкафах, опечатываемых или пломбируемых** в конце рабочего дня.

Организация хранения ЛП по физико-химическим свойствам



Организация хранения термолабильных ЛП

Режим хранения	Температурный интервал
холодильник	от 2°C до 8 °C
прохладное место	от 8°C до 15 °C
комнатная температура	от 15°C до 25 °C (до 30°C в зависимости от климатической зоны)
хранение в морозильной камере	от -5°C до -18°C
хранение в условиях глубокого замораживания	ниже -18°C

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

Журнал периодической регистрации температуры внутри холодильного оборудования (П. 5 Приказа 647н)

Температурный режим в холодильниках регистрируется
не реже 2 раз в сутки (ОФС. 1.1.0010.15)

Организация хранения ЛП, требующих защиты от воздействия света

П.52 Приказа 646н: ЛП, требующие защиты от воздействия света, должны храниться в помещениях или специально оборудованных зонах, обеспечивающих защиту от попадания на указанные ЛП прямых солнечных лучей.



П. 24 Приказа 706н: ЛС, 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..., в темном помещении или шкафах. Для хранения особо чувствительных к свету фармацевтических субстанций (нитрат серебра, прозерин) стеклянную тару оклеивают черной светонепроницаемой бумагой.

26. ЛП, 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.).

Организация хранения огнеопасных и взрывоопасных ЛП

П. 51 Приказа 646н Хранение **огнеопасных и взрывоопасных ЛП** осуществляется **вдали от огня и отопительных приборов**. Необходимо исключить механическое воздействие на огнеопасные и взрывоопасные ЛП, в том числе воздействие прямых солнечных лучей и удары.



П.51 Приказа 706н Хранение огнеопасных ЛС (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**; ЛС, обладающие легкогорючими свойствами: сера, глицерин, растительные масла, нерасфасованное лекарственное растительное сырье) должно осуществляться **отдельно от других ЛС**.



Требования по хранению ЛП

ОФС. 1.1.0010.15 «Хранения лекарственных средств»

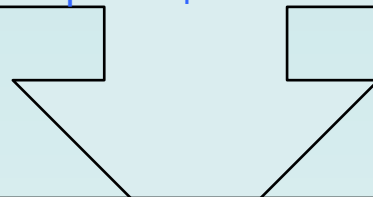
ЛП, требующие хранения в «сухом месте»:

- относительная влажность воздуха – **не более 50 %** при комнатной температуре или эквивалентном давлении паров при другой температуре
- должна быть воздухонепроницаемая (влагонепроницаемая) потребительская упаковка
- использование осушающих веществ

П. 20 Приказа 646н В помещениях для хранения лекарственных препаратов **запрещается** хранение пищевых продуктов, табачных изделий, напитков, за исключением питьевой воды, а также лекарственных препаратов, **предназначенных для личного использования работниками субъекта обращения ЛП.**

Контроль качества ЛП, находящихся в обращении в АО

- Ежедневно проводить мониторинг информационных писем Росздравнадзора о приостановлении, прекращении обращения, отзыве из обращения ЛП на официальном сайте Росздравнадзора: www.roszdravnadzor.ru (с использованием других информационных систем), осуществлять проверку наличия указанных серий (партий) ЛП в аптечной организации.
- Осуществлять контроль за сроками годности
- Осуществлять контроль качества ЛП, находящихся в обращении в аптечной организации: проводить визуальный контроль, проверять целостность первичных и вторичных упаковок



При выявлении в аптечной организации серий (партий) ЛП, обращение которых **приостановлено**, переместить данные ЛП в **зону карантинного хранения**, соответствующую условиям хранения

При выявлении в аптечной организации серий (партий) ЛП:

- подлежащих изъятию из обращения (по письмам РЗН),
 - с истекшим сроком годности
 - недоброкачественных ЛП (по результатам визуального осмотра)
- переместить данные ЛП в зону хранения выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных ЛП, лекарственных препаратов с истекшим сроком годности с последующей передачей их на уничтожение

Схема передачи на уничтожение ЛП





Требования по уборке помещений (зон) хранения ЛП (Приказ 646н)

24. 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.**

25. Процедуры по **уборке помещений (зон)** для хранения ЛП **проводятся в соответствии с СОП.**

Отделка помещений (внутренние поверхности стен, потолков) для хранения ЛП должна допускать возможность проведения влажной уборки и исключать накопление пыли.

Оборудование, инвентарь и материалы для уборки (очистки), а также моющие и дезинфицирующие средства должны храниться в отдельных зонах (шкафах).



Требования к персоналу, осуществляющему хранения ЛП (Приказ 646н)

III. Персонал

8. Требования к квалификации и стажу работы персонала установлены Положением о лицензировании фармацевтической деятельности (Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 г. N 1081).

9. Обязанности и ответственность работников субъекта обращения лекарственных препаратов, в том числе ответственного лица, закрепляются в должностных инструкциях.

10. Руководитель субъекта обращения ЛП утверждает **план-график** проведения первичной и последующих подготовок (инструктажей) персонала, контролирует его исполнение и оценивает эффективность подготовок (инструктажа) с целью их совершенствования. Персонал, работающий с ЛП, в отношении которых установлены специальные условия хранения и (или) перевозки, проходит подготовку (инструктаж) в соответствии с занимаемой должностью.

Документы о проведении подготовки (инструктажа) архивируются и хранятся в соответствии с законодательством РФ об архивном деле.

Процесс хранения ЛП

Составляющие процесса	Перечень процедур
Размещение ЛП по местам хранения	• Размещение товара в соответствии с требованиями нормативной документации, оборудование помещения для хранения товара • Ведение стеллажных карт или идентификация ЛП при помощи кодов • Ведение документации по соблюдению режима хранения
Соблюдение нормативов товарных запасов	• Отслеживание товарных запасов и ведение журнала дефектуры • Ведение документации по соблюдению сроков годности
Организация контроля качества ЛП, находящихся в обращении	• Мониторинг информации о приостановлении и изъятии из обращения ЛП • Визуальный осмотр ЛП • Ведение документации по контролю качества ЛП • Оформление документации о перемещении ЛП в карантинные зоны
Организация хранения и передача на уничтожение ЛП, пришедшего в негодность	• Организация зон карантинного хранения ЛП • Оформление документации и передача ЛП ненадлежащего качества на уничтожение организации, имеющей право на этот вид деятельности

Приложения к СОПу «Порядок хранения ЛП» в АО:

1. Список лиц (провизоры, фармацевты), имеющих право доступа в помещения (зоны) хранения лекарственных препаратов. Порядок доступа в помещения (зоны) в аптеке.
2. План-график приведения инструктажа фармацевтических работников по правилам хранения лекарственных препаратов
3. Журнал регистрации параметров температуры и влажности в помещениях для хранения ЛП.
4. Журнал регистрации температуры в холодильном оборудовании.
5. Мероприятия, осуществляемые при несоответствии температуры и влажности воздуха.
6. Проведение экстренных мероприятий при чрезвычайных ситуациях.
7. Порядок поверки (калибровки) приборов, используемых для регистрации параметров температуры и влажности.
8. СОП или Инструкция: Процедура по уборке помещений (зон) для хранения ЛП.
9. Инструкция «Уборка разлитых и (или) рассыпанных ЛП.



Требования к организации системы обеспечения качества хранения и перевозки (Приказ 646н)

5. Руководителем субъекта обращения ЛП с учетом требований трудового законодательства РФ и иных нормативных правовых актов, содержащих нормы трудового права, назначается лицо, **ответственное за внедрение и обеспечение** системы качества, осуществляющее мониторинг эффективности системы качества и актуализацию стандартных операционных процедур (далее - ответственное лицо).

4. Система качества должна гарантировать, что:

- а) **перемещение ЛП** между субъектами обращения ЛП, в том числе **внутри конкретного субъекта обращения ЛП**, обеспечивает хранение и (или) перевозку с соблюдением требований, установленных настоящими Правилами;
- б) **определена ответственность работников** субъекта обращения ЛП за нарушение требований, установленных настоящими Правилами, и СОП;
- в) **ЛП доставляются** субъектом обращения ЛП в **согласованный** с получателем ЛП период времени с соблюдением требований, установленных настоящими Правилами;
- г) **документальное оформление действий** по хранению и (или) перевозке ЛП и достигнутых результатов осуществляется в ходе выполнения или непосредственно после завершения соответствующих действий;
- д) **в отношении каждого нарушения** требований, установленных настоящими Правилами, СОП, **проводится внутренняя проверка и разрабатываются корректирующие действия** с целью устранения выявленных нарушений.

Требования к организации системы обеспечения качества хранения и перевозки ЛП. Организация внутреннего аудита

Внутренний аудит

- Независимо и тщательно в соответствии с программой
- Программа должна учитывать результаты предшествующего аудита и проверок контролирующих органов
- Специально назначенные руководителем лица

Результаты аудита

- Оформляются документально
- Содержат предложения по корректирующим и предупреждающим действиям

Меры по результатам аудита

- Незамедлительное выполнение корректирующих и предупреждающих действий
- Документальное оформление этих действий

Оценка результатов

- Проверка эффективности корректирующих и предупреждающих действий
- Отчет о результатах выполненных действий

Отчет
по результатам внутренней проверки на соответствие
правилам надлежащей практики хранения ЛП

Аптеки/ аптечного пункта _____,
расположенного по адресу _____

Проверка проведена: _____
(должность, ФИО)

Выявленные замечания, нарушения _____

Предлагаемые корректирующие действия _____

Предлагаемые предупреждающие мероприятия _____

По результатам предыдущей проверки исправлено: _____

Какие замечания, нарушения не исправлены _____

Заключение по результатам проверки: _____

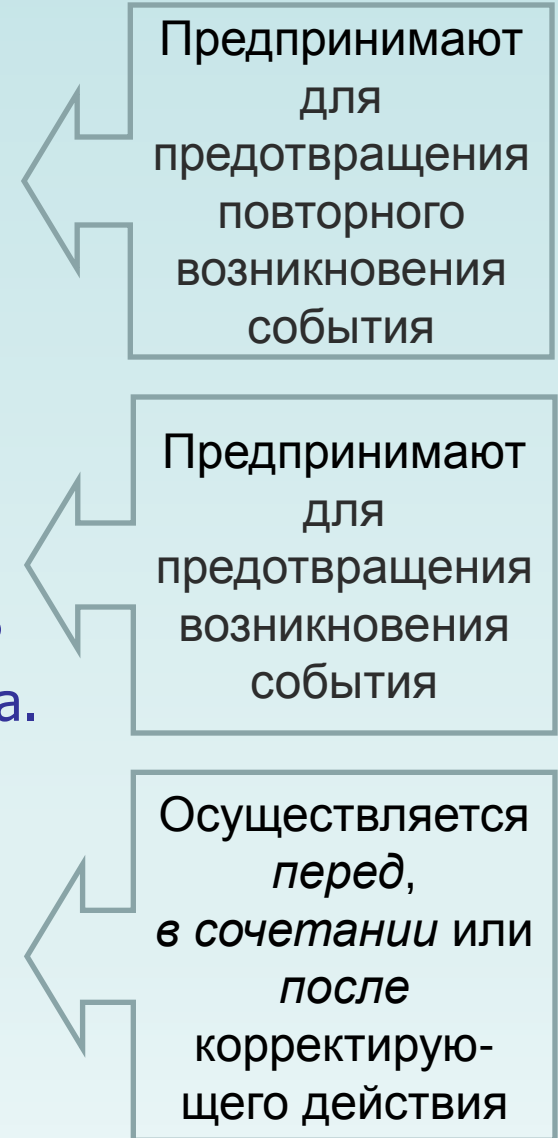
С результатами проверки ознакомлены: _____

« _____ » _____ 20 ____ г.

_____/_____/_____

Требования к организации системы обеспечения качества хранения и перевозки ЛП. Меры по результатам аудита

- **Корректирующее действие** – действие, предпринятое для устранения **причины** обнаруженного **несоответствия** и предупреждения его повторного возникновения. (ГОСТ Р ИСО 9000-2015 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь»).
- **Предупреждающее действие** – действие, предпринятое для устранения **причины потенциального несоответствия** или другой потенциально нежелательной ситуации (ГОСТ Р ИСО 9000-2015 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь»).
- **Коррекция** – действие, предпринятое для устранения обнаруженного **несоответствия**. (ГОСТ Р ИСО 9000-2015 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь»).



Предпринимают
для
предотвращения
повторного
возникновения
события

Предпринимают
для
предотвращения
возникновения
события

Осуществляется
перед,
в сочетании или
после
корректирующего
действия

Нарушения требований по хранению, выявляемые в результате проверок

- при проведении **погрузочно-разгрузочных** работ не обеспечена **защита** поступающих ЛС от воздействия **низких и высоких температур**;
- используемые лицензиатами **помещения не соответствуют установленным требованиям** (*зона приемки не отделена от зоны основного хранения ЛС*);
- **отсутствует достаточный набор помещений/зон**, обеспечивающий возможность выполнения необходимых операций (*приемка, хранение, комплектация, отгрузка*), и допускается **пересечение** технологических потоков (*оптовики, производители*);
- **отсутствует оборудование**, необходимое для организации надлежащего хранения ЛП в соответствии с указанными на первичной и вторичной (потребительской) упаковке требованиями по хранению (*отсутствуют кондиционеры, приточно-вытяжная вентиляция, осушители воздуха, фармацевтические холодильники*);
- помещения для хранения лекарственных средств **не оснащены приборами для регистрации параметров воздуха**

Нарушения требований по хранению, выявляемые в результате проверок

- **отделка помещений** для хранения ЛС (внутренние поверхности стен, потолков) **не допускает возможность** проведения влажной уборки и помещения требуют ремонта;
- предназначенные для хранения ЛП **стеллажи, шкафы, полки не маркированы (идентифицированы)**;
- не соблюдаются **условия хранения ЛП**, в т.ч. требующих защиты от повышенной температуры, от действия света и др. факторов окружающей среды;
- **не организована система внутреннего контроля** за соблюдением Правил и требований обращения ЛС для медицинского применения;
- **отсутствует** разработанная **система управления рисками**;
- **квалификация сотрудников** организации оптовой торговли ЛС не соответствует установленным требованиям

Административная ответственность за нарушение правил хранения ЛП

Вид правонарушения	Ответственность (штрафные санкции)	Должностные лица
Осуществление предпринимательской деятельности с нарушением требований и условий , предусмотренных специальным разрешением (лицензией)	- на должностных лиц от 3000 до 4000 руб; - на юридических лиц от 30000 до 40000 руб	Ч. 3 ст. 14.1 Росздравнадзор
Осуществление предпринимательской деятельности с грубым нарушением требований и условий , предусмотренных специальным разрешением (лицензией)	- на должностных лиц от 5000 до 10000 руб; - на юридических лиц от 100000 до 200000 руб или административное приостановление деятельности на срок до 90 суток	Ч. 4 ст. 14.1 Росздравнадзор
Осуществление деятельности, не связанной с извлечением прибыли с нарушением требований и условий , предусмотренных специальным разрешением (лицензией)	- на должностных лиц от 15000 до 25000 руб; - на юридических лиц от 100000 до 150000 руб	Ч. 2 ст. 19.20 Росздравнадзор
Осуществление деятельности, не связанной с извлечением прибыли с грубым нарушением требований и условий , предусмотренных специальным разрешением (лицензией)	- на должностных лиц от 20000 до 30000 руб; - на юридических лиц от 150000 до 250000 руб или административное приостановление деятельности на срок до 90 суток	Ч. 3 ст. 19.20 Росздравнадзор

Административная ответственность за нарушение правил хранения ЛП

Вид правонарушения	Ответственность (штрафные санкции)	Должностные лица
Нарушение изготовителем, исполнителем, продавцом требований ТР или подлежащих применению до дня вступления в силу соответствующих ТР обязательных требований к продукции либо к продукции и связанным с требованиями к продукции процессам... эксплуатации, хранения , перевозки, реализации и утилизации либо выпуск в обращение продукции, не соответствующей таким требованиям	- на граждан от 1000 до 2000 руб; - на должностных лиц от 10000 до 20000 руб; - на ИП: от 20000 до 30000 руб; - на юридических лиц от 100000 до 300000 руб	Ч. 1 ст. 14.43 Росздравнадзор и Роспотребнадзор
Такие же действия, предусмотренные ч. 1 ст. 14.43 , повлекшие причинение вреда жизни или здоровью граждан ,... либо создавшие угрозу причинения вреда жизни или здоровью граждан ...	- на граждан: от 2000 до 4000 руб; - на должностных лиц от 20000 до 30000 руб; - на ИП: от 30000 до 40000 руб; - на юридических лиц от 300000 до 600000 руб	Ч. 2 ст. 14.43 Росздравнадзор и Роспотребнадзор
Повторное совершение административного правонарушения, предусмотренного ч. 2 ст. 14.43	- на граждан: от 4000 до 5000 руб; - на должностных лиц от 30000 до 40000 руб; - на ИП: от 40000 до 50000 руб; - на юридических лиц от 700000 до 1000000 руб	Ч. 3 ст. 14.43 Росздравнадзор и Роспотребнадзор

Всем удачи и успехов!

