

Об утверждении Правил хранения и транспортировки лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники

Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 24 апреля 2015 года № 262. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 26 мая 2015 года № 11191

В соответствии с пунктом 1 статьи 78 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года «О здоровье народа и системе здравоохранения» **ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Утвердить прилагаемые Правила хранения и транспортировки лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

2. Комитету контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан в установленном законодательном порядке обеспечить:

1) государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан;

2) в течение десяти календарных дней после государственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан направление на официальное опубликование в периодических печатных изданиях и информационно-правовой системе «Әділет»;

3) размещение настоящего приказа на Интернет-ресурсе Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан.

3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на вице-министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан Цой А.В.

4. Настоящий приказ вводится в действие после дня его первого официального опубликования.

*Министр здравоохранения и
социального развития
Республики Казахстан*

Т. Дуйсенова

Утверждены
приказом Министерства здравоохранения
и социального развития
Республики Казахстан
от 24 декабря 2015 года № 262

Правила хранения и транспортировки лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники

1. Общие положения

1. Настоящие Правила хранения и транспортировки лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники (далее – Правила) разработаны в соответствии с пунктом 1 статьи 78 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года «О здоровье народа и системе здравоохранения», которые определяют порядок хранения и транспортировки лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

2. В настоящих Правилах используются следующие термины и определения:

1) перекрестная контаминация - загрязнение исходного материала, промежуточного продукта или окончательного продукта другим исходным материалом или продуктом в процессе производства или хранения;

2) зона - помещение или часть помещения, специально предназначенная для выполнения различных функций в процессе приемки, хранения и реализации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;

3) хранение при определенной температуре:

глубокое охлаждение - ниже -15°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 $+25^{\circ}\text{C}$;

4) хранение лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники - размещение (складирование) продукции в условиях, обеспечивающих сохранение их безопасности, эффективности и качества на протяжении всего срока их годности;

5) нормативный документ по контролю за качеством и безопасностью лекарственных средств, изделий медицинского назначения - документ, устанавливающий комплекс требований к качеству лекарственного средства, изделиям медицинского назначения, а также методикам его определения, обеспечивающих их одинаковые параметры безопасности и качества;

6) транспортировка лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники - перевозка, доставка лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники от одного потребителя до другого с помощью транспортных средств в условиях, обеспечивающих их сохранность и целостность, защиту от воздействия факторов окружающей среды, соблюдение необходимого температурного режима (условий хранения), а также предотвращающих фальсификации;

7) срок годности лекарственного средства - дата, после истечения которой лекарственное средство не подлежит применению;

8) упаковка лекарственного средства - средство или комплекс средств, обеспечивающих защиту лекарственного средства от повреждений и потерь, а также предохраняющих окружающую среду от загрязнений;

9) лекарственная субстанция - вещество или смесь веществ, вне зависимости от природы происхождения, обладающие определенной фармакологической активностью, предназначенные для производства и изготовления лекарственных препаратов;

10) дезинфекция - процесс умерщвления на поверхности изделия или в изделии патогенных видов микроорганизмов термическими, химическими методами и средствами;

11) субъект здравоохранения - организации здравоохранения, а также физические лица, занимающиеся частной медицинской практикой и фармацевтической деятельностью;

12) дератизация - истребление грызунов, являющихся источниками или переносчиками инфекционных заболеваний;

13) хранение в темном месте - хранение лекарственных средств, изделий медицинского назначения в защищенном от света месте;

14) хранение в сухом месте - хранение лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники в помещениях с относительной влажностью воздуха не более 65 процентов;

15) медицинские услуги - действия субъектов здравоохранения, имеющие профилактическую, диагностическую, лечебную или реабилитационную направленность по отношению к конкретному человеку;

16) медицинская организация – организация здравоохранения оказывающая медицинские услуги;

17) эксплуатационный документ медицинской техники - документ, разрабатываемый

производителем медицинской техники для потребителей, содержащий сведения о конструкции, принципе действия, параметрах, характеристиках (свойствах) медицинской техники, ее составных частей; указания, необходимые для правильной и безопасной эксплуатации медицинской техники (использования по назначению, технического обслуживания, хранения и транспортировки); сведения по утилизации; информацию об изготовителе, поставщике изделия и их гарантийных обязательствах;

18) помещения хранения - специально выделенные и оборудованные производственные помещения, предназначенные для хранения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;

19) маркировка - текст, товарные знаки, условное обозначение и рисунки, несущие информацию для потребителя и нанесенные на продукцию (товар), документы, памятки (листы-вкладыши), этикетки, контрэтикетки, кольеретки, ярлыки, наклейки (стикеры), упаковку (тару) лекарственных средств или непосредственно на изделие медицинского назначения и медицинскую технику;

20) термоконтейнер - контейнер (ящик или сумка) для переноса лекарственных средств, изделий медицинского назначения требующих защиты от воздействия повышенной температуры, с теплоизолирующими свойствами и плотно прилегающей крышкой, где оптимальный температурный режим (от +2°C до +8°C) обеспечивается с помощью помещенных в его полость замороженных холодильных элементов;

21) холодильная комната (камера) - специальная герметизированная камера, оснащенная холодильным оборудованием, обеспечивающим поддержание необходимого температурного режима выше 0°C;

22) холодильный элемент (далее - хладоэлемент) - пластиковая или металлическая емкость прямоугольной формы с герметически закрывающейся пробкой для заполнения водой, которая замораживается перед использованием и служит для поддержания температуры в контейнере в пределах от +2°C до +8°C;

23) перепутывание - смешение нескольких видов, разных серий/партий лекарственных средств или подмена одного вида продукции другими при хранении, транспортировке.

3. Хранение и транспортировка лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники 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 (далее – нормативный документ) в соответствии с подпунктом 4) пункта 3 Правил составления, согласования и экспертизы нормативно-технического документа по контролю за качеством и безопасностью лекарственных средств, утвержденных приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 19 ноября 2009 года № 754 (зарегистрированный в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов № 5915), в инструкции по медицинскому применению для лекарственных средств и изделий медицинского назначения, эксплуатационных документах (для медицинской техники), указанными в маркировке их упаковок;

2) обеспечивающих сохранность лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

4. Лекарственные средства, изделия медицинского назначения и медицинская техника хранятся отдельно от другой продукции во избежание оказания на них какого-либо воздействия, защищаются от негативного воздействия света, температуры, влаги и других внешних факторов.

5. На объектах, осуществляющих хранение лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники руководителем субъекта здравоохранения назначается лицо, ответственное за обеспечение сохранности качества лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

6. В процессе хранения лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники осуществляется контроль качества посредством визуального осмотра состояния упаковки (тары) и внешних изменений лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники не реже одного раза в месяц.

7. Субъекты, осуществляющие хранение лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники, ведут учет сроков годности на бумажном или электронном носителе.

Лекарственные средства с истекшим сроком годности, а также забракованные, отозванные или возвращенные, хранят отдельно или изолированно.

8. Хранение лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники осуществляется в помещениях (зонах) хранения:

аптеки, аптечного пункта в организациях здравоохранения, оказывающих первичную медико-санитарную и (или) консультативно-диагностическую помощь, передвижного аптечного пункта, магазинах оптики, медицинской техники и изделий медицинского назначения;

медицинской организации - в отделениях, кабинетах и на постах медицинских сестер; аптечного склада, склада временного хранения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, склада медицинской техники и изделий медицинского назначения, организации по производству лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

9. Все лекарственные средства, изделия медицинского назначения 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.

2. Порядок хранения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники

10. Проектирование, устройство, состав, размеры площадей, оборудование помещений (зон) хранения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники и их эксплуатации обеспечивают сохранность, условия хранения различных групп лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, и обращения с ними.

В зависимости от выполняемых работ помещения (зоны) хранения последовательно взаимосвязаны, исключают перепутывание, а также доступ посторонних лиц.

Помещения (зоны) хранения обеспечивают осуществление операций по приемке, хранению, отгрузке лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники. Для обеспечения точности и безопасности всех проводимых операций

помещения (зоны) хранения обеспечиваются освещенностью.

Одномоментный объем лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, размещенных в помещениях хранения, не превышает 75 процентов площади помещений хранения.

11. Отделка помещений (зон) хранения лекарственных средств должна быть гладкой и допускать возможность влажной уборки. Полы помещений должны иметь покрытие, устойчивое к воздействию средств механизации и влажной уборки с использованием дезинфицирующих средств.

Соблюдается чистота помещений и оборудования для хранения. Оборудование, инвентарь и материалы, используемые для уборки (очистки) а также моющие и дезинфицирующие средства хранятся в отдельном помещении (зоне) хранения и используются таким образом, чтобы они не явились источником контаминации.

12. В помещениях (зонах) хранения лекарственные средства, изделия медицинского назначения и медицинская техника хранятся в заводской или транспортной упаковке.

В случае нарушения заводской или транспортной упаковки, лекарственные средства, изделия медицинского назначения размещаются в материальных шкафах, на стеллажах, паллетах, в сейфах в потребительской и/или в открытой заводской упаковке этикеткой (маркировкой) наружу.

13. Вспомогательный материал для лекарственных средств и изделий медицинского назначения хранится в заводской упаковке в сухих проветриваемых помещениях в отдельных шкафах. После вскрытия заводской упаковки расфасованное или оставшееся количество вспомогательного материала хранится в полиэтиленовых, бумажных пакетах или мешках из плотной бумаги.

14. Помещения (зоны) хранения проектируются и оснащаются таким образом, чтобы обеспечить защиту от проникновения насекомых, грызунов или других животных, имеется программа профилактического контроля вредителей.

15. Комнаты отдыха, гардеробные комнаты, душевые и туалеты для работников отделены от помещений (зон) хранения. В помещениях (зонах) хранения не хранятся пищевые продукты, напитки, табачные изделия, а также лекарственных средства для личного использования.

Сотрудники, работающие в зоне хранения, носят защитную или рабочую одежду, соответствующую выполняемой работе. Сотрудникам, работающим с опасными лекарственными средствами, в том числе с высокоактивными, токсичными, аллергенными материалами, выдаются средства индивидуальной защиты. Персонал, работающий с опасными лекарственными средствами, проходит специальный инструктаж.

В помещениях хранения, в том числе в холодильной комнате (камере) поддерживается температура и влажность, с предварительно проведенным тестированием зон температурных колебаний (зоны в непосредственной близости от системы охлаждения или потоков холодного воздуха), с оформлением документов по его результатам.

16. Помещения хранения лекарственных средств обеспечиваются необходимым оборудованием и инвентарем:

стеллажами, поддонами, подтоварниками, шкафами для хранения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;

технологическим оборудованием для создания температурного режима;

приборами для регистрации температуры и влажности;

средствами механизации для погрузочно-разгрузочных работ;

дезинфекционными средствами и уборочным инвентарем для обеспечения санитарного

режима;

иным оборудованием и инвентарем, обеспечивающим санитарно-гигиенический режим, охрану труда, технику безопасности, пожарную безопасность, защиту окружающей среды и сохранность лекарственных средств.

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

18. 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 18) статьи 1 Закона Республики Казахстан от 7 июня 2000 года «Об обеспечении единства измерений».

19. Операции по ремонту, обслуживанию, поверке и калибровке оборудования осуществляются таким образом, чтобы качество лекарственных средств не подвергалось негативному воздействию.

На случай возникновения неисправности холодильного оборудования, холодильной комнаты (камеры) или отключения электроэнергии, чрезвычайных ситуаций разрабатывается и утверждается план экстренных мероприятий.

20. Оборудование используется исправное и содержится в надлежащей чистоте. Очистка и дезинфекция оборудования осуществляется в соответствии с разработанной и утвержденной инструкцией.

21. 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.

22. 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.

23. В помещениях хранения лекарственные средства хранятся отдельно:

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.

Лекарственные средства, лекарственные субстанции, материалы хранят так, чтобы не допустить загрязнения, перепутывания и перекрестной контаминации.

24. Лекарственные средства, изделия медицинского назначения и медицинская техника признанные несоответствующими качеству и безопасности (брак, с истекшим сроком годности, фальсифицированные, запрещенные к использованию, приостановленные для медицинского применения и другие) изолированы от остальной продукции и помещены на хранение в специально отведенное место, защищенное от неправомерного доступа. Такая продукция отмечается «Не подлежит дальнейшему использованию».

25. В производственных помещениях аптек с правом изготовления лекарственных препаратов, лекарственные субстанции хранят в эмалированной или стеклянной таре с

соблюдением температурного режима.

26. Лекарственные средства хранятся соответствующим образом в выделенных и четко обозначенных зонах, доступ в которые разрешен только персоналу, имеющему на это право.

27. Лекарственные средства, решение об обращении которых еще не принято, с истекшим сроком годности, возвращенные, изъятые из категории пригодных для поставки, в отношении которых есть подозрения в фальсификации, отозванные и отклоненные следует хранить изолированно физически или другим надежным эквивалентным способом (например, электронным) от остальной продукции в специально отведенном месте (зоне), защищенном от неправомерного доступа.

Продукция и места их хранения имеют четкие обозначения.

28. Обеспечивается разделение зон приемки, карантина, брака, отгрузки и хранения.

29. В зонах приемки и отгрузки обеспечивается защита от воздействия погодных условий.

Зоны отгрузки и приемки обеспечиваются оборудованием (система вентиляции/кондиционирования, гигрометр, термометр).

В зоне приемки предусмотрена зона и оборудование для очистки контейнеров с поступающей продукцией перед помещением их на хранение.

Зоны контроля, используемые для проверки полученной продукции выделены и обеспечены надлежащим оборудованием.

30. Помещение, в котором лекарственные средства хранятся на карантине, имеет четкие обозначения, доступ в него ограничен. Любая система, заменяющая физическую изоляцию, обеспечивает защиту в ограничении доступа.

31. Для отбора проб исходных материалов отводится отдельное помещение с соответствующими контролируемыми условиями. В случае отбора проб в помещении хранения продукции, определяются мероприятия по предотвращению загрязнения или перекрестной контаминации. Имеются соответствующие процедуры по уборке помещения для отбора проб.

32. Лекарственные субстанции, чувствительные к воздействию света, следует хранить в таре из светозащитных материалов (стеклянной таре оранжевого стекла, металлической таре, упаковке из алюминиевой фольги или полимерных материалов, окрашенных в черный, коричневый или оранжевый цвета) в темном помещении или в шкафах, с плотно пригнанными дверцами, предохраняющими от проникновения.

Лекарственные средства, требующие защиты от действия света, хранятся в помещениях или специально оборудованных местах, обеспечивающих защиту от естественного освещения, упакованные в первичную и вторичную упаковку, следует хранить в шкафах или на стеллажах при условии принятия мер для предотвращения попадания на указанные лекарственные препараты прямого солнечного света.

33. Для хранения особо чувствительных к свету лекарственных субстанций (нитрат серебра, препараты серебра, прозерин, физостигмина салицилат и им подобные) стеклянную тару оклеивают черной светонепроницаемой бумагой и помещают в плотно закрывающийся в шкаф, окрашенный внутри черной краской.

34. Лекарственные субстанции, требующие защиты от воздействия атмосферных паров воды, хранить в сухом, прохладном месте, в плотно укупоренной таре из материалов, непроницаемых для паров воды (стекла, металла, алюминиевой фольги, толстостенной пластмассовой таре).

35. Лекарственные субстанции с выраженными гигроскопическими свойствами хранят в сухом помещении в стеклянной таре с герметичной укупоркой, залитой сверху парафином. При закрывании тары с такими лекарственными веществами, тщательно вытирается горло и

пробка.

36. Следует организовать хранение лекарственных средств, в соответствии с требованиями, нанесенными в виде предупреждающих надписей на вторичной упаковке лекарственного средства.

37. Лекарственные субстанции, содержащие летучие вещества, хранятся в прохладном месте в герметически закупоренной таре из непроницаемой для улетучивающихся веществ материалов (стекла, металла, алюминиевой фольги).

38. Упаковка, закупорка лекарственных субстанций, содержащих летучие вещества, осуществляется в тару, соответствующую требованиям нормативных документов.

39. Лекарственные средства, требующие защиты от воздействия повышенной температуры, хранятся при комнатной (+15 - +25°C), прохладной (+8 - +15°C) температуре. В некоторых случаях требуется более низкая температура хранения (0° - +10°C), что указывается на этикетке, в инструкции по медицинскому применению, в нормативном документе.

40. К числу лекарственных средств, требующих защиты от воздействия пониженной температуры, относятся такие, физико-химическое состояние которых после заморозки изменяется и при последующем согревании до комнатной температуры не восстанавливается.

Хранение лекарственных средств, требующих защиты от воздействия пониженной температуры осуществляется в соответствии с температурным режимом, указанным на первичной и вторичной упаковке лекарственного средства.

41. 40-процентный раствор формальдегида (формалин) хранится при температуре не ниже +9°C. При появлении осадка выдерживают при комнатной температуре, затем раствор осторожно сливают и используют в соответствии с фактическим содержанием формальдегида.

42. Кислота ледяная уксусная хранится при температуре не ниже +9°C. При появлении осадка кислоту выдерживают при комнатной температуре до растворения осадка. В случае, если осадок не растворяется, жидкую часть кислоты сливают и используют в соответствии с фактическим содержанием уксусной кислоты.

43. Медицинские жирные масла хранятся при температуре не ниже +10°C. При появлении осадка их выдерживают при комнатной температуре, декантируют и проверяют на соответствие всем требованиям нормативной документации.

44. К группе лекарственных средств, изменяющихся под влиянием газов, находящихся в окружающей среде относят:

1) вещества, реагирующие с кислородом воздуха: различные соединения алифатического ряда с непредельными межуглеродными связями, циклические с боковыми алифатическими группами с непредельными межуглеродными связями, фенольные, полифенольные, морфин и его производные с незамещенными гидроксильными группами; серосодержащие гетерогенные и гетероциклические соединения, ферменты и органолекарства;

2) вещества, реагирующие с углекислым газом воздуха: соли щелочных металлов и слабых органических кислот (барбитал-натрий, гексенал и другие), препараты, содержащие многоатомные амины (эуфиллин), магния оксид и магния пероксид, натрия гидроксид, калия гидроксид и другие;

3) лекарственные субстанции и балк-продукт лекарственного средства, требующие защиты от воздействия газов, хранят в герметически закупоренной таре из материалов, непроницаемых для газов, по возможности заполненной доверху;

4) лекарственные субстанции и балк-продукт лекарственного средства, легко окисляющиеся кислородом воздуха, хранят в сухом помещении в стеклянной таре с

герметической укупоркой, залитой парафином;

5) особое внимание следует обратить на создание условий хранения лекарственных субстанций и балк-продукта лекарственного средства и натриевых солей барбитуровой кислоты, которые хранят в герметично укупоренной таре, залитой парафином, из материалов, непроницаемых для атмосферных паров воды и углекислого газа.

45. Лекарственные субстанции пахучих лекарственных средств и изготовленные из них лекарственные формы в аптеках следует хранить изолированно в герметически закрытой таре, непроницаемой для запаха, отдельно по наименованиям.

46. К группе красящих лекарственных средств относят вещества, их растворы, смеси, препараты и так далее, оставляющие окрашенный след на таре, укупорочных средствах, оборудовании и других предметах, несмываемый обычной санитарно-гигиенической обработкой.

47. Лекарственные субстанции красящих веществ хранят в специальном шкафу в плотно укупоренной таре, отдельно по наименованиям. Для работы с красящими веществами для каждого наименования выделяют специальные весочки, ступку, другой инвентарь. Лекарственные формы, изготовленные в аптеках из лекарственных субстанций красящих веществ, хранятся на отдельной полке в плотно укупоренной таре.

48. Лекарственное растительное сырье содержащие эфирные масла хранят изолированно в хорошо укупоренной таре.

49. Травы, листья, плоды и корни, обладающие гигроскопическими свойствами хранят в стеклянной или металлической таре герметически укупоренными и при необходимости залитыми парафином (листья наперстянки, почечный чай, алтейный корень).

50. Растительные сборы хранят с соблюдением общих правил хранения лекарственного сырья.

51. Лекарственное растительное сырье подвергается периодическому контролю в соответствии с требованиями нормативной документации. Травы, корни, корневища, семена, плоды, утратившие нормальную окраску, запах и требуемое количество действующих веществ, а также пораженные плесенью, бракуют. При наличии амбарных вредителей в зависимости от степени поражения сырье бракуют или после переработки и контроля используют.

52. Особое внимание при хранении следует уделять лекарственному растительному сырью, содержащему сердечные гликозиды. Для них установлены более строгие сроки хранения и предусмотрен переконтроль биологической активности.

53. Ядовитое и сильнодействующее лекарственное растительное сырье хранят в отдельном помещении или отдельном шкафу под замком.

54. Расфасованное лекарственное растительное сырье хранят с соблюдением особенностей хранения лекарственного растительного сырья и условий хранения, указанными на упаковке и инструкции по применению лекарственного средства для потребителей (аннотация-вкладыш).

Не расфасованное лекарственное растительное сырье хранится в сухом (не более 50% влажности), хорошо проветриваемом помещении в плотно закрытой таре.

Нерасфасованное лекарственное растительное сырье, содержащее эфирные масла, хранится изолированно в хорошо укупоренной таре. Хранение лекарственного растительного сырья, содержащего сердечные гликозиды осуществляется с соблюдением требования о повторном контроле на биологическую активность.

Нерасфасованное лекарственное растительное сырье, содержащее ядовитые вещества, хранится в отдельном помещении или в отдельном шкафу под замком.

55. Хранение огнеопасных, взрывоопасных, легковоспламеняющихся и легкогорючих лекарственных средств и лекарственных средств, которые при смешивании, растирании и воздействии повышенной температуры могут образовать соединения, вызывающие воспламенение или взрыв хранятся, по принципу однородности в соответствии с их физико-химическими и пожароопасными свойствами и характером упаковки в складских помещениях, разбивающихся на отдельные помещения (отсеки), изолированные друг от друга глухими несгораемыми стенами (перегородками).

56. При отсутствии отдельных хранилищ для легковоспламеняющихся веществ допускается хранить их в общих несгораемых строениях с изоляцией несгораемыми стенами от соседних помещений, отвечающими требованиям пожарной безопасности. Данные помещения обеспечиваются приточно-вытяжной вентиляцией.

57. Хранение огнеопасных лекарственных средств осуществляется отдельно от других лекарственных средств.

Помещения для хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств обеспечиваются несгораемыми и устойчивыми стеллажами и поддонами. Допускается хранение легковоспламеняющихся и горючих жидкостей во встроенных несгораемых шкафах с дверями шириной не менее 0,7 метра и высотой не менее 1,2 метра.

Легковоспламеняющиеся лекарственные средства хранят в плотно укупоренной прочной, стеклянной или металлической таре, чтобы предупредить испарение жидкостей из сосудов.

При хранении взрывоопасных лекарственных средств следует принимать меры против загрязнения их пылью.

58. Легковоспламеняющиеся жидкости хранятся изолировано в отдельных помещениях в стеклянной или металлической таре от других групп.

59. В производственных помещениях хранения легковоспламеняющиеся и легкогорючие жидкости разрешается хранить общим количеством не более 3 килограмм в специальном металлическом ящике вдали от нагревательных приборов и выходов.

60. Контейнеры, предназначенные для хранения легковоспламеняющихся жидкостей, изготавливаются из стекла или металла, с плотно подогнанной крышкой для предупреждения испарения жидкостей. Не следует хранить легковоспламеняющиеся и горючие вещества в открытых контейнерах и в контейнерах, изготовленных из других материалов.

61. Бутыли, баллоны и другие крупные емкости с легковоспламеняющимися и горючими жидкостями хранят в таре, предохраняющей от ударов, или в баллоноопрокидывателях в один ряд.

Не допускается их хранение в несколько рядов по высоте с использованием различных прокладочных материалов. Не допускается хранение указанных лекарственных средств у отопительных приборов. Расстояние от стеллажа или штабеля до нагревательного элемента должно быть не менее 1 м.

На рабочих местах эти вещества хранят в плотно закрытых контейнерах в количестве, не превышающем сменную потребность.

62. Легковоспламеняющиеся и горючие жидкие лекарственные средства не следует хранить:

1) в полностью заполненном контейнере, степень заполнения не более 90 процентов объема. Спирты в больших количествах хранят в металлических емкостях, которые заполняют не более чем на 95 процентов объема;

2) с минеральными кислотами (серной, азотной и другими кислотами), сжатыми и сжиженными газами, легкогорючими веществами, а также с неорганическими солями, дающими с органическими веществами взрывоопасные смеси (калия хлорат, калия

перманганат).

63. Горючие и взрывоопасные лекарственные средства хранят в толстостенных плотно закрытых контейнерах (бутылях, банках, барабанах), при необходимости укупорочные средства заливаются парафином.

64. Эфир медицинский и эфир для наркоза хранят в фабричной упаковке, в темном прохладном месте, вдали от огня и нагревательных приборов.

65. Кальция гипохлорид не горюч, но при контакте с жидкими маслообразными органическими продуктами может вызвать их возгорание, а с аммиаком и солями аммония - взрыв, поэтому его хранение осуществляется изолированно, с учетом описанных свойств.

66. При хранении легковоспламеняющихся жидкостей следует постоянно наблюдать за состоянием контейнеров, их герметичностью и исправностью. При обнаружении нарушений первичной упаковки, содержимое немедленно переливается в другую емкость.

67. Тара, освобождающаяся из-под легковоспламеняющихся жидкостей, оставляется на некоторое время открытой в хорошо проветриваемом помещении или на улице.

68. К группе взрывоопасных лекарственных средств относятся лекарственные средства, способные к образованию взрыва.

Взрывоопасные лекарственные средства хранят в изолированном складе, в специальных помещениях (отсеках), выделенных противопожарными стенами и перекрытием, в плотно закрытых контейнерах.

69. При хранении взрывоопасных лекарственных средств следует принимать меры против загрязнения их пылью, которая может служить причиной взрыва.

70. Хранение нерасфасованного калия перманганата осуществляется в специальном отсеке в жестяных контейнерах, на рабочих местах - в штангласах с притертыми пробками, отдельно от других органических веществ.

Не следует хранить калия перманганат совместно с серой, органическими маслами, эфирами, спиртом, глицерином, органическими кислотами, другими органическими веществами, а также с легковоспламеняющимися и горючими веществами.

71. Раствор нерасфасованного нитроглицерина хранят в небольших хорошо укупоренных стеклянных или металлических контейнерах в прохладном темном месте с соблюдением мер предосторожности, вдали от огня. Работа с нитроглицерином проводится с особой осторожностью в целях предотвращения отравления при попадании на кожу и взрыва при пролитии нитроглицерина. Нитроглицерин может вызвать взрыв от сотрясения, удара и пролития спиртовых растворов. Передвигать посуду с нитроглицерином и отвешивать этот препарат следует в условиях, исключающих пролив и испарение нитроглицерина, а также попадание его на кожу.

72. Работа с эфиром проводится с особой осторожностью в целях предотвращения взрывов, так как эфир при хранении (особенно при наличии контакта с воздухом) образует пероксиды, которые при встряхивании, ударе, трении, или повышении температуры могут вызвать взрывы.

73. Не следует хранить взрывоопасные и огнеопасные лекарственные средства с кислотами и щелочами.

74. При хранении азотной и серной кислот принимаются меры, защищающие от соприкосновения их с древесиной, соломой и прочими веществами органического происхождения.

75. В помещения хранения взрывоопасных и огнеопасных лекарственных средств не допускается вход с керосиновыми лампами и свечами. Следует пользоваться только электрическими фонарями.

76. Не следует совместно хранить баллоны с кислородом и горючими газами, а также хранить такие баллоны в материальных комнатах и аптечных складах.

77. Баллоны с кислородом и горючими газами защищают от источников тепла, попадания на них масла и других жировых веществ и хранят в изолированных помещениях или под навесами.

78. В зависимости от физических и физико-химических свойств изделия медицинского назначения и медицинская техника подразделяются на группы:

- 1) резиновые изделия;
- 2) изделия из пластмасс;
- 3) перевязочные, шовные и вспомогательные средства;
- 4) линзы контактные и для коррекции зрения;
- 5) инструменты медицинские, устройства, приборы, аппаратура.

79. 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 текучего воздуха (сквозняков, механической вентиляции);
- 6) предусматривать защиту от механических повреждений (в том числе от сдавливания, сгибания, скручивания, вытягивания).

80. Хранение отдельных видов резиновых изделий осуществляется с учетом следующих особенностей:

- 1) съемные резиновые части, входящие в комплект медицинской техники, при возможности их отделения от иных деталей без нарушения целостности упаковки медицинской техники, хранят отдельно от частей, сделанных из другого материала;
- 2) изделия, особо чувствительные к атмосферным факторам (эластичные катетеры, бужи, перчатки, напальчники, бинты резиновые, резиновые пробки), хранят в плотно закрытых коробках в отдельных помещениях;
- 3) прорезиненная ткань (односторонняя и двухсторонняя) хранят в горизонтальном положении в рулонах уложенной не более, чем в пять рядов, на стеллажах, на паллетах;
- 4) эластичные лаковые изделия (катетеры, бужи, зонды) хранят в сухом помещении. Признаком старения является размягчение и клейкость поверхности, такие изделия подлежат признанию бракованными.

81. В помещениях (зонах) хранения аптечного склада допускается хранение резиновых изделий в заводской упаковке.

82. 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, следует поддерживать относительную влажность воздуха не выше 65 процентов.

83. Хранение линз контактных и для коррекции зрения осуществляется в потребительской упаковке в условиях, указанных в нормативно-техническом документе, в инструкции по медицинскому применению.

84. Перевязочные средства хранят в сухом проветриваемом помещении в шкафах, ящиках, на стеллажах, паллетах, поддонах в условиях обеспечивающих чистоту.

Стерильный перевязочный материал (бинты, марлевые салфетки, вата, другое) хранят в заводской таре или в неповрежденной первичной упаковке.

Нестерильный перевязочный материал хранят в заводской таре или упакованными в плотную бумагу.

85. Медицинские инструменты, устройства, приборы, аппаратуру хранят в сухих отапливаемых помещениях при комнатной температуре. Не следует допускать резкое колебание температуры и относительной влажности воздуха в помещениях хранения. Относительная влажность воздуха не превышает 65 процентов. Допускается относительная влажность воздуха в помещениях хранения в климатических зонах с повышенной влажностью до 70 процентов.

86. В аптечных организациях, магазинах изделий медицинского назначения и медицинской техники:

медицинские инструменты хранятся по наименованиям в ящиках, шкафах, коробках с крышками с обозначением наименования хранящихся в них инструментов;

медицинские инструменты и металлические изделия, полученные без антикоррозийной смазки, за исключением медных, латунных, нейзильберных и оловянных смазывают тонким слоем вазелина или другим смазочным материалом. Во избежание появления коррозии на медицинских инструментах не следует прикасаться к ним не защищенными и влажными руками при их осмотре, протирании, смазке и отсчитывании. Работы проводятся с использованием марлевой салфеткой или пинцетом. Смазанные инструменты хранятся завернутыми в тонкую парафинированную бумагу;

режущие инструменты (скальпели, ножи) хранятся уложенными в специальные гнезда ящичков или пеналов, во избежание образования зазубрин и затуплений;

инструменты, хранящиеся без упаковки, защищают от механических повреждений, а остро режущие детали упаковывают в бумагу для предохранения от соприкосновения с соседними предметами;

при переносе металлических изделий из холодного места в теплое, обработка (протирка, смазка) и укладка их на хранение производится лишь после прекращения «отпотевания» инструментов;

при появлении на окрашенных металлических изделиях ржавчины она удаляется, а изделие вновь окрашивается;

серебряные и нейзильберные инструменты не хранят совместно с резиной, серой и серосодержащими соединениями для предотвращения почернения поверхности инструментов;

металлические медицинские инструменты не хранят навалом, а также вместе с лекарственными средствами и резиновыми изделиями, за исключением, когда резиновые изделия являются неотъемлемой их частью.

3. Порядок транспортировки лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники

87. Транспортные средства и оборудование, используемые для транспортировки соответствуют целям их использования и надлежащим образом укомплектованы для защиты продукции от нежелательного воздействия, которое приводит к потере качества или нарушает

целостность упаковки, а также чтобы:

- 1) не была утрачена возможность их идентификации и оценки безопасности;
- 2) не были контаминированы другими лекарственными средствами (дозировками), веществами и сами не контаминировали;
- 3) были защищены и не подвергались воздействию факторов внешней среды.

Транспортное средство и его оборудование содержатся в чистоте и подвергаются обработке с использованием моющих и дезинфицирующих средств по мере необходимости.

88. При транспортировке соблюдают условия хранения, необходимые для обеспечения качества, безопасности и эффективности лекарственных средств, а также предотвращения риска проникновения фальсифицированных лекарственных средств, в цепь поставок.

89. В случае поставок лекарственных средств, требующих особых условий транспортировки, транспортное средство оборудуется приборами для контроля температуры. Показания приборов фиксируются на всем протяжении транспортировки и документируются.

90. Лекарственные средства, изделия медицинского назначения подготовленные для транспортирования, упаковываются в групповую тару (картонные коробки или стопы) с последующей упаковкой в транспортную упаковку (ящики, коробки, оберточная бумага), соответствующую требованиям нормативного документа и обеспечивающую защиту лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники от факторов внешней среды (атмосферных осадков, пыли, солнечных лучей, механических повреждений).

Все виды транспортной и потребительской упаковки, укупорочных средств выбираются в зависимости от свойств, назначения и количества лекарственного средства, а также от совместимости упаковочного материала с транспортируемой продукцией.

91. Транспортировка лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники, требующих защиты от воздействия повышенной температуры, проводится в термоконтейнере с хладоэлементами или в специальном транспорте, оборудованном холодильником.

При транспортировке лекарственных средств с использованием сухого льда прослеживается, чтобы продукция не входила в контакт с сухим льдом, что негативно отражается на качестве продукции (например, привести к замораживанию).

92. Летучие, пахучие, ядовитые лекарственные средства следует упаковывать не более одного наименования в одну транспортную упаковку.

93. Аэрозольные упаковки при транспортировке оберегаются от ударов и механических повреждений.

Приложение
к Правилам хранения и транспортировки
лекарственных средств, изделий медицинского
назначения и медицинской техники
Форма

Журнал учета температуры и относительной влажности воздуха

Дата	Время	Показание прибора по измерению температуры (термометр)	Показание прибора по измерению влажности (психрометр, гигрометр)			Роспись
			Показание сухого прибора	Показание увлажненного прибора	Относительная влажность	
1	2	3	4	5	6	7

© 2012. РГП на ПХВ Республиканский центр правовой информации Министерства юстиции
Республики Казахстан