



ФГБОУ ВО «Самарский государственный  
медицинский университет» Минздрава России

**Онлайн-конференции СОФА**  
**«Рациональное фармацевтическое консультирование в XXI веке:  
традиции, инновации, приоритеты»**

**«Организация хранения лекарственных  
средств в свете последних изменений  
в законодательстве»**

Гладунова Елена Павловна  
профессор кафедры УЭФ, д.фарм.н.

21 октября 2021 г.  
Самара

# Хранение лекарственных средств

**Хранение** - процесс хранения лекарственных средств до момента их использования в пределах установленного срока годности, являющийся составной частью обращения лекарственных средств

*«ОФС.1.1.0010.18.*

*Фармакопейная статья. Хранение  
лекарственных средств»*

# Субъекты обращения ЛС

- ✓ производителей ЛС
- ✓ организации оптовой торговли ЛС
- ✓ аптечные организации
- ✓ ИП, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность
- ✓ **медицинские организации и их обособленные подразделения** (амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики), расположенные в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации
- ✓ **иные организации**, осуществляющие обращение ЛС

*Федеральный закон № 61-ФЗ (статья 58)*



## **Законодательные акты, регламентирующие хранение ЛС**

**Федеральный закон от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (статья 58 «Хранение лекарственных средств»)**

**Приказ Минздрава России от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения»**

**Приказ Минздрава России от 31.08.2016 г. № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения»**

**Приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.2010 г. № 706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств»**

*Письмо Минздрава России от 08.03.2021 г. № 25-4/359*

**«ОФС.1.1.0010.18. Фармакопейная статья. Хранение лекарственных средств» (утверждена приказом Минздрава России от 21.04.2020 г. № 352. Введен в действие с 01.06.2020 г.)**

# Законодательное регулирование хранения ЛС



## ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ПОРТАЛ ПРОЕКТОВ НОРМАТИВНЫХ ПРАВОВЫХ АКТОВ

Официальный сайт для размещения информации о подготовке федеральными органами исполнительной власти проектов нормативных правовых актов и результатах их общественного обсуждения.

<https://regulation.gov.ru/projects#npa=117507>

Например: образование

С учетом всех форм слов

Таблица

Подписка

RSS подписка

Расширенный фильтр

Сброс

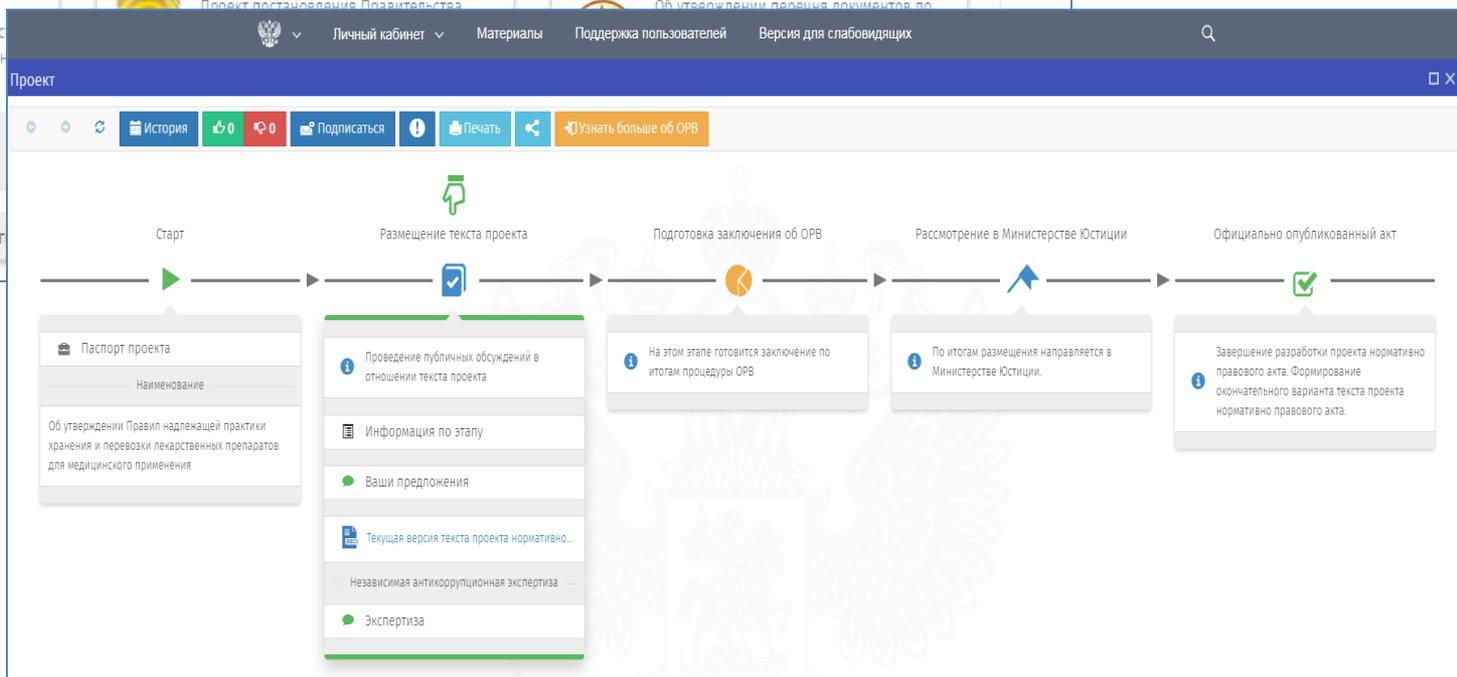
Поиск



Приказ "Об утверждении Порядка предоставления Федеральным агентством воздушного транспорта из федерального бюджета подведомственным...

Росавиация

Проект ведомственног



| Проект изменений в НПХиП  | Приказ Минздрава России № 646н   |
|---|--|
| П.2. – Исключены производители ЛП   | П.2 Правила распространяются на производителей ЛП, ....  |
| 12. Помещения для хранения лекарственных препаратов должны обладать вместимостью и обеспечивать безопасное хранение и перемещение лекарственных препаратов  | 12. Помещения для хранения лекарственных препаратов должны обладать вместимостью и обеспечивать безопасное <b>раздельное</b> хранение и перемещение лекарственных препаратов |
| 19. <b>Бытовые</b> помещения ( <i>комнаты отдыха, гардеробные комнаты, душевые и туалеты, ИНЫЕ помещения, не связанные с хранением лекарственных препаратов</i> ) отделяются от зон хранения лекарственных препаратов | 19. <b>Административно-бытовые</b> помещения отделяются от зон хранения лекарственных препаратов   |



## Законодательное регулирование хранения ЛС

| Проект изменений в НПХиП  | Приказ Минздрава России № 646н   |
|---|--|
| <p>п.36 - <b>ДОПОЛНЕНИЕ</b><br/>Перечень .. оборудования определяется субъектом обращения ЛП</p>  | <p>П. 36 <b>Оборудование</b>, оказывающее влияние на хранение и (или) перевозку лекарственных препаратов, должно проектироваться, размещаться и обслуживаться согласно документации по его использованию (эксплуатации).</p> |
| <p><i>а) системы кондиционирования;</i><br/><i>б) холодильные камеры и (или) холодильники;</i><br/><i>в) охранная и пожарная сигнализация;</i><br/><i>г) системы контроля доступа;</i><br/><i>д) вентиляционная система;</i><br/><i>е) термогигрометры (психрометры) или иное оборудование, используемое для регистрации температуры и влажности (п.37)</i></p> |  |
| Проект изменений в НАП  | Приказ Минздрава России № 647н   |
| <p>П. 33 Оборудование, используемое субъектом розничной торговли, должно иметь <b>технические паспорта</b>, хранящиеся в течение всего времени эксплуатации оборудования....</p>  | <p>П. 33 Оборудование, используемое субъектом розничной торговли, должно иметь <b>технические паспорта</b>, хранящиеся в течение всего времени эксплуатации оборудования.....</p>  |



# Законодательное регулирование хранения ЛС

| Проект изменений в НПХиП  | Приказ Минздрава России № 646н   |
|---|--|
| <p>49. ЛП размещают в помещениях и (или) зонах для хранения ЛП в соответствии с требованиями нормативной документации и (или) требованиями, указанными на упаковке ЛП, с <b>учетом одного из</b> следующих параметров:</p> <ul style="list-style-type: none"><li><i>а) физико-химических свойств лекарственных препаратов;</i></li><li><i>б) фармакологических групп;</i></li><li><i>в) способа введения лекарственных препаратов.</i></li></ul> <p>При размещении ЛП в помещениях и (или) зонах для хранения ЛП допускается использование (<b>ВМЕСТО ПЕРЕЧИСЛЕННЫХ ВЫШЕ ПАРАМЕТРОВ</b>) компьютерных технологий (по алфавитному принципу, по кодам).</p> | <p>П.49 ЛП размещают в помещениях и (или) зонах для хранения ЛП в соответствии с требованиями нормативной документации и (или) требованиями, указанными на упаковке лекарственного препарата, с учетом:</p> <ul style="list-style-type: none"><li><i>а) физико-химических свойств лекарственных препаратов;</i></li><li><i>б) фармакологических групп;</i></li><li><i>в) способа введения лекарственных препаратов.</i></li></ul> <p>При размещении ЛП в помещениях и (или) зонах для хранения ЛП допускается использование компьютерных технологий (по алфавитному принципу, по кодам).</p> |
| <p>29. Стеллажи (шкафы) для хранения ЛП должны быть <b>маркированы</b>, иметь <b>СТЕЛЛАЖНЫЕ КАРТЫ</b>, находящиеся в видимой зоне, обеспечивать идентификацию ЛП в соответствии с применяемой субъектом обращения ЛП системой учета.</p> <p><b>Допускается</b> применение электронной системы обработки данных <b>вместо</b> стеллажных карт. При использовании электронной системы обработки данных допускается идентификация при помощи кодов.</p>  |  |
| <p style="text-align: center;"><b>Приказ Минздравсоцразвития России № 706н</b></p> <p>П. 10 ... Хранящиеся ЛС должны быть также идентифицированы с помощью <b>СТЕЛЛАЖНОЙ КАРТЫ</b>, содержащей информацию о хранящемся ЛС (<i>наименование, форма выпуска и дозировка, номер серии, срок годности, производитель ЛС</i>).</p> <p>При использовании компьютерных технологий допускается идентификация при помощи кодов и электронных устройств.</p>  |  |



# Законодательное регулирование хранения ЛС

| Проект изменений в НПХиП  | Приказ Минздрава России № 646н  |
|---|---|
| 31. Допускается размещение ЛП, подлежащих ПКУ, за исключением наркотических, психотропных, сильнодействующих и ядовитых ЛС, <b>в шкафах, на стеллажах или на поддонах в отдельных помещениях, опечатываемых или пломбируемых в конце рабочего дня</b>   | 31. ЛП, подлежащие ПКУ, за исключением наркотических, психотропных, сильнодействующих и ядовитых ЛС, хранятся <i>в металлических или деревянных шкафах, опечатываемых или пломбируемых в конце рабочего дня</i> |
| П. 33 – <b>ДОПОЛНЕНИЕ</b><br>Хранение ЛП, содержащих сильнодействующие и ядовитые вещества, <b>НЕ находящихся под международным контролем</b> , осуществляется в металлических шкафах, опечатываемых или пломбируемых в конце рабочего дня.   | нет   |
| <p><b>Постановление Правительства РФ</b><br/><b>от 29.12.2007 г. № 964</b><br/>(в ред. Постановления Правительства РФ от 19.09.2020 № 1495)<br/><b>бромдигидрохлорфенилбензодиазепин (7-бromo-5- (2-хлорфенил) — 1,3дигидро-2Н-1,4-бензодиазепин-2-он</b><br/><b>ФЕНАЗЕПАМ</b></p> <p>Объем препарата, который будет считаться «крупным размером» для соответствующей статьи УК РФ — это 300 грамм<br/><b>(вступление в силу с 22.03.2021 г.)</b></p> |   |



# Законодательное регулирование хранения ЛС

## Проект изменений в НПХиП

## Приказ Минздрава России № 646н

П 21. В помещениях и (или) зонах должны поддерживаться температурные режимы хранения и влажность, соответствующие условиям хранения, указанным **в нормативной документации, составляющей регистрационное досье** ЛП, инструкции по медицинскому применению ЛП и на упаковке ЛП

П. 47. ЛП необходимо хранить с учетом требований, нормативной документации, составляющей регистрационное досье на ЛП, инструкции по медицинскому применению, информации, содержащейся на первичной и (или) вторичной упаковке ЛП, транспортной таре.....

П. 23 Контроль за соблюдением требуемых условий хранения ЛП осуществляется **ежедневно**.

Результаты **температурного контроля** регистрируются в специальном журнале (карте) регистрации на бумажном носителе и (или) в электронном виде. Журнал (карта) регистрации хранится **в течение одного года**.

П. 23 Результаты ~~температурного картирования регистрируются~~ в специальном журнале (карте) регистрации на бумажном носителе и (или) в электронном виде ежедневно, ~~в том числе в выходные и праздничные дни~~. Журнал (карта) регистрации хранится в течение ~~двух лет~~.

Журнал (карта) регистрации параметров регистрации параметров воздуха - хранится в *течение одного года, не считая текущего* (приказ Минздравсоцразвития России № 706н, п. 7)

50. В случае **отсутствия возможности** соблюдения условий хранения в процессе приемки ЛП, требующие специальных условий хранения и мер безопасности, после выполнения необходимых проверочных мероприятий перемещаются в соответствующее помещение или зону хранения с учетом требований СОП

**Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 28.01.2021 г. N 4 «Об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней» (с 01.09.2021 г.)**

## Законодательное регулирование хранения ЛС

«ОФС.1.1.0010.18. Фармакопейная статья. Хранение лекарственных средств»  
(утверждена приказом Минздрава России от 21.04.2020 г. № 352, введена с 01.06.2020 г.)

**Утратила силу**

«ОФС.1.1.0010.15. Фармакопейная статья. Хранение лекарственных средств»

| Режим хранения  | Температурный интервал, °С   |
|---|--|
| Хранить при температуре не выше 30 °С                                     | от 2 до 30 °С  |
| Хранить при температуре не выше 25 °С                                     | от 2 до 25 °С  |
| Хранить при температуре не выше 15 °С                                     | от 2 до 15 °С  |
| Хранить при температуре не выше 8 °С                                      | от 2 до 8 °С (холодное место)  |
| Хранить при температуре не ниже 8 °С                                      | от 8 до 25 °С  |
| Хранить при температуре от 15 до 25 °С                                    | от 15 до 25 °С (комнатная температура)   |
| Хранить при температуре от 8 до 15 °С                                     | от 8 до 15 °С (прохладное место)   |
| Хранить при температуре от -5 до -18 °С                                   | от -5 до -18 °С (морозильная камера)   |
| Хранить при температуре ниже -18 °С                                       | от -18 °С (глубокое замораживание)   |
| <b>Не требует специальных условий хранения</b><br>(комнатная температура) | <b>от 15 до 25 °С без требований к свето- и влагозащитной упаковке</b>                         |
| <b>Не замораживать</b>  | <b>Не ниже +2 °С, если иное не указано в фармакопейной статье или нормативной документации</b> |



# Законодательное регулирование хранения ЛС

## Проект изменений в НПХиП

## Приказ Минздрава России № 646н

24. Субъектом обращения ЛП **должны** разрабатываться и **приниматься меры**, направленные на минимизацию риска контаминации материалов или ЛП, при условии соблюдения защиты от воздействия факторов внешней среды

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

**Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 24.12.2020 г. № 44 «Об утверждении санитарных правил СП 2.1.3678-20 «Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг» (вступил в силу 01.01.2021 г.)**

**Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 28.01.2021 г. N 4 «Об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней» (ИЛП, СЭТ к дезинфекционной, дератизационной и дезинсекционной деятельности)**  
(вступил в силу 01.09.2021 г.)

**Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 28.01.2021 г. N 3 «Об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» (обращение с отходами)**  
(вступил в силу 01.03.2021 г.)

**Приказ Минздрава России от 28.01.21 г. N 29н**

**«Об утверждении Порядка проведения обязательных предварительных и периодических медицинских осмотров работников, предусмотренных частью четвертой статьи 213 ТК РФ, перечня медицинских противопоказаний к осуществлению работ с вредными и (или) опасными производственными факторами, а также работам, при выполнении которых проводятся обязательные предварительные и периодические медицинские осмотры»**  
(вступил в силу 01.04.2021 г.)

| Проект изменений в НПХиП  | Приказ Минздрава России № 646н  |
|---|---|
| <p>30. ЛП, в отношении которых субъектом обращения ЛП <b>не принято</b> решение о дальнейшем обращении, или ЛП, обращение которых <b>приостановлено</b>, а также возвращенные субъекту обращения лекарственных препаратов ЛП должны быть помещены в отдельное помещение, зону, <b>ОБОРУДОВАННУЮ ДЛЯ ХРАНЕНИЯ ЛП (НАПРИМЕР, НА СТЕЛЛАЖИ, ПОДДОНЫ, В ШКАФЫ)</b>, или изолированы с применением системы электронной обработки данных, обеспечивающей разделение.</p> | <p>30. ЛП, в отношении которых субъектом обращения ЛП не принято решение о дальнейшем обращении, или ЛП, обращение которых приостановлено, а также возвращенные субъекту обращения лекарственных препаратов ЛП должны быть помещены в отдельное помещение (зону) или изолированы с применением системы электронной обработки данных, обеспечивающей разделение.</p> |
| <p>54. Отгрузка лекарственных препаратов организациями оптовой торговли ЛП организуется таким образом, чтобы ЛП с меньшим сроком годности отпускались в первую очередь.</p> <p><b>ДОПОЛНЕНИЕ</b></p> <p><i>Отгрузка в первоочередном порядке ЛП с большим сроком годности должна быть <b>задокументирована</b> ответственным лицом с указанием причин невозможности отгрузки имеющихся в наличии ЛП с меньшим сроком годности</i></p>                             | <p>54. Отгрузка ЛП производителями лекарственных препаратов и организациями оптовой торговли ЛП организуется таким образом, чтобы ЛП с меньшим сроком годности отпускались в первую очередь</p>   |
| <p>П 59. В процессе перевозки ЛП независимо от ее способа субъектом обращения ЛП должна обеспечиваться возможность подтверждения того, что <b>ассортимент и количество перевозимых ЛП соответствуют товаросопроводительной документации</b>, а их качество и целостность <b>не были подвержены негативному воздействию, а также отсутствуют повреждения транспортной тары и упаковки ЛП.</b></p>  | <p>59. В процессе перевозки ЛП независимо от ее способа субъектом обращения ЛП должна обеспечиваться возможность подтверждения качества, подлинности и целостности ЛП .</p>   |



## Законодательное регулирование хранения ЛС

### Проект изменений в НПХиП

### Приказ Минздрава России № 646н

П. 61. Информация о выявленных субъектом обращения ЛП в процессе перевозки ЛП случаях **нарушения температурного режима** хранения и (или) **повреждения упаковки** доводится субъектом обращения ЛП до отправителя и (или) получателя ЛП.  
По запросу получателя ЛП субъектом обращения ЛП должны быть предоставлены сведения о **соблюдении температурного режима при перевозке** ЛП.

**Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 28.01.2021 г. N 4 «Об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней» (ИЛП)**

П. 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, **производителя ЛП** с указанием наименований и местонахождения (адрес) производителя ЛП, а также о **сроке годности ЛП** и об **условиях их хранения и перевозки**, необходимые **предупредительные надписи** и **манипуляторные знаки**.



# Проект постановления Правительства РФ «О лицензировании фармацевтической деятельности»

**4. Соискатель лицензии для осуществления фармацевтической деятельности должен соответствовать следующим лицензионным требованиям:**

4 а, б - наличие производственных объектов по месту осуществления фармацевтической деятельности, технических средств, оборудования и технической документации, ...соответствующих требованиям **статьи 54 (статьи 55)** Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» правилам надлежащей дистрибьюторской практики, **правилам надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов...**

4 д - наличие в соответствии с **правилами надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов**, правилами надлежащей дистрибьюторской практики лекарственных препаратов **ОТВЕТСТВЕННОГО ЛИЦА ЗА ВНЕДРЕНИЕ И ОБЕСПЕЧЕНИЕ СИСТЕМЫ КАЧЕСТВА ХРАНЕНИЯ И ПЕРЕВОЗКИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ И АКТУАЛИЗАЦИЮ СТАНДАРТНЫХ ОПЕРАЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР** - для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения



# Проект Приказа Минздрава России «Об утверждении перечня индикаторов риска нарушения обязательных требований, используемых при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств и порядка их выявления»

Непредставление юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения **информации о лице, ответственным за внедрение и обеспечение системы качества, осуществляющего мониторинг эффективности системы качества и актуализацию стандартных операционных процедур**, назначенным руководителем субъекта обращения лекарственных средств для медицинского применения, с учетом требований трудового законодательства и иных нормативных правовых актов, содержащих нормы трудового права)



## Законодательное регулирование хранения ЛС

Постановление Правительства РФ от 31.12.2009 г. № 1148 «О порядке хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров»  
(в ред. постановления Правительства РФ от 19.10.2020 г. № 1708)

| Старая редакция                                     | Новая редакция   |
|---|--|
| П.4. Помещения подразделяются на <b>4 категории</b> | П.4. Помещения подразделяются на <b>5 категорий</b>  |
| <b>нет</b>  | К 5-й категории относятся предназначенные для хранения <b>месячного запаса</b> НЛП и ПЛП помещения обособленных подразделений МО, производящих отпуск указанных ЛП физическим лицам...<br><br>В помещении, относящемся к 5-й категории, НЛП и ПЛП хранятся в запирающихся насыпных или прикрепленных к полу (стене) сейфах не ниже 3-го класса устойчивости к взлому |

### Проект приказа Минздрава России

**«Об утверждении специальных требований к условиям хранения НС и ПВ, зарегистрированных в установленном порядке в качестве ЛС, предназначенных для медицинского применения в аптечных, медицинских, научно-исследовательских, образовательных организациях и организациях оптовой торговли ЛС»**



**Благодарю за  
внимание!**