



© КОЛЛЕКТИВ АВТОРОВ, 2018
УДК 615.014.4:355

Современные требования к условиям хранения и транспортировке лекарственных препаратов в организациях военного здравоохранения

ЛЕВЧЕНКО В.Н., кандидат фармацевтических наук, полковник медицинской службы
(levn167@mail.ru)¹
БЕСЕДИН Р.Г., майор медицинской службы¹
МОЩЕВИКИН И.В., майор медицинской службы¹
ЗАРЕЧЕНКО Е.Ю., подполковник медицинской службы²

¹Центр фармации и медицинской техники МО РФ, г. Мытищи, Московская область; ²Военно-медицинская академия им. С.М.Кирова, Санкт-Петербург

Издание нормативных документов Минздрава России, вводящих правила хранения, перевозки и аптечной практики лекарственных препаратов, а также решения Совета Евразийской экономической комиссии по вопросам дистрибьюторской практики определяет актуальность внедрения новых подходов к обеспечению надлежащих условий хранения лекарственных препаратов и их транспортировке в организациях военного здравоохранения. В статье представлены современные требования к помещениям и оборудованию, условиям хранения и транспортировке лекарственных препаратов, функционированию системы менеджмента качества. Описан порядок проведения необходимых валидационных процедур, проверяемых органами государственного контроля.

К л ю ч е в ы е с л о в а: хранение и транспортировка лекарственных препаратов, температурное картирование, мониторинг климатических условий хранения, система менеджмента качества.

Levchenko V.N., Besedin R.G., Moshchevikin I.V., Zarechenko E.Yu. — Contemporary requirements for storage and transportation of medicines in military health organizations. The publication of normative documents of the Ministry of Health of Russia introducing rules for the storage, transportation and pharmacy practice of medicines, as well as the decisions of the Council of the Eurasian Economic Commission on distribution practices, determine the urgency of introducing new approaches to ensuring proper storage of medicinal products and their transportation to military health organizations. The article presents modern requirements for premises and equipment, storage and transportation conditions for medicines, and the functioning of the quality management system. The procedure for carrying out the necessary validation procedures verified by the state control bodies is described.

К е у в о р д s: storage and transportation of medicinal products, temperature mapping, monitoring of climatic storage conditions, quality management system.

Нормативной основой организации хранения и транспортировки лекарственных препаратов являются Федеральный закон от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» [8], изданные Минздравом РФ в 2016 г. «Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения» [3] и «Правила надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения» [4], а также утвержденные решением Совета Евразийской экономической комиссии «Прави-

ла надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза» [7]. Издание последних нормативных документов определяет актуальность внедрения новых подходов к обеспечению надлежащих условий хранения лекарственных препаратов и их транспортировке в организациях военного здравоохранения

Хранение лекарственных средств осуществляется производителями, организациями оптовой торговли, аптечными организациями и индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на



фармацевтическую деятельность, а также медицинскими организациями и иными организациями, осуществляющими обращение лекарственных средств [7]. Таким образом, новые требования распространяются на все этапы движения *лекарственных препаратов* (ЛП) и, следовательно, на организацию хранения и транспортировки ЛП фармацевтическими организациями Министерства обороны РФ.

Новые нормативно-правовые акты не только предъявляют более строгие требования к помещениям и оборудованию, но и регламентируют внедрение новых подходов к условиям хранения и транспортировки ЛП.

Фармацевтическая организация (ФО) должна располагать помещениями, сооружениями и оборудованием, необходимыми для обеспечения надлежащего хранения и дистрибуции лекарственных препаратов [5].

Помещения для хранения ЛП должны быть защищенными, прочными и обладать вместимостью для безопасного раздельного хранения и перемещения лекарственных средств, обеспечивать защиту от проникновения насекомых и грызунов.

Новые нормативные акты предполагают наличие:

- системы кондиционирования;
- холодильных камер и (или) холодильников;
- охранной и пожарной сигнализации;
- системы контроля доступа;
- вентиляционной системы;
- термогигрометров (психрометров) или иного оборудования для регистрации температуры и влажности.

Для организации надлежащего товародвижения, исключения рисков пересечения потоков и обеспечения упорядоченности хранения выделяются различного функционального назначения зоны/помещения:

- приемки ЛП;
- основного хранения ЛП;
- экспедиции;
- для хранения ЛП, требующих специальных условий;
- для хранения выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных ЛП;

- карантинного хранения ЛП.

В зонах приемки и отгрузки обеспечивается защита от воздействия погодных условий посредством шлюзов, тамбуров или докшелтеров.

На этапе выгрузки и погрузки товарно-материальных ценностей контролируется:

- температурный режим в кузове *автотранспортного средства* (АТС) на момент прибытия;
- наличие самописца в АТС (распечатка ленты);
- состояние крепления груза;
- состояние АТС (целостность кузова, отсутствие выступающих деталей), его санитарное состояние.

Данные требования обязательно описываются и утверждаются в *стандартных операционных процедурах* (СОП) [3, 4], разработанных в рамках системы менеджмента качества.

Погрузку (выгрузку) АТС целесообразно оформлять внутренним нормативным документом – бланком проверки транспорта. В данном документе отражаются все необходимые параметры, соблюдение которых обязательно при перевозке ЛП (температурный режим, наличие оборудования для контроля температуры, санитарное состояние автомобиля и т. д.). В бланке расписываются представители поставщика (получателя) и перевозчика. В случае несоблюдения перечисленных параметров в процессе перевозки груза ответственность за испорченный при транспортировке товар несет перевозчик.

Основные задачи при приемке ЛП:

- проверка соответствия принимаемых ЛП товаросопроводительной документации;
- проверка отсутствия видимых повреждений, которые могли возникнуть в процессе транспортировки;
- если ЛП требуют специальных условий хранения или мер безопасности, они должны быть приняты в первую очередь и перемещены в соответствующее складское помещение.

Необходимо учесть, что в рамках внедрения *Федеральной государственной информационной системы мониторинга движения лекарственных препаратов* (ФГИС



МДЛП), процесс приемки будет сопровождаться считыванием специальной маркировки производителя. При считывании матричного кода с помощью специального оборудования (сканера) информация о поступившей в ФО продукции поступает в единую информационную систему ФГИС МДЛП.

К условиям хранения предъявляются следующие требования. ЛП необходимо хранить с учетом требований инструкции по медицинскому применению и информации, содержащейся на первичной и (или) вторичной упаковке лекарственного препарата, транспортной таре. Продукция размещается на стеллажах (в шкафах) или на подтоварниках (поддонах). Не допускается размещение лекарственных препаратов на полу без поддона.

ЛП размещаются в помещениях и (или) зонах для хранения в соответствии с требованиями, установленными производителями, и учетом:

- а) физико-химических свойств лекарственных препаратов;
- б) фармакологических групп;
- в) способов введения лекарственных средств;
- г) алфавитного порядка;
- д) компьютеризированных систем учета [6].

Отгрузка ЛП организуется таким образом, чтобы препараты с меньшим сроком годности отпускались в первую очередь (принцип FEFO – *first expire first out*);

В рамках ФГИС МДЛП при отгрузке ЛП на транспортную тару коробов, собранных в ФО, наносится групповая маркировка (групповой штрих-код), сформированная при помощи специального маркировочного оборудования.

ЛП с истекшим сроком годности незамедлительно изымаются из категории пригодных для поставки – либо физически (изолируются в специальном помещении или зоне хранения), либо с помощью электронных средств, обеспечивающих эквивалентную изоляцию. Анализ складских остатков проводится регулярно. Выявленные отклонения анализируются и документируются [2].

Согласно надлежащей практике хранения и перевозки ЛП, ФО разрабатыва-

ет и утверждает комплекс мер, направленных на минимизацию риска контаминации материалов или ЛП при условии соблюдения защиты от воздействия факторов внешней среды [3]. Этот комплекс мер оформляется в виде СОПа или утверждается приказом начальника ФО и доводится до личного состава.

Данный подход учитывает внешние факторы, оказывающие отрицательное влияние на качество фармацевтической продукции, а в СОПе прописываются действия по снижению их влияния на товар. К внешним факторам, оказывающим отрицательное воздействие на фармацевтическую продукцию, относятся: физические, химические, биологические, механические и временной фактор.

В помещениях и (или) зонах поддерживаются температурные режимы хранения и влажность, соответствующие требованиям нормативной документации. Для обеспечения требуемых условий хранения ЛП в помещениях (зонах), используемых для их хранения, ФО осуществляется изучение распределения температуры (температурное картирование) [3].

Необходимо учесть, что проверочный лист (список контрольных вопросов), используемый Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения при проведении плановых проверок организаций оптовой торговли ЛП [6], содержит 60 вопросов, из которых 8 относятся к температурному картированию.

Температурное картирование (англ. *mapping*) – это валидационное испытание, измерение и анализ температурного профиля помещения, т. е. определение распределения температуры по всему объему помещения склада, результатом которого является оценка однородности, выявление областей с наиболее значительными колебаниями температуры/влажности от установленных значений.

В случае перспективного использования помещения проводится температурное картирование незаполненного склада. Затем в течение первого года работы проводится температурное картирование в «летний» период (максимальная температура окружающей среды) и «зимний» период (минимальная температура окружающей среды).



Выполняют температурное картирование специализированные организации. Процедура проводится в течение трех суток с применением термодатчиков (логгеров) и специального программного обеспечения. Производится расчет минимальной, максимальной, среднекинетической температуры, анализ в 3D-формате по всему объему помещений хранения. Результаты температурного картирования оформляются в виде отчета (протокола, заключения).

Анализ коммерческих предложений фирм, оказывающих услуги по температурному картированию, показал, что в среднем стоимость проведения данной процедуры в помещениях хранения общей площадью 1000 м² будет составлять порядка 200 000 рублей.

Температурное картирование необходимо повторять в соответствии с результатами анализа рисков, а также при изменениях в конструкции помещения (зон) или оборудования для контроля температуры.

Если площадь помещений, используемых для хранения при комнатной температуре, не превышает нескольких квадратных метров, проводится анализ потенциальных рисков (например, наличия отопительных приборов).

Оборудование для контроля температуры размещается в соответствии с результатами анализа температурного картирования и анализа рисков. Средства измерения рекомендуется размещать в местах наиболее вероятных флуктуаций температуры [3, 7].

Результаты температурного контроля регистрируются в специальном журнале (карте) регистрации на бумажном носителе и (или) в электронном виде ежедневно, в т. ч. в выходные и праздничные дни. Журнал (карта) регистрации хранится в течение двух лет [5].

Контроль климатических условий (температура и влажность) может осуществляться как при помощи рутинного мониторинга — производится два раза в день ответственными сотрудниками на основе показаний гигрометров (психрометров), так и при помощи системы климат-мониторинга (автоматизированный мониторинг) в непрерывном режиме по

принципу 24/7 (записанные электронные данные необходимо ежедневно проверять).

Наиболее современным и перспективным является автоматизированный климат-мониторинг. Его система позволяет осуществлять экстренное оповещение при достижении параметров температуры уровней «тревоги» и «действия». Одно из требований надлежащей дистрибьюторской практики: обеспечение непрерывного мониторинга — 365 дней в году и наличие системы климатической сигнализации для оперативного выявления отклонений от требуемых параметров хранения.

В настоящее время цепь поставок ЛП в военном здравоохранении представляет сложную систему логистики, которая охватывает разные виды транспорта, большое количество контрагентов, проходит зачастую не через один географический регион, включая территории нескольких субъектов РФ.

Фармацевтическая организация, поставляющая ЛП, обязана осуществлять транспортировку в условиях, обеспечивающих их сохранность и целостность, защиту от воздействия факторов окружающей среды, соблюдение необходимого температурного режима (не выше 25 °С, не ниже 0 °С), а также защиту от фальсификации.

Для перевозки ЛП чаще всего используется автотранспорт специализированных транспортных компаний в рамках аутсорсинга, т. к. специальные автотранспортные средства, оснащенные оборудованием, обеспечивающим поддержание требуемых температурных режимов транспортировки ЛП, в ФО отсутствуют.

Исполнитель осуществляет планирование и реализацию перевозки на основании анализа возможных рисков, проведение квалификации АТС. Когда перевозка ЛП производится на дальние расстояния (маршрут транспортировки пролегает через несколько субъектов РФ), проводится квалификация маршрута. Осуществляется обеспечение документирования и отслеживание каждого этапа каждой перевозки ЛП в соответствии с требованиями надлежащих правил и утвержденным в ФО порядком [7].



Информация о выявленных в процессе перевозки ЛП случаях нарушения температурного режима хранения и (или) повреждения упаковки доводится ФО до отправителя и (или) получателя ЛП. По запросу получателя ЛП ФО предоставляет сведения о соблюдении температурного режима при перевозке ЛП [3].

При перевозке термолабильных ЛП используется специализированное оборудование, обеспечивающее поддержание требуемых температурных режимов хранения ЛП (ХОУ – холодильно-обогревательная установка с автоматической системой поддержания заданной температуры внутри кузова).

АТС должно быть оборудовано средствами контроля температурного режима, которые позволяют обеспечить предоставление данных, подтверждающих соблюдение температурного режима при перевозке (на этапе транспортного маршрута, при загрузке и при выгрузке ЛП), например, оснащение самописцем с возможностью распечатки данных. Оборудование для контроля температурного режима, установленное внутри АТС, должно относиться к средствам измерений, предназначенным для применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, и обладать погрешностью до $+0,5\text{ }^{\circ}\text{C}$ с периодом регистрации температурного режима каждые 10 мин.

Для обеспечения безопасности АТС оборудуется дверьми с замками, защищающими от несанкционированного доступа во время перевозки, блок управления ХОУ АТС должен быть заблокирован и недоступен посторонним лицам.

Технические требования к АТС, предназначенного для перевозки ЛП:

– прохождение периодического *технического обслуживания* (ТО) автомоби-

ля, а также установленного внутри АТС оборудования для поддержания температурного режима и для его контроля в процессе транспортировки ЛП;

– оборудование, используемое для контроля температурного режима в процессе транспортировки, подлежит первичной поверке до ввода в эксплуатацию и периодической поверке не реже 1 раза в год.

АТС и его оборудование, используемые для перевозки ЛП, должны содержаться в чистоте и подвергаться очистке и уборке по мере необходимости в соответствии с требованиями санитарных норм.

Меры, предотвращающие несанкционированное вторжение во время перевозки:

– установка датчика и сигнализации на случай несанкционированного вскрытия полуприцепа, фургона, кузова;

– использование уникальных охранных замков, таких как тросовые замки, пломбы с уникальным идентификатором, сложным для подделки;

– использование кодовых замков с уникальным идентификатором и паролем, который сообщается только получателю груза.

Настоящие требования к условиям хранения и транспортировки ЛП направлены на минимизацию рисков возникновения условий, способствующих снижению качества ЛП, а также на снижение вероятности проникновения в оборот фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных ЛП. Соблюдение данных требований и внедрение современных подходов к хранению и транспортировке ЛП есть путь к улучшению деятельности фармацевтической организации, обеспечению безопасности и эффективности применяемых в Вооруженных Силах РФ лекарственных средств.

Литература

1. ГОСТ Р ИСО 9000-2015 «Национальный стандарт Российской Федерации. Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь» (утв. Приказом Росстандарта от 28.09.2015 г. № 1390-ст). URL: <http://www.consultant.ru/> (дата обращения: 25.08.2018).
2. ГОСТ Р ИСО 9001-2015 «Национальный стандарт Российской Федерации.

Системы менеджмента качества. Требования» (утв. Приказом Росстандарта от 28.09.2015 г. № 1391-ст) (вместе с «Разъяснением новой структуры, терминологии и понятий», «Другими международными стандартами в области менеджмента качества и на системы менеджмента качества, разработанными ИСО/ТК 176»). URL: <http://www.consultant.ru/> (дата обращения: 25.08.2018).

3. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31.08.2016 г. № 646н «Об утверж-



дении правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения». URL: <http://www.garant.ru/> (дата обращения: 25.08.2018).

4. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31.08.2016 г. № 647н «Об утверждении правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения». URL: <http://www.garant.ru/> (дата обращения: 25.08.2018).

5. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 23.08.2010 г. № 706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств». URL: <http://base.garant.ru/> (дата обращения: 25.08.2018).

6. Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 09.11.2017 г. № 9438 «Об утверждении форм проверочных

листов (списков контрольных вопросов), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств». URL: <http://www.consultant.ru/> (дата обращения: 25.08.2018).

7. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 г. № 80 «Об утверждении Правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза». URL: <http://online.zakon.kz/> (дата обращения: 25.08.2018).

8. Федеральный закон от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». URL: <http://www.consultant.ru/> (дата обращения: 25.08.2018).

ЛЕНТА НОВОСТЕЙ

Во Владивостоке проведено специальное учение подразделений медицинской службы Тихоокеанского флота совместно с формированиями учреждений министерства здравоохранения, расположенными в столице Приморского края.

В мероприятиях был задействован личный состав и техника главного госпиталя ТОФ, включая медицинский отряд, студенты учебного военного центра при Тихоокеанском медицинском университете.

В ходе учения были продемонстрированы действия специалистов, обеспечивающих работу припирсового эвакуационного пункта, развернутого на территории одной из воинских частей флота во Владивостоке. С этой целью была организована доставка условно раненых плавсредствами на причал, где осуществлялся осмотр и сортировка пострадавших, им оказывалась первая медицинская помощь.

Второй этап учения проводился на территории главного госпиталя ТОФ, где также отрабатывались практические вопросы медицинского обеспечения в условиях стационара.

В учении было задействовано более 200 специалистов медицинской службы, военнослужащих ТОФ и гражданских специалистов, 20 единиц специальной техники и плавсредства соединения кораблей охраны водного района главной базы ТОФ.

Пресс-служба Восточного военного округа, 6 сентября 2018 г.
https://function.mil.ru/news_page/country/more.htm?id=12194355@egNews

Тренировка военно-медицинских специалистов прошла в ходе основного этапа учения на десантном полигоне «Хмелевка» в Калининградской области. Учебные действия проводились как на условно пострадавших военнослужащих, так и на специализированных манекенах, позволяющих полностью имитировать любые ранения, которые может получить военнослужащий во время проведения боевой операции.

По замыслу тренировки, бронетранспортер БТР-82А соединения морской пехоты флота был подбит условным противником, в результате чего члены экипажа получили ранения и ожоги, представляющие угрозу для жизни.

Эвакуацию раненых с поля боя на большой десантный корабль с помощью бронированной медицинской машины организовали военнослужащие медицинского взвода десантно-штурмового батальона морской пехоты флота. Впервые для эвакуации условно раненых были использованы быстроходные лодки и вертолет морской авиации Ка-27ПС, которые доставили «пострадавших» в ходе высадки на корабли и катера десантного отряда в море.

Всего в учебных мероприятиях приняло участие более 50 военных медиков, было задействовано свыше 10 единиц специальной медицинской военной техники, в том числе бронемашин медпомощи на базе многоцелевого тягача легкого бронирования МТЛБ и комплексы мобильного полевого госпиталя на базе автомобиля «Урал».

Пресс-служба Западного военного округа, 6 сентября 2018 г.
https://function.mil.ru/news_page/country/more.htm?id=12194504@egNews