

УДК 615.471:614.8

**АНАЛИЗ ПРАВОВЫХ АСПЕКТОВ ХРАНЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ,
ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ ЛИКВИДАЦИИ МЕДИКО-САНИТАРНЫХ
ПОСЛЕДСТВИЙ ЧРЕЗВЫЧАЙНЫХ СИТУАЦИЙ**

¹Г.Я. Ибрагимова, ²Р.В. Насыров, ¹А.Х. Гайсаров

¹Башкирский государственный медицинский университет, г. Уфа

²Уфимский государственный авиационный технический университет, г. Уфа

**ANALYSIS OF LEGAL ASPECTS OF STORAGE OF MEDICAL PRODUCTS
APPOINTED FOR MEDICAL AND SANITARY CONSEQUENCES
OF EMERGENCIES MITIGATION**

G.Ya. Ibragimova, R.V. Nasyrov, A.Kh. Gaisarov

*Bashkir State Medical University, Ufa
Ufa State Aviation Technical University, Ufa
E-mail: gaisarov@list.ru*

В статье проанализированы основные правовые аспекты хранения медицинских изделий, предназначенных для ликвидации медико-санитарных последствий чрезвычайных ситуаций. Выявлено, что в настоящее время в регулировании хранения медицинских изделий имеется ряд правовых пробелов и неопределенностей, а также предложены пути их преодоления.

Ключевые слова: медицинские изделия, хранение медицинских изделий, чрезвычайные ситуации.

Надлежащее хранение медицинских изделий (далее – МИ) является одним из основных факторов, обеспечивающих сохранность качества МИ в течение срока годности. Условия хранения МИ, в том числе входящих в состав резерва медицинских ресурсов для ликвидации медико-санитарных последствий чрезвычайных ситуаций (далее – резерв) и в состав табельного оснащения бригад специализированной медицинской помощи службы медицины катастроф (далее – ТО БСМП), должны соответствовать действующим нормативным правовым актам Российской Федерации.

Исходными материалами являлись тексты нормативных правовых актов Россий-

The article analyzes principal legal aspects of medical products storage, appointed for medical and sanitary consequences of emergencies mitigation. We have revealed that nowadays there is a whole range of legal gaps and uncertainties in the regulation of medical products storage. We have also offered the ways for their solution.

Keywords: medical products, medical products storage, emergencies.

ской Федерации. В процессе исследования применялись различные методы толкования нормативных правовых актов.

В настоящее время основным нормативным правовым актом, регулирующим хранение МИ, является Приказ Минздрава России от 13.11.1996 № 377 «Об утверждении инструкции по организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения» (далее – Приказ № 377) [4].

В настоящее время резервы и ТО БСМП создаются на базе медицинских организаций – формирователей. В целях определения актуальности вышеуказанного нормативного правового акта в отношении

медицинских организаций – формирователей нами был проведен анализ текста Приказа № 377. Анализ показал, что в настоящее время требования Приказа № 377 распространяются на медицинские организации – формирователи только при наличии следующих условий:

– медицинская организация – формирователь имеет в своей структуре аптечную организацию;

– хранение резерва и/или ТО БСМП осуществляется исключительно в данной аптечной организации, являющейся структурным подразделением медицинской организации – формирователя.

Кроме этого, Приказ № 377 устанавливает требования к хранению только четырех групп МИ:

– резиновые изделия;

– изделия из пластмасс;

– перевязочные средства и вспомогательные материалы;

– изделия медицинской техники (в том числе хирургические инструменты).

Пункт 11.1 Приказа № 377 устанавливает, что хирургические инструменты и другие металлические изделия подлежат хранению при комнатной температуре. Необходимо отметить, что в действующей редакции Приказа № 377 (от 28 декабря 2010 г.) отсутствует разъяснение о том, какая температура является комнатной [4]. В первоначальной редакции Приказ № 377 также устанавливал требования к условиям хранения лекарственных средств, а вышеуказанное разъяснение (18-20 °С) было установлено пунктом 4.5.2 относительно лекарственных средств, требующих защиты от воздействия повышенной температуры [3]. Однако, учитывая, что далее по тексту отсутствовали другие разъяснения о комнатной температуре, можно сделать вывод, что это разъяснение распространялось не только на лекарственные средства, но и на МИ.

В действующей редакции Приказа № 377 п. 4.5.2. утратил силу, т.к. в настоящее время условия хранения лекарственных средств установлены Приказом Минздрава России от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств» (далее – Приказ №

706н) [2]. Действующее в настоящее время официальное разъяснение [1], определяющее комнатную температуру как диапазон 15-25 °С, конкретизирует исключительно положения Приказа № 706н, а кроме того, сам температурный режим взят из части 1 Государственной фармакопеи РФ. Следовательно, это разъяснение действует только в отношении лекарственных средств и не распространяется на МИ.

Таким образом, в условиях правовой неопределенности есть риск трактовки комнатной температуры для МИ как температурного режима от 18 до 20 °С. На наш взгляд, это чрезмерно узкий диапазон допустимого температурного режима для МИ, соблюдение которого в помещениях хранения может представлять значительные трудности, особенно при хранении медицинских изделий в составе резерва и ТО БСМП.

Необходимо также отметить, что требования к условиям хранения МИ, установленные Приказом № 377, в большинстве случаев подразумевают, что рассматриваемые МИ хранятся без индивидуальной упаковки. Запрет на вскрытие заводской упаковки четко установлен только для стерильного перевязочного материала (бинтов, марлевых салфеток, ваты) [4].

Очевидно, что в настоящее время подавляющее большинство МИ, в том числе и поступающих на длительное хранение, имеют индивидуальную упаковку. Однако в условиях отсутствия в Приказе № 377 дифференциации между МИ, имеющими и не имеющими индивидуальную упаковку, возникает правовая неопределенность. Для того, чтобы соблюсти все требования Приказа № 377, после поступления МИ на длительное хранение необходимо вскрывать их индивидуальные упаковки для последующего хранения МИ в соответствии с этими требованиями. Однако данное действие, по сути, приводит к порче МИ, т.к. производитель предусматривает их длительное хранение именно в индивидуальной упаковке. Например, вскрытие во время длительного хранения индивидуальной упаковки стерильного МИ, не являющегося перевязочным материалом, во всех случаях приведет к порче этого изделия.

Выводы

Учитывая вышеизложенное, целесообразным является скорейшее утверждение нового нормативного правового акта, устанавливающего современные требования к хранению МИ и четко определяющего круг субъектов, на которые он распространяется.

На наш взгляд, формулировка требований к температурному режиму и влажности в помещениях хранения может быть представлена в виде определенных диапазонов (комнатная температура, прохладное место, сухое место, повышенная влажность и т.п.) с обязательным указанием числовых показателей, либо установление условий хранения конкретных МИ может быть полностью «делегировано» производителям при государственной регистрации МИ с обязательным включением данных условий хранения в государственный реестр медицинских изделий.

Библиографический список

1. Информационное письмо Минздравсоцразвития РФ от 08.02.2011 № 25-1/10/2-1208. «О хранении лекарственных средств».
2. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 23.08.2010 № 706н (ред. от 28.12.2010). «Об утверждении правил хранения лекарственных средств».
3. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 13.11.1996 № 377. «Об утверждении инструкции по организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения».
4. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 13.11.1996 № 377 (ред. от 23.08.2010). «Об утверждении инструкции по организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения».

* * *

Ибрагимова Гузэль Ярулловна – доктор фармацевтических наук, профессор кафедры управления и экономики фармации с курсом медицинского и фармацевтического товароведения Башкирского государственного медицинского университета Минздрава России. Область научных интересов: организация фармацевтической помощи пораженным в чрезвычайных ситуациях. E-mail: ibragimovagu@mail.ru.

Насыров Рашит Вильевич – кандидат технических наук, доцент кафедры автоматизированных систем управления Уфимского государственного авиационного технического университета. Область научных интересов: моделирование биотехнических систем. E-mail: nrash@yandex.ru.

Гайсаров Артур Халыфович – аспирант кафедры управления и экономики фармации с курсом медицинского и фармацевтического товароведения Башкирского государственного медицинского университета Минздрава России. Область научных интересов: организация фармацевтической помощи пораженным детского возраста в чрезвычайных ситуациях. E-mail: gaisarov@list.ru.