

Формулы Фармации. 2024. Т. 6, № 1. С. 56–74

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ

Лекция

УДК 615.1; 615.077

DOI: <https://doi.org/10.17816/phf628872>

Организация хранения различных групп лекарственных средств в аптечных организациях

Е. В. Похваленко¹, Н. Г. Золотарева¹

¹Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет Министерства здравоохранения Российской Федерации, Санкт-Петербург, Россия

Автор, ответственный за переписку: Елизавета Владимировна Похваленко,
elisaveta.pokhvalenko@pharminnotech.com

АННОТАЦИЯ. В лекции рассматривается важность организации правильного хранения различных групп лекарственных средств в аптечных организациях. Освещаются основные принципы и требования к хранению лекарственных средств, включая поддержание необходимых температурных режимов, контроль влажности, учет сроков годности, идентификацию препаратов, а также особенности хранения чувствительных к свету и огнеопасных препаратов. Особое внимание уделяется строгому соблюдению всех установленных стандартов и процедур для обеспечения высокого уровня качества и безопасности хранения лекарственных средств, согласно законодательным требованиям. Кроме того, в лекции рассматриваются практические рекомендации и актуальные подходы к организации процесса хранения лекарств с целью оптимизации работы аптечных организаций и создания условий безопасного и качественного обслуживания пациентов.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: организация хранения лекарственных средств; аптечные организации; фармацевты; маркировка; поверка измерительных приборов; обращение лекарственных средств; лицензионный контроль фармацевтической деятельности

СОКРАЩЕНИЯ:

ЛС – лекарственные средства; ЛП – лекарственные препараты; НТД – нормативно-технической документации; ГФ – Государственная Фармакопея; ИЛП – Иммунобиологические лекарственные препараты; ПКУ – предметно-количественный учёт; НСПВ – наркотические средства и психотропные вещества; ЯЛС – ядовитые лекарственные средства; СДЛС – сильнодействующие лекарственные средства; СОП – Стандартные операционные процедуры.

ВВЕДЕНИЕ

В современном мире организация хранения лекарственных средств в аптечных организациях является неотъемлемой частью обеспечения качественного и безопасного медицинского обслуживания населения. Эффективная система хранения лекарственных средств позволяет обеспечить доступность необходимых препаратов, их правильное хранение и контроль сроков годности, что является ключевым фактором для обеспечения пациентов эффективными и безопасными лекарственными препаратами. В контексте организации аптечного дела возникает важный вопрос: как эффективно организовать хранение различных групп лекарственных средств [1] в аптечных организациях с учетом их специфики, особенностей и требований к условиям хранения? Это важно не только для обеспечения удобства работы фармацевтов, но и для обеспечения безопасности и качества лекарственных препаратов, предлагаемых пациентам, включая медицинские организации [2] обеспечивающие качество и безопасность лечебно-диагностической деятельности [3].

В лекции мы глубоко исследуем вопрос организации хранения различных групп лекарственных средств в аптечных организациях [4]. Мы рассмотрим важность правильного разделения и классификации препаратов, оптимальные условия хранения, а также методы контроля сроков годности и обеспечения соответствия требованиям по безопасности и качеству лекарств.

Цель *настоящей лекции* – предоставить фармацевтам, провизорам, управляющим аптечными организациями, а также специалистам здравоохранения, ценные рекомендации и практические подходы по оптимизации процесса хранения лекарственных средств с целью повышения эффективности и безопасности фармацевтического обслуживания населения.

Требования при организации хранения лекарственных средств

Под хранением товаров понимают процесс размещения товаров в соответствующем помещении, содержание и уход за ними в целях обеспечения их качества и количества [5].

Нормативные документы, регламентирующие [6] хранение лекарственных препаратов:

1. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»; Общая фармакопейная статья ОФС.1.1.0010 «Хранение лекарственных средств» из Государственной Фармакопеи XV издания;

2. Постановление Правительства РФ от 15 сентября 2020 г. № 1447 «Об утверждении Правил уничтожения изъятых фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств»;

3. Постановление Правительства РФ от 31 марта 2022 г. № 547 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности»;

4. Постановление Правительства РФ от 30 апреля 2022 года № 809 «О хранении наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров» (вместе с «Правилами хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров»;

5. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 28.01.2021 № 4 «Об утверждении

санитарных правил и норм СанПиН 3.3686-21 Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней» (вместе с СанПиН 3.3686-21. Санитарные правила и нормы...);

6. Приказ МЗ и СР РФ от 23.08.2010 г. № 706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств»;

7. Приказ МЗ РФ от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения»;

8. Приказ МЗ РФ от 31.08.2016 № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения».

При организации хранения лекарственных средств необходимо обеспечить:

- Наличие соответствующих помещений, оборудования;
- Создание необходимого режима хранения (совокупность климатических и санитарно-гигиенических требований, обеспечивающих сохранность товаров);
- Климатические требования – это температурный режим, относительная влажность, освещённость, воздухообмен, газовый состав воздуха. Санитарно-гигиенические требования включают показатели чистоты, связанные с местонахождением загрязнения (товары, стены, воздух, оборудование и др.) и природой загрязнения (микробиологические, биологические и др.);
- Размещение товаров (систематизацию по какому-либо признаку).

Принципы систематизации ЛС при хранении

При хранении ЛС необходимо систематизировать по группам. ЛС размещают в соответствии с требованиями НД, указанной на упаковке, с учетом:

- Физико-химических свойств ЛС;
- Фармакологических групп (для аптечных и медицинских организаций);
- Способа применения (внутреннее, наружное) / способа введения;
- Агрегатного состояния субстанций (жидкие, сыпучие, газообразные);
- Хранение ЛС следует осуществлять по группам;
- Наркотические средства и психотропные вещества;
- Сильнодействующие и ядовитые ЛС;
- ЛС, подлежащие ПКУ (за исключением НСПВ, ЯЛС, СДЛС).

Общая фармакопейная статья ОФС.1.1.0010 «Хранение лекарственных средств», в составе Государственной Фармакопеи 15 издания [7]. Эта статья определяет суть процесса хранения:

Хранение лекарственных средств и вспомогательных веществ до момента их использования в пределах установленного срока годности, является составной частью обращения лекарственных средств. Хранение должно осуществляться в соответствии с заранее определёнными условиями (температура, влажность и т. п.), подтверждёнными данными по стабильности и указанными на упаковке.

Комплекс помещений для хранения

Согласно требованиям ОФС.1.1.0010 «Хранение лекарственных средств», комплекс помещений для хранения должен включать:

- **Помещение (зона) приемки:** предназначено для распаковки и приема упаковок с лекарственными средствами и вспомогательными веществами, а также для предварительного осмотра;
- **Помещение (зона) для отбора проб:** здесь проводится отбор проб лекарственных средств и вспомогательных веществ;
- **Помещение (зона, оборудование) для карантинного хранения:** предназначено для временного хранения лекарственных средств;
- **Помещение (оборудование) для хранения:** здесь размещают лекарственные средства и вспомогательные вещества, которые требуют особых условий хранения;
- **Помещение (зона, оборудование) для хранения забракованных и/или отозванных лекарственных средств и вспомогательных веществ с истекшим сроком годности. Помещение (зона) для карантинного хранения лекарственных средств** ОФС.1.1.0010 требует выделять:
- **Помещение (зону, оборудование) для карантинного хранения лекарственных средств:** это пространство предназначено для временного хранения лекарственных средств до проведения контроля качества или их дальнейшего использования;
- **Помещение (зону, оборудование) для хранения забракованных, отозванных или имеющих истекший срок годности лекарственных средств и вспомогательных веществ:** эта зона предназначена для отделения и хранения препаратов, которые не могут быть использованы по различным причинам, и предполагает их последующую утилизацию или возвращение поставщику.

Пункт 12 раздела III приказа МЗСР от 23 августа 2010 г. № 706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств» обязывает хранить в карантинной зоне ЛС с истекшим сроком годности [8].

Пункт 24 раздела V приказа МЗ РФ от 31.08.2016 № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения» обязывает аптеки выделять зону карантинного хранения, в том числе отдельно для лекарственных препаратов [9].

Помещение (зона) для карантинного хранения лекарственных средств.

Пункт 15 приказа МЗ РФ № 646н обязывает аптеки выделять ДВЕ зоны [10].



Рис. 1. Маркировочный лист с информацией
Fig. 1. Marking sheet with information

Первую – для хранения ЛП с истекшим сроком годности, а также недоброкачественных, фальсифицированных, контрафактных ЛП;

Вторую – для карантинного хранения. Пункт 30 указывает, что аптека обязана хранить в карантинной зоне ЛП, обращение которых временно приостановлено Росздравнадзором.

Также в карантинной зоне хранятся ЛП, в отношении которых руководством аптеки по тем или иным причинам не принято решение о дальнейшем обращении (например, аптека ждёт от поставщика недостающую документацию).

Сроки хранения в карантинной зоне

Пункт 5 Постановления Правительства РФ от 15 сентября 2020 г. № 1447 «Об утверждении Правил уничтожения изъятых фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств» [11] устанавливает срок хранения в карантинной зоне не более 6 месяцев со дня вынесения решения.

Если аптека приняла решение уничтожить ЛП, то обязана сделать это за 6 месяцев.

Уничтожение фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств осуществляется организацией, имеющей лицензию на осуществление деятельности по сбору, транспортированию, обработке, утилизации, обезвреживанию, размещению отходов I–V классов опасности, на основании договора с аптекой.

Сроки хранения в карантинной зоне

Продолжительность хранения во второй (собственно карантинной зоне) нормативные документы не регламентируют. Это связано с тем, что с момента приостановления Росздравнадзором до возобновления реализации ЛП может пройти не один месяц, и за это время нельзя даже вернуть ЛП обратно поставщику (статья 39 Налогового кодекса), то есть ЛП будет лежать в аптеке.

Маркировка карантинной зоны

Карантинная зона – это не набор помещений или шкафов, а специальный метод изоляции товаров аптечного ассортимента. Для этой цели можно использовать полки в шкафу и холодильнике, отдельные шкафы, коробки, паллеты или даже отдельные помещения. Однако существует законно приемлемое решение – установка карантинной зоны с помощью компьютерных технологий. Приказ № 646н предоставляет свободу выбора, но с условием, что меры по изоляции ЛП из карантинной зоны должны гарантировать, что они не попадут в обращение.

Особо оговорённых требований к маркировке карантинной зоны нет, но пункт 66 Приказа № 647н регламентирует, что маркировка, место и способы выделения карантинной зоны, а также лицо, ответственное за работу с указанными товарами аптечного ассортимента, устанавливаются приказом руководителя аптеки.

На контейнерах, полках и шкафах в карантинных зонах следует предусмотреть крупную и яркую маркировку. Например, подготовив и поместив в файл маркировочный лист с информацией о содержимом карантинной зоны. Просто лист бумаги может отвалиться или стать непригодным в результате влажной обработки (рис. 1).

При нарушении требований к выделению карантинных зон при проведении проверок надзорными органами и выявлении нарушения аптечная организация может быть привлечена к административной ответственности (штраф может составить до 300 тыс. руб.).

Правила хранения в карантинной зоне

Товары из карантинной зоны часто возвращаются в оборот, поэтому хранить их необходимо по тем же правилам, как и некарантинные товары. То есть если ЛП требует хранения при температуре 2–8 °С, то его кладут в маркированный контейнер в холодильнике, а если ЛП хранится при комнатной температуре, но требует защиты от света, то его кладут в маркированную коробку и помещают в закрытый шкаф. Пункт 24 Приказа № 647н требует в карантинной зоне хранить ЛП и товары нелекарственного ассортимента РАЗДЕЛЬНО.

Перемещение в карантинную зону

Просто перенести упаковки ЛП в карантинную зону недостаточно. Аптека обязана оформить внутриаптечное перемещение товара. Можно использовать накладную унифицированной формы ТОРГ-13, можно утвердить другую форму накладной, но чтобы она содержала все реквизиты, установленные статьёй 9 Федерального закона от 06.12.2011 г. № 402-ФЗ «О бухгалтерском учёте» [12].

Использование гигрометров

Помещения для хранения лекарственных средств должны быть оснащены приборами для регистрации параметров воздуха (термометрами, гигрометрами (электронными гигрометрами) или психрометрами) (рис. 2). Измерительные части этих приборов должны размещаться на расстоянии не менее 3 м от дверей, окон и отопительных приборов. Приборы и (или) части приборов, с которых производится визуальное считывание показаний, должны располагаться в доступном для персонала месте на высоте 1,5–1,7 м от пола.

Показания этих приборов должны ежедневно регистрироваться в специальном журнале (карте) регистрации на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией (для электронных гигрометров), который ведётся ответственным лицом. Журнал (карта) регистрации хранится в течение одного года, не считая текущего.

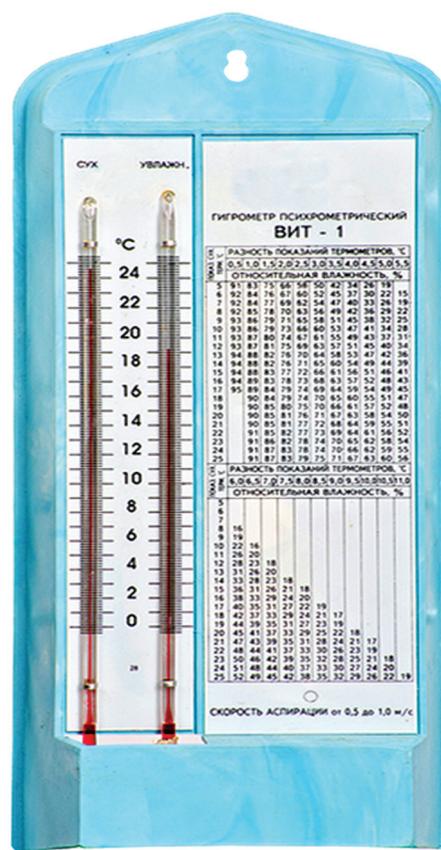


Рис. 2. Прибор для регистрации параметров воздуха
Fig. 2. Device for recording air parameters

Контролирующие приборы должны быть сертифицированы, калиброваны и подвергаться поверке в установленном порядке.

Психрометры типа ВИТ-1 и ВИТ-2 широко применяются в аптечных организациях: эти приборы внесены в Государственный реестр средств измерений, продаются с государственной поверкой, имеют приемлемую цену.

Сравнение требований к помещениям хранения

Comparison of storage room requirements

Приказ МЗ и СР РФ от 23.08.2010 г. № 706н	Приказ МЗ РФ от 31.08.2016 г. № 646н
Устройство, состав, эксплуатация и оборудование помещений для хранения ЛС должны обеспечивать их сохранность	Субъекты обращения ЛС должны иметь необходимые помещения и (или) зоны, а также оборудование для выполнения операций с ЛП, обеспечивающие их хранение
д.б. оборудованы кондиционерами и другим оборудованием для хранения с учетом первичной и вторичной упаковки	К оборудованию относятся в том числе: а) системы кондиционирования; б) холодильные камеры и (или) холодильники; в) охранная и пожарная сигнализация; г) системы контроля доступа; д) вентиляционная система; е) термогигрометры (психрометры) или иное оборудование, используемое для регистрации температуры и влажности.
Отделка д. б. гладкой, допускать возможность влажной уборки	Отделка помещений (внутренние поверхности стен, потолков) для хранения лекарственных препаратов должна допускать возможность проведения влажной уборки и исключать накопление пыли. Процедура уборки – по СОПам.

Табл. 1.

Table 1.



Рис. 3. Крыльчатый анемометр типа У5
Fig. 3. Winged anemometer type У5

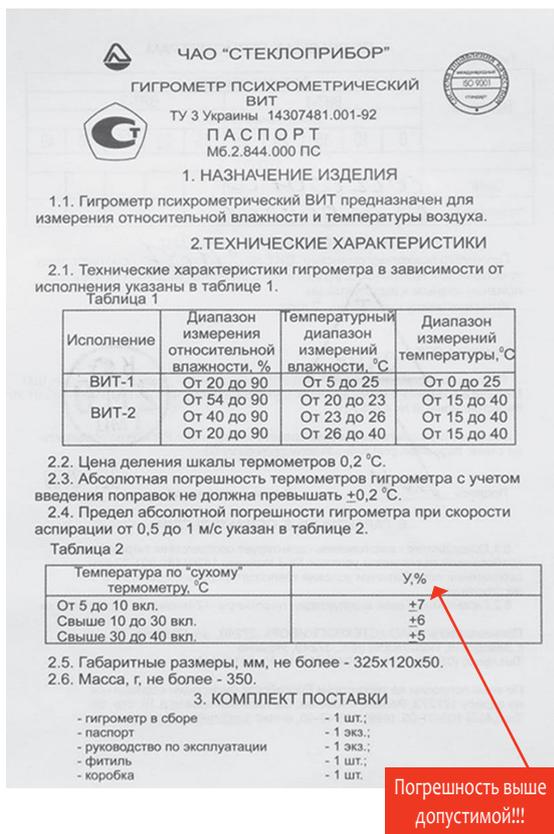


Рис. 4. Паспорт на гигрометр психрометрический ВИТ
Fig. 4. Passport for a hygrometer psychrometric VIT

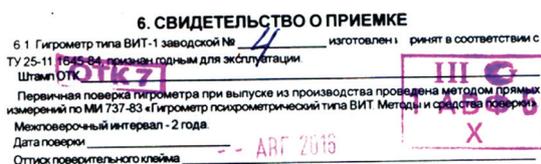


Рис. 5. Свидетельство о приемке
Fig. 5. Certificate of acceptance

НО! Для правильного измерения относительной влажности прибор ВИТ-2 необходимо обдувать воздухом со строго заданной скоростью. Прибор необходимо закрепить на стене на уровне глаз в месте, где обеспечивается одинаковая температура воздуха для обоих термометров прибора, подальше от радиаторов отопления, окон и т. д. Установить питатель, залить в резервуар дистиллированную воду, смочить питатель. Обеспечить вертикальную скорость аспирации воздуха в пределах 0,5...1,0 м/с. Проконтролировать её при помощи крыльчатого анемометра типа У5 (рис. 3).

Поэтому к психрометру ВИТ-1 или ВИТ-2 аптекам нужно купить дополнительно вентилятор, анемометр, произвести поверку анемометра. И если сам психрометр ВИТ-1 или ВИТ-2 стоит около 300–500 рублей, то весь комплект обойдется вместе с поверкой уже более чем в 5000 рублей.

ОФС.1.1.0010. Хранение лекарственных средств устанавливает, что пределы допускаемой относительной погрешности приборов контроля влажности должны быть не более +5%.

В описании типа на гигрометр ВИТ (рис. 4) заявлено, что «... Предел допускаемого значения абсолютной погрешности гигрометра при скорости воздуха от 0,5 до 1 м/с составляет от 5 до 7%».

Здесь необходимо вспомнить, что Погрешности бывают абсолютные и относительные. Абсолютной погрешностью числа называют разницу между этим числом и его точным значением. Абсолютная погрешность измерений обычно указывается в паспорте измерительного прибора и выражается в тех же единицах измерения, в которых проградуирована шкала прибора. Относительной погрешностью называют отношение абсолютной погрешности числа к самому этому числу. Относительную погрешность выражают в процентах, поскольку это безразмерная величина.

При самых распространённых значениях температуры воздуха (10–30 °С) предел абсолютной погрешности приборов ВИТ-1 и ВИТ-2, по паспорту, составляет +6%.

Но в ОФС.1.1.0010 для приборов измерения влажности установлен предел относительной погрешности + 5%. Поэтому относительную погрешность необходимо пересчитать в абсолютную погрешность. Предельное значение влажности в помещениях хранения допускается 65%, значит, предельная абсолютная погрешность измерительного прибора = $(5\% \times 65\%) / 100\% = 3,25\%$

Таким образом, гигрометры психрометрические ВИТ непригодны для контроля параметров влажности в аптечных организациях из-за превышения допустимого предела погрешности измерений, установленного Государственной Фармакопеей 15 издания.

Вместо гигрометров психрометрических ВИТ-1 и ВИТ-2 рационально использовать, например, Термогигрометры ИВА-6А и ИВА-6Н, автономные переносные приборы, предназначенные для измерения относительной влажности и температуры воздуха в жилых, складских и производственных помещениях.

Для этих приборов предел допускаемой основной абсолютной погрешности измерения относительной влажности при 23 °С в диапазоне от 0 до 90% составляет не более +2%. Также приборы ВИТ-1 и ВИТ-2 можно заменить электронными измерителями влажности и температуры ИВИТ-М.

СОГЛАСОВАНО _____ УТВЕРЖДАЮ _____
 должность _____ должность _____
 «___» _____ 20__ г. «___» _____ 20__ г.

ПЛАН-ГРАФИК поверки средств измерений на 20__ г.

Наименование средства измерения	Тип	Заводской номер	Год выпуска	Пределы измерений	Класс	Дата последней поверки	Планируемое время поверки
Зав. аптекой _____ Уполномоченный по качеству _____ «___» _____ 20__ г.							

Рис. 6. План-график поверки средств измерений
 Fig. 6. The schedule of verification of measuring instruments

Эти приборы включены в Государственный реестр средств измерений, могут поставляться с поверкой, дают точность измерения от ±2,5%, от ±0,4 °С в диапазоне -40...+100 °С, 5... 95%. Недостаток – высокая цена.

Более бюджетный вариант – российские электронные приборы термогигрометры Ivit-1 и Ivit-2. Их точность составляет ±0,5 °С по температуре и ±3,0% по влажности. И им не нужен обдув, вентиляторы и анемометры.

Когда прибор для измерения параметров воздуха в помещениях хранения выбран, следует обратить внимание на следующий аспект. При покупке прибора у него должен быть паспорт. Определять дату первичной поверки следует по отметке в разделе «Свидетельство о приемке» (рис. 5).

В этом же разделе приведена информация о межповерочном интервале. Путем добавления продолжительности межповерочного интервала к дате первичной поверки, можно определить дату первой периодической поверки. Во избежание просрочки поверки средств измерений температуры и влажности воздуха в аптеке, рекомендуется разработать план-график поверки средств измерений (рис. 6.) в удобной форме, чтобы обеспечить своевременное проведение необходимых процедур поверки.

Также необходимо вести журнал регистрации поверок средств измерений и регистрировать в журнале

Наименование средств измерения	Обозначение типа средств измерения	Зав. номер средства	Дата выпуска/г/в	Дата получения средства	Помещение работ	Дата последней метрологической поверки	Планируемые даты следующей поверки	Примечание
Измеритель-регистратор параметров микроклимата автономный	Логгер 100-ТВ	СА 456	ООО «ИО "ОВЕН"», г. Москва	01.08.2017	Помещение хранения ЛП	Август 2017	Август 2018	
Гигрометр психрометрический	ВИТ	5	ООО ПФ «Шат-льгин и Ко», г. Белгород	01.08.2017	Помещение хранения ЛП	Август 2017	Август 2019	

Рис. 7. Журнал регистрации поверок средств измерений
 Fig. 7. The log of registration of verifications of measuring instruments

каждую поверку. Форму журнала законодательство не регламентирует (рис. 7), ее разрабатывает и утверждает руководитель организации.

Следует выбрать организацию, которая выполнит поверку приборов и проверить эту организацию на наличие аккредитации. На официальном сайте fsa.gov.ru Федеральной службы по аккредитации опубликован список аккредитованных в установленном порядке организаций. На время поверки в аптеке должны быть запасные Поверенные термометры и гигрометры, тем более что такое требование содержат проверочные листы Росздравнадзора [13].

Особенности поверки измерительных приборов

По требованиям Федерального закона «Об обеспечении единства измерений», электронная регистрация результатов поверки средств измерений – единственное юридически значимое подтверждение результатов метрологических работ. Без передачи сведений в Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений результаты метрологических работ не действительны, это необходимо, чтобы исключить подделку свидетельств о поверке средств измерений. Поверка измерительных приборов проверяется через ФГИС «АРШИН», официальный сайт <https://fgis.gost.ru/fundmetrology/registry> [14].

Сравнение требований к помещениям хранения (продолжение табл. 1)

Comparison of storage room requirements (continued in table 1)

Приказ МЗ и СР РФ от 23.08.2010 г. № 706н	Приказ МЗ РФ от 31.08.2016 г. № 646н
<p>Помещения обеспечены стеллажами, шкафами, поддонами (д. б. идентифицированы). Для идентификации ЛС – стеллажные карты (наименование, форма выпуска, дозировка, № серии, срок годности, производитель)</p>	<p>Стеллажи (шкафы) для хранения лекарственных препаратов должны быть маркированы, иметь стеллажные карты, находящиеся в видимой зоне, обеспечивать идентификацию ЛП</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 10px auto;"> <p>Аптечный пункт Нимулид 1% гель 30г туба Серия: 6059041 Страна, изг.: Индия Срок годности: 30.06.2018 Цена: 169,00 руб. коп. Подпись _____ 3</p> </div>
<p>В помещениях поддерживаться определенные температура и влажность воздуха. Регламентировано размещение приборов для регистрации параметров воздуха</p>	<p>В помещениях и (или) зонах должны поддерживаться температурные режимы хранения и влажность, соответствующие условиям хранения</p>
<p>Приборы д. б. сертифицированы, калиброваны. Показания ежедневно регистрируются в специальном журнале (хранится в течение года)</p>	<p>Оборудование, относящееся к средствам измерений, до ввода в эксплуатацию, а также после ремонта подлежит первичной поверке и (или) калибровке, а в процессе эксплуатации – периодической поверке и (или) калибровке</p>
<p>Необходим учет ЛС с ограниченным сроком годности. Порядок ведения учета указанных ЛС устанавливается руководителем организации</p> <p>При выявлении ЛС с истекшим сроком годности они должны храниться отдельно в специально выделенной и обозначенной (карантинной) зоне</p>	<p>Лекарственные препараты, в отношении которых субъектом обращения лекарственных препаратов принято решение о приостановлении применения или об изъятии из обращения, а также фальсифицированные, недоброкачественные и контрафактные лекарственные препараты должны быть изолированы и размещены в специально выделенном помещении (зоне)</p>

Табл. 2.

Table 2.

Группы лекарственных средств, требующих защиты при хранении, включают:

- ЛС, требующие защиты от действия света;
- ЛС, требующие защиты от воздействия влаги;
- ЛС, требующие защиты от улетучивания и высыхания;
- ЛС, требующие защиты от воздействия повышенной температуры;
- ЛС, требующие защиты от воздействия пониженной температуры;
- ЛС, требующие защиты от воздействия газов.

Организация правильного хранения для каждой из этих групп крайне важна для обеспечения сохранности и эффективности лекарственных средств. Учитывая специфику каждой группы, необходимо обеспечить соответствующие условия хранения, чтобы сохранить их качество и безопасность для пациентов.

Хранение ЛС, требующих защиты от факторов внешней среды

При хранении лекарственных средств, требующих защиты от влияния факторов внешней среды (света, температуры, атмосферного состава воздуха и др.), необходимо обеспечить указанный в фармакопейной статье или нормативной документации режим хранения. Отклонения от регламентируемых условий допускаются однократно только на краткосрочный период (не более 24 ч), если при этом специальные условия, например, постоянное хранение в холодном месте, не оговорены отдельно.

Хранение ЛС, требующих защиты от света

К числу лекарственных средств, требующих защиты от света, относятся: антибиотики, галеновые препараты (настойки, экстракты, концентраты из растительного сырья), растительное лекарственное сырье, органолептические препараты, витамины и витаминные препараты; кортикостероиды, эфирные масла, жирные масла, дражированные препараты, соли йодисто- и бромистоводородной кислоты, галогенозамещенные соединения, нитро- и нитрозосоединения, нитраты, нитриты, амино- и адимидосоединения, фенольные соединения, производные фенотиазина.

Маркировка светочувствительных лекарственных средств, как правило, содержит указание: «**Хранить в защищенном от света месте**».

Лекарственные средства, требующие защиты от действия света, должны храниться в помещениях или специально оборудованных зонах, обеспечивающих защиту от естественного и искусственного освещения. Фармацевтические субстанции, требующие защиты от действия света, следует хранить либо в упаковке из светозащитных материалов, либо в темном помещении или шкафах.

Если в качестве упаковки особо чувствительных к свету фармацевтических субстанций (серебра нитрат, прозерин) используется тара стеклянная для лекарственных средств, необходимо тару оклеить черной светонепроницаемой бумагой.

Светочувствительные лекарственные препараты должны быть упакованы в светозащитную вторичную (потребительскую) упаковку и/или должны храниться в защищенном от света месте.

Хранение ЛС, требующих защиты от влаги

К числу лекарственных средств, требующих защиты от воздействия влаги, относятся: гигроскопичные вещества и препараты (например, ацетат калия, сухие экстракты, растительное лекарственное сырье, гидролизующиеся вещества, соли азотной, азотистой, галогеноводородной и фосфорной кислот, соли алкалоидов, натриевые металлоорганические соединения, глюкозиды, антибиотики, ферменты, сухие органолептические препараты), лекарственные вещества, характеризующиеся по ФС как «очень легко растворимые в воде», а также лекарственные вещества, влагосодержание которых не должно превышать предела, установленного ГФ и другими НТД, и лекарственные вещества, окисляющиеся кислородом воздуха. Маркировка влагочувствительных лекарственных средств, как правило, содержит указание: «Хранить в сухом месте».

При хранении таких лекарственных средств необходимо создать условия, чтобы относительная влажность воздуха не превышала 50% при комнатной температуре (при нормальных условиях хранения) или эквивалентном давлении паров при другой температуре.

Выполнение требования также предусматривает хранение влагочувствительного лекарственного средства в воздухонепроницаемой (влагонепроницаемой) потребительской упаковке, обеспечивающей указанную защиту и соблюдение условий хранения при обращении лекарственного средства.

Для поддержания низкого содержания влаги при хранении лекарственных средств в установленных случаях используют осушающие вещества при условии исключения их прямого контакта с лекарственным средством.

Хранение ЛС с гигроскопическими свойствами

Лекарственные средства с гигроскопическими свойствами необходимо хранить при относительной влажности не более 50% в упаковке, представляющей собой тару стеклянную для лекарственных средств, герметично закупоренную, или в упаковке с дополнительной защитой, например, в мешке из полиэтиленовой пленки, в соответствии с требованиями фармакопейной статьи или нормативной документации.

Хранение кристаллогидратов

Кристаллогидраты, содержащие молекулы воды в своей кристаллической структуре, проявляют свойства гигроскопичных веществ, т. е., способных притягивать влагу из окружающей среды. Согласно ОФС.1.1.0010 Государственной фармакопеи XV издания «Хранение лекарственных средств», фармасубстанции в виде кристаллогидратов нужно хранить в соответствии с требованиями фармакопейной статьи или условиями, установленными производителем в нормативной документации, на вторичной (потребительской) упаковке.

При хранении невскрытой упаковки кристаллогидрата согласно ОФС.1.1.0010, гигроскопические лекарственные средства следует хранить при относительной влажности воздуха не превышающей 50% при комнатной температуре (при нормальных условиях хранения) или при эквивалентном давлении паров при другой температуре. Это означает, что необходимо хранить такие вещества в сухом месте. Требования производителей фармасубстанций с гигроскопическими свойствами должны соответствовать нормам фармакопейной статьи, обеспечивая правильные условия хранения для поддержания качества и стабильности препаратов.

Пример

Субстанция натрия тиосульфат пентагидрат (МНН – натрия тиосульфат) зарегистрирована в государственном реестре лекарственных средств под номером РN002645/0113.08.2008. Изготовитель – АО «Химический завод им. Л. Я. Карпова» [15]. Производитель указал в нормативной документации условия хранения «В сухом месте, в герметичной упаковке».

Как хранить кристаллогидраты после вскрытия упаковки ОФС.1.1.0010 «Хранение лекарственных средств» указывает, что лекарственные средства с гигроскопическими [16] свойствами необходимо хранить при относительной влажности не более 50 процентов. Статья определяет, что упаковка для хранения представляет собой тару стеклянную для лекарственных средств, герметично укупоренную, или упаковку с дополнительной защитой, например, в мешке из полиэтиленовой пленки. Приказ Минздравсоцразвития № 706н в пункте 28 указывает, что фармацевтические субстанции с выраженными гигроскопическими свойствами следует хранить в стеклянной таре с герметичной укупоркой, залитой сверху парафином.

Хранение ЛС, требующих защиты от газов атмосферного воздуха**К таким лекарственным средствам относят:**

- вещества, реагирующие с кислородом воздуха: различные соединения алифатического ряда с неопредельными межуглеродными связями, циклические с боковыми алифатическими группами с неопредельными межуглеродными связями, фенольные и полифенольные, морфин и его производные с незамещенными гидроксильными группами; серосодержащие гетерогенные и гетероциклические соединения, ферменты и органолекарства;
- вещества, реагирующие с углекислым газом воздуха: соли щелочных металлов и слабых органических кислот (например, барбиталнатрий, гексенал и т. д.), препараты, содержащие многоатомные амины (например, эуфиллин), окись и перекись магния, едкий натр, едкое кали.

Для обеспечения защиты лекарственных средств от воздействия газов хранение лекарственных средств рекомендуется осуществлять в герметичной упаковке из материалов, не проницаемых для газов. Упаковка, по возможности, должна быть заполнена доверху и укупорена герметично.

Хранение ЛС, требующих защиты от улетучивания и высыхания**К числу ЛС, требующих защиты от улетучивания и высыхания, относятся:**

- Собственно летучие вещества;
- Лекарственные препараты, содержащие летучий растворитель (спиртовые настойки, жидкие спиртовые концентраты, густые экстракты);
- Растворы и смеси летучих веществ (эфирные масла, растворы аммиака, формальдегида, хлористого водорода выше 13%, карболовой кислоты, этилового спирта различной концентрации и др.);
- Лекарственное растительное сырье, содержащее эфирные масла;
- Лекарственные препараты, содержащие кристаллизационную воду – кристаллогидраты;

- Лекарственные вещества, разлагающиеся с образованием летучих продуктов (йодоформ, перекись водорода, хлорамин Б, гидрокарбонат натрия);
- Лекарственные вещества с установленным нормативно-технической документацией нижним пределом влагосодержания (сульфат магния, парааминосалицилат натрия, сульфат натрия и т. д.).

Хранение термочувствительных ЛС**В число ЛС, требующих защиты от воздействия повышенной температуры, включаются следующие группы и виды препаратов:**

- Группа лекарственных веществ, требующих защиты от улетучивания и высыхания. – Легкоплавкие вещества, чья структура и свойства могут быть нарушены при повышенных температурах.
- Иммунобиологические препараты, требующие особой термостабильности для сохранения активности.
- Антибиотики, чувствительные к температурным воздействиям, утратившие свою эффективность при неблагоприятных условиях хранения.
- Органолекарства, гормональные препараты, витамины и витаминные комплексы, содержащие гликозиды, а также препараты на основе медицинских жиров и масел.
- Мази на жировой основе, которые могут подвергаться деградации при воздействии повышенных температур. Обеспечение правильного и стабильного режима хранения для указанных категорий препаратов является важным условием для сохранения их качества и эффективности. Следовательно, строгое соблюдение рекомендаций по температурному режиму хранения является необходимым шагом для обеспечения безопасности и эффективности при использовании данных лекарственных средств.

Обеспечение правильного и стабильного режима хранения для указанных категорий препаратов является важным условием для сохранения их качества и эффективности. Следовательно, строгое соблюдение рекомендаций по температурному режиму хранения является необходимым шагом для обеспечения безопасности и эффективности при использовании данных лекарственных средств.

К числу ЛС, требующих защиты от воздействия пониженной температуры, относятся такие ЛС, физико-химическое состояние которых после замерзания изменяется и при последующем согревании до комнатной температуры не восстанавливается (40% раствор формальдегида, растворы инсулина и др.).

Хранение огне – и взрывоопасных ЛС

Лекарственные средства, обладающие опасными свойствами (огнеопасные, взрывоопасные и т. д.), следует хранить в специально устроенных помещениях, оборудованных дополнительными средствами безопасности и охраны. При хранении необходимо обеспечить сохранность и заявленное качество ЛС, предотвратить возможность проявления лекарственными средствами своих опасных свойств и создать безопасные условия труда сотрудников, осуществляющих работу с такими лекарственными средствами.

При устройстве помещений и организации хранения опасных лекарственных средств необходимо руководствоваться требованиями федеральных законов и нормативных правовых актов Российской Федерации.

Табл. 3.

Температурные режимы хранения лекарственных средств

Table 3.

Temperature regimes of storage of medicines	
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
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
Хранить при температуре от 8 до 15 °С	от 8 до 15 °С
Хранить при температуре от -5 до -18 °С	от -5 до -18 °С
Хранить при температуре ниже -18 °С	от -18 °С
Не требует специальных условий хранения	от 15 до 25 °С без требований к свето- и влагозащитной упаковке
Не замораживать	Не ниже +2 °С, если иное не указано в фармакопейной статье или нормативной документации

Хранение огнеопасных ЛС

Хранение огнеопасных лекарственных средств требует особого внимания и строгого соблюдения норм и правил для предотвращения возможных опасностей. В соответствии с Приказом Минздрава и Санкт-Петербургской России от 23 августа 2010 года № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств», огнеопасными считаются следующие категории лекарственных средств [17]:

- Лекарственные средства с легковоспламеняющимися свойствами: спирты, спиртовые растворы, настойки, экстракты, эфир, молочная кислота, хлорэтил, коллодий, клеол, жидкость Новикова, органические масла;
- Лекарственные средства с легкогорючими свойствами: сера, глицерин, растительные масла, нерасфасованное лекарственное растительное сырье.

Для безопасного хранения указанных препаратов рекомендуется следовать следующим мерам:

- Хранить легковоспламеняющиеся лекарственные средства отдельно от других ЛС в прочной, укуренной таре, чтобы предотвратить испарение жидкостей;
- Бутыли и баллоны с этими средствами должны размещаться на полках стеллажей в один ряд по высоте, не допуская их хранения в несколько рядов;
- Не позволять контакта данных средств с отопительными устройствами, обеспечивая минимальное расстояние не менее 1 метра до нагревательных элементов.

Хранение бутылей с легковоспламеняющимися и легкогорючими фармацевтическими субстанциями должно осуществляться в таре, предохраняющей от ударов, или в баллоно-опрокидывателях в один ряд.

На рабочих местах производственных помещений, легковоспламеняющиеся и легкогорючие ЛС могут храниться в количествах, не превышающих сменную потребность. При этом емкости, в которых они хранятся, должны быть плотно закрыты.

Не допускается хранение легковоспламеняющихся и легкогорючих ЛС в полностью заполненной таре.

Степень заполнения должна быть не более 90% объема. Спирты в больших количествах хранятся в металлических емкостях, заполняемых не более чем на 75% объема.

Не допускается совместное хранение легковоспламеняющихся ЛС с минеральными кислотами (особенно серной и азотной кислотами), сжатыми и сжиженными газами, легкогорючими веществами (растительными маслами, серой, перевязочным материалом), щелочами, а также с неорганическими солями, дающими с органическими веществами взрывоопасные смеси (калия хлорат, калия перманганат, калия хромат и др.).

Эфир медицинский и эфир для наркоза хранят в промышленной упаковке, в прохладном, защищенном от света месте, вдали от огня и нагревательных приборов.

Хранение взрывоопасных ЛС

Хранение взрывоопасных лекарственных средств требует особой осторожности и соблюдения строгих мер безопасности согласно Приказу Минздрава и Санкт-Петербургской России от 23 августа 2010 года № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств».

К числу взрывоопасных ЛС относятся:

- Лекарственные средства с взрывчатыми свойствами (нитроглицерин);
- Лекарственные средства с взрывоопасными свойствами (калия перманганат, серебра нитрат).

При хранении взрывоопасных препаратов необходимо принимать следующие меры безопасности:

- Исключить возможность загрязнения ЛС пылью;
- Плотно закрывать емкости с взрывоопасными средствами, такими как штангласы, жестяные барабаны, склянки, чтобы избежать испарения паров воздушных веществ;
- Хранить нерасфасованный калий перманганат отдельно от органических веществ в штангласах с притертыми пробками;
- Хранить нерасфасованный раствор нитроглицерина в небольших, тщательно закупоренных склянках или металлических сосудах в прохладном, защищенном от света месте с соблюдением мер предосторожности от огня.

Дополнительные меры предосторожности включают:

- Ограничение перемещения и взвешивания посуды с нитроглицерином в условиях, исключающих пролив и испарение, а также предотвращающих контакт с кожей;
- Исключение взвихривания, ударов и трения при работе с диэтиловым эфиром;
- Запрет хранения взрывоопасных ЛС с кислотами и щелочами, минеральными кислотами (особенно серной и азотной), легкогорючими веществами (растительные масла, сера), азотистыми удобрениями (калия хлорат, калия перманганат, калия хромат и др.).

Соблюдение указанных мер безопасности при хранении взрывоопасных лекарственных средств помогает предотвратить возможные аварийные ситуации и обеспечить безопасность персонала и окружающих.

Правила хранения НСПВ

Правила хранения НСПВ регламентированы Постановлением Правительства РФ от 30 апреля 2022 года № 809 «О порядке хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров» [18] и приказом МЗ РФ от 26 ноября 2021 г. № 1103н «Об утверждении специальных требований к условиям хранения наркотических и психотропных лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения» [19].

Правила хранения ЛП, подлежащих ПКУ

Алгоритм выбора места и условий хранения составлен на основании приказа МЗ РФ от 22 апреля 2014 года № 183н «Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету» [20].

Данный приказ содержит 4 перечня:

1. Лекарственные средства – фармацевтические субстанции и лекарственные препараты, содержащие

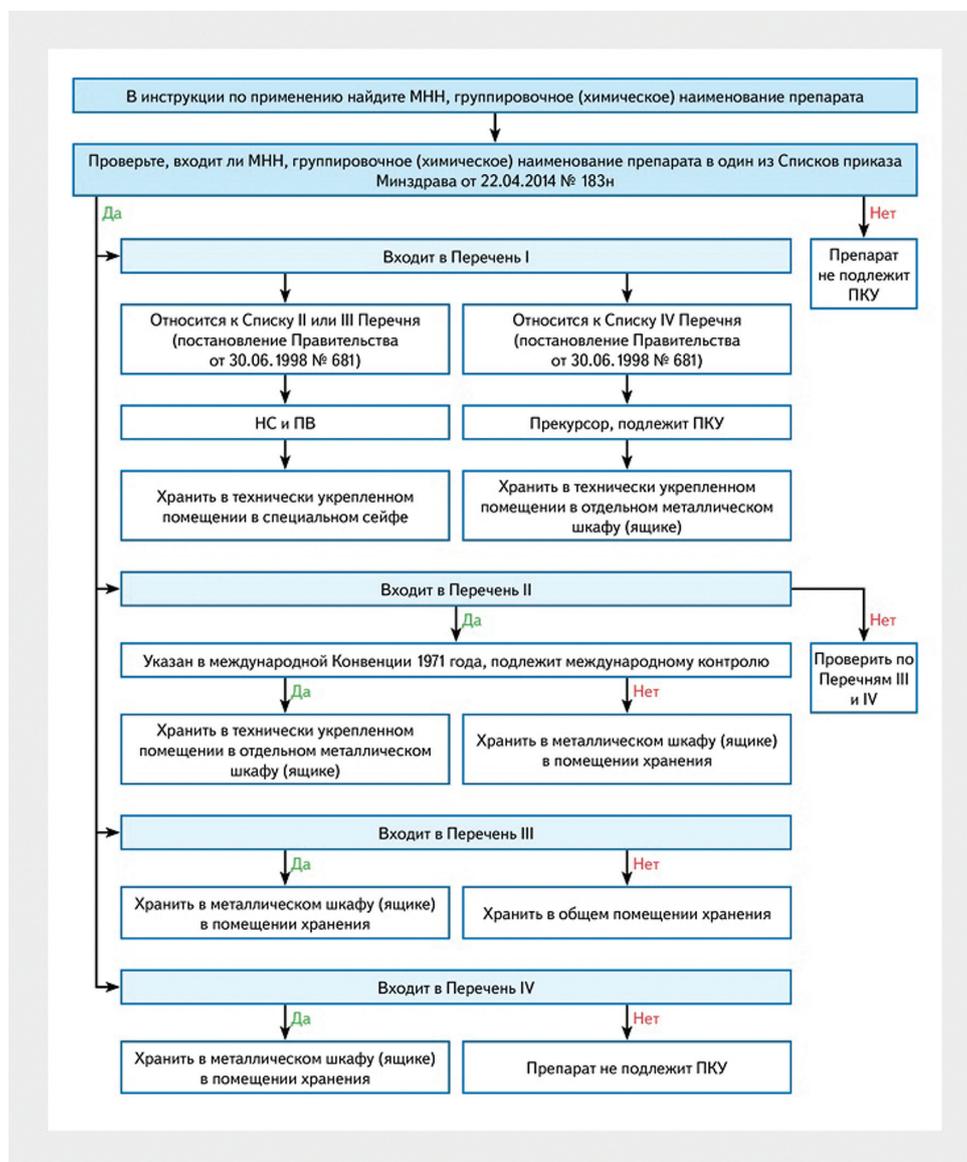


Рис. 8. Схема Правил хранения ЛП, подлежащих ПКУ [23]
 Fig. 8. Scheme of Rules for storage of LP, subject to PCU [23]

наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры (их соли, изомеры, стереоизомеры) и включенные в списки II, III, IV перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 1998 г. № 681 [21].

II. Лекарственные средства – фармацевтические субстанции и лекарственные препараты, содержащие сильнодействующие и ядовитые вещества (их соли, изомеры, простые и сложные эфиры, смеси и растворы независимо от концентрации), внесенные в списки сильнодействующих и ядовитых веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса Российской Федерации, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 29 декабря 2007 года № 964 [22].

III. Комбинированные лекарственные препараты, содержащие кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, другие фармакологические активные вещества.

IV. Иные лекарственные средства, подлежащие предметно-количественному учету.

Для организации хранения лекарственных средств, подлежащих пропуску контроля за оборотом и использованием (ПКУ), в соответствии с алгоритмом, рекомендуется следующее:

1. Размещение и обозначение:

- Наркотические средства (НС) и психотропные вещества (ПВ), лекарственные препараты (ЛП), подлежащие международному контролю, прекурсоры НС и ПВ Списка IV следует хранить в технически укрепленном помещении;
- Каждую группу ЛП рекомендуется помещать в отдельный сейф (металлический ящик) или на отдельную полку;
- Металлические шкафы и полки, предназначенные для хранения ЛС, следует пронумеровывать и маркировать: например, шкаф № 1 «Лекарственные препараты, находящиеся под международным контролем», полка № 2 «Прекурсоры НС и ПВ Списка IV».

2. Контроль и безопасность:

- Ответственный сотрудник должен опечатать и опломбировать металлические шкафы (ящики) в конце смены для обеспечения контроля и целостности;
- Прекурсоры НС и ПВ Списка IV, препараты сильнодействующих (СД) и ядохимикатов (ЯВ), комбинированные лекарственные препараты с различными активными компонентами и другие ЛС, подлежащие ПКУ, должны храниться в помещении хранения ЛС в металлическом шкафу или ящике, также опечатываемом и опломбировываемом в конце смены.

3. Идентификация и обозначение:

- Устанавливать металлические шкафы и сейфы так, чтобы обеспечить удобный доступ к лекарственным средствам;
- Идентифицировать ЛС с помощью стеллажных карт, содержащих информацию об их наименовании, форме выпуска, дозировке, номере серии, сроке годности и производителе;
- Выделять и четко обозначать карантинные зоны в металлических шкафах и сейфах для обеспечения правильной организации хранения и структурирования лекарственных средств.

Эти рекомендации помогут не только обеспечить безопасное хранение лекарств, но и эффективно контролировать и управлять оборотом указанных препаратов, обеспечивая выполнение нормативных требований.

Хранение аэрозольных ЛП

Хранение аэрозольных лекарственных препаратов (рис. 9) представляет определенные особенности, которые важно учитывать для обеспечения их эффективности и безопасности. Когда речь идет об аэрозольных лекарствах, следует помнить о следующем:

1. Температурный режим:

- Храните аэрозольные лекарства при оптимальной комнатной температуре (обычно от 15 до 25 градусов Цельсия). Избегайте хранения в условиях, где температура может резко изменяться (например, вблизи нагревательных приборов).

2. Защита от солнечного света:

- Избегайте прямого воздействия солнечных лучей на аэрозольные препараты, так как это может привести к нарушению их стабильности и даже ухудшению качества.

3. Влажность и место хранения:

- Сохраняйте аэрозольные лекарства в прохладном и сухом месте, где влажность будет минимальной. Избегайте мест с повышенной влажностью, чтобы предотвратить возможные изменения в свойствах препаратов.

4. Надлежащая упаковка:

- Обеспечьте надлежащую упаковку для аэрозольных лекарственных препаратов, чтобы предотвратить возможные повреждения и сохранить их качество.

5. Правила использования:

- Помните о сроках годности аэрозольных препаратов. Используйте и храните их согласно инструкциям на упаковке или рекомендациям вашего врача или фармацевта. Следуя этим рекомендациям, вы сможете обеспечить правильное хранение аэрозольных лекарственных средств, сохранить их качество и эффективность для обеспечения оптимального лечения.



Рис. 9. Правила хранения аэрозолей
Fig. 9. Aerosol storage rules

Хранение иммунобиологических ЛС

Хранение иммунобиологических лекарственных средств (ИЛС) играет ключевую роль в обеспечении их качества, безопасности и эффективности в процессе использования.

Иммунобиологические лекарственные препараты – лекарственные препараты, предназначенные для формирования активного или пассивного иммунитета либо диагностики наличия иммунитета или диагностики специфического приобретенного изменения иммунологического ответа на аллергизирующие вещества.

Иммунобиологические препараты включают в себя:

- Вакцины;
- Анатоксины;
- Токсины;
- Сыворотки;
- Иммуноглобулины;
- Аллергены.

Правила хранения и требования:

Правила хранения ИЛП регламентированы Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 28.01.2021 № 4 «Об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней (вместе с СанПиН 3.3686-21. Санитарные правила и нормы...)» [24] Раздел XLVIII. Условия транспортирования и хранения иммунобиологических препаратов.

Холодовая цепь:

- Для обеспечения качества, безопасности и эффективности применения иммунобиологических препаратов существует концепция «холодовой цепи»;
- Это комплекс мероприятий, включающий организационные, санитарно-противоэпидемические, технические и контрольные меры на всех этапах движения препаратов от производителя до потребителя;
- Холодовая цепь обеспечивает оптимальные условия транспортировки и хранения ИЛС на всех уровнях, сохраняя их свойства и эффективность.

Обеспечение температурного режима

При получении ИЛП необходимо вскрыть термоконтейнеры и проверить показания приборов. Показания терморегистратора необходимо распечатать и приложить к приемочной документации.

Все операции с ИЛП регистрируются в журнале учета движения ИЛП. Хранение ИЛП – в холодильниках при температуре 2–8 °С. Термоиндикаторы и автономные термометры размещают в двух контрольных точках, указанных производителем морозильной камеры или в термокарте. Первая точка наиболее теплая, вторая – наиболее холодная.

Дважды в день необходимо проверять и регистрировать показания термометров и термоиндикаторов. СанПиН 3.3686–21 запрещает использовать оборудование «холодовой цепи» для совместного с иммунобиологическими препаратами хранения и транспортирования веществ и продукции, способной повлиять на их качество или повредить упаковку.

Учёт ЛС с ограниченным сроком годности

Для эффективного контроля и использования лекарственных средств с ограниченным сроком годности в организации необходимо внедрить специальную систему учета.

Принцип первоочередного использования:

- При хранении нескольких серий одного препарата, необходимо отдавать предпочтение тому, у которого срок годности истекает раньше, для предотвращения возможных потерь и сохранения эффективности лекарства.

Контроль и учет:

- Для контроля используются стеллажные карты, где указаны наименование лекарства, серия и срок годности;
- Журналы учета сроков годности также играют важную роль в контроле за сроками годности и обеспечении их своевременной реализации.

Набор внутренних документов по хранению ЛС

1. О назначении ответственного за внедрение и обеспечение системы качества:

- Документ, определяющий лицо, ответственное за внедрение и обеспечение системы качества в организации. Этот ответственный лицо назначается для обеспечения соответствия процессов хранения лекарственных препаратов установленным стандартам качества.

2. Об утверждении СОПов:

- Порядку совершения работниками действий при хранении лекарственных препаратов: Описание процедур, которые должны соблюдаться сотрудниками при осуществлении хранения лекарственных препаратов;
- Порядку обслуживания и поверки измерительных приборов и оборудования: Содержит информацию о том, как проводится обслуживание и проверка точности измерительных приборов и оборудования используемого в процессе хранения лекарственных препаратов;
- Ведению записей, отчетов и их хранению: Утверждение процедур по ведению необходимых записей и отчетов, и их правильному хранению в соответствии с установленными требованиями;
- Приемке лекарственных препаратов: Описывает процедуры и правила, которые следует соблюдать при приемке и проверке поставок лекарственных препаратов;
- Размещению лекарственных препаратов: Устанавливает правила и процедуры размещения лекарственных препаратов в хранилище или на складе с учетом их характеристик и требований к хранению;
- Работе с лекарственными препаратами, предназначенными для уничтожения и перемещения в карантинную зону: Включает инструкции по обращению с лекарственными препаратами, предназначенными для уничтожения, а также процедуры перемещения препаратов в карантинную зону.

3. Об организации контроля за соблюдением СОПов:

- Документ, регламентирующий процедуры и механизмы контроля за соблюдением утвержденных СОПов по хранению лекарственных препаратов.

4. О праве доступа в помещения:

- Информационный документ, устанавливающий правила и процедуры предоставления доступа в помещения, где происходит хранение лекарственных препаратов.

5. Об утверждении системы хранения лекарственных препаратов:

- Документ, утверждающий систему хранения лекарственных препаратов, включая условия и требования к хранилищу.

6. Об идентификации оборудования и лекарственных препаратов:

- Содержит информацию о процедурах и требованиях к идентификации оборудования и лекарственных препаратов в процессе хранения и использования.

7. Об утверждении системы учета препаратов с ограниченным сроком годности:

- Документ, утверждающий систему учета лекарственных препаратов с ограниченным сроком годности, включая требования к контролю и учету таких препаратов.

Действия руководства организации по хранению ЛС

1. Обеспечение и поддержание в рабочем состоянии инфраструктуры:

- Руководство организации несет ответственность за обеспечение правильной и надлежащей инфраструктуры для хранения лекарственных средств. Это включает поддержание всех необходимых условий, чтобы обеспечить безопасное и соответствующее хранение препаратов.

2. Выделение комплекса помещений:

- Разделение и выделение определенного комплекса помещений специально для хранения лекарственных препаратов, чтобы обеспечить правильные условия хранения и безопасность медикаментов.

3. Отделка помещений:

- Проведение соответствующей отделки помещений, учитывая требования к чистоте, санитарным нормам, а также условиям хранения лекарственных средств.

4. Обеспечение наличия оборудования:

- Стеллажи, шкафы, витрины: Для организации правильного хранения лекарственных средств;
- Системы кондиционирования и холодильное оборудование: Для поддержания оптимальной температуры и влажности при хранении препаратов, особенно тех, которые требуют особых условий;
- Охранная и пожарная сигнализация: Для обеспечения безопасности хранения лекарственных препаратов и быстрого реагирования в случае чрезвычайных ситуаций;
- Системы контроля доступа: Для ограничения доступа к хранилищу лекарственных средств и обеспечения их безопасности;
- Вентиляционная система: Для обеспечения правильной циркуляции воздуха и поддержания оптимальных условий хранения;
- Измерительные приборы: Для контроля и мониторинга различных параметров, таких как температура, влажность и другие важные показатели, влияющие на условия хранения лекарственных препаратов.

Действия непосредственно «на местах» по хранению ЛС

1. Соблюдение температурных режимов хранения и влажности:

- Регулярный контроль и обеспечение оптимальных температурных условий и влажности в помещении для хранения лекарственных препаратов, следуя рекомендуемым стандартам хранения.

2. Учёт показателей температуры и влажности (ежедневно):

- Ежедневный мониторинг и запись показателей температуры и влажности для обеспечения стабильных условий хранения препаратов.

3. Учёт сроков годности:

- Систематическое проведение учета сроков годности лекарственных препаратов и их своевременная замена или утилизация по истечении срока годности.

4. Стеллажи, шкафы, полки идентифицированы:

- Присвоение идентификационных меток или маркировок стеллажам, шкафам, и полкам для удобства организации и быстрого доступа к необходимым препаратам.

5. Лекарственные препараты должны быть идентифицированы стеллажными картами:

- Использование стеллажных карт для идентификации лекарственных препаратов, включая информацию о наименовании, серии, сроке годности и других важных данных.

6. Хранение светочувствительных препаратов:

- Организация хранения светочувствительных препаратов в соответствии с их требованиями к условиям света и темного хранения, чтобы сохранить их эффективность.

7. Хранение огнеопасных и взрывоопасных лекарственных препаратов:

- Соблюдение специальных мер безопасности и условий хранения для огнеопасных и взрывоопасных лекарственных препаратов для предотвращения чрезвычайных ситуаций.

8. Хранение и учёт препаратов, подлежащих предметно-количественному учету:

- Тщательный учет и контроль за препаратами, подлежащими подробному количественному и предметному учету, чтобы избежать ошибок и утрат.

Проверки правильности хранения ЛС в аптеке

Правильность хранения лекарственных средств в аптеках является объектом проверок контролирурующих органов. Проверки проводятся с использованием так называемых Проверочных листов.

В настоящее время действует Приказ Минздрава России (а конкретно – Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения) от 16 сентября 2022 года № 8700 «Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований) [25], используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств».

Проверочный лист представляет собой список контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований. Проверочные листы в обязательном порядке используются Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением лекарственных средств.

Проверочный лист по хранению лекарственных средств для медицинского применения содержит 144 контрольных вопроса. Основой для составления проверочного листа послужили нормативные документы:

- Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» [26];
- Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 августа 2016 г. № 646н [10];
- Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 августа 2016 г. № 647н [12];
- Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 августа 2010 г. № 706н [8];
- Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. N80 «Об утверждении Правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза» [27]
- Согласно требованиям Постановления Правительства РФ от 31 марта 2022 г. № 547 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности», несоблюдение правил хранения ЛС относится к грубым нарушениям лицензионных требований [28].

Несоблюдение правил хранения лекарственных средств в аптеке может повлечь за собой административные санкции в соответствии со статьей 14.1 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях [29].

В частности:

- Лицу, осуществляющему предпринимательскую деятельность без образования юридического лица: Штраф в размере от 4 000 до 8 000 рублей или административное приостановление деятельности на срок до 90 суток;

СПИСОК ИСТОЧНИКОВ

1. Спичак И. В. Сборник нормативных актов, регулирующих организацию фармацевтической деятельности: учебно-методические рекомендации для самостоятельной подготовки студентов по дисциплине «Управление и экономика фармации» / И. В. Спичак, Л. А. Лапшина, Т. Н. Бабанина. – Белгород: НИУ «БелГУ», 2016. – 347 с.
2. Аптечный менеджмент // СК-ФАРМАЦИЯ: сайт. – URL: https://sk-pharmacy.kz/rus/press-centr/smi_o_nas/artechnyij-menedzhment (дата обращения: 02.03.2024).
3. Перелыгин В. В., Похваленко Е. В., Золотарева Н. Г., Жариков М. В. Исторические аспекты нормативно-правового регулирования работы аптек как структурных подразделений медицинских организаций // *Формулы Фармации*. – 2022. – Т. 4. – № 1. – С. 18–35. doi: 10.17816/phf109322
4. Музыкин Михаил Александрович. Надлежащая практика хранения лекарственных средств как одна из мер обеспечения их качества и безопасности: диссертация ... кандидата фармацевтических наук: 15.00.01 / Музыкин Михаил Александрович; [Место защиты: ГОУВПО «Санкт-Петербургская государственная химико-фармацевтическая академия»]. – Санкт-Петербург, 2009. – 168 с.: 13 ил.

- Должностному лицу: Штраф в размере от 5 000 до 10 000 рублей;
- Юридическому лицу: Штраф в размере от 100 000 до 200 000 рублей или административное приостановление деятельности на срок до 90 суток.

Эти санкции применяются в случае нарушения правил [30] хранения лекарственных средств, их цель – обеспечить соблюдение норм и стандартов в обращении с медикаментами и гарантировать безопасность и качество лекарств для пациентов.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Организация правильного хранения лекарственных средств в аптечных организациях играет ключевую роль в обеспечении безопасности, качества и эффективности медикаментов для пациентов. Рассмотрены основные аспекты данного процесса, от соблюдения температурных режимов, влажности, сроков годности, идентификации препаратов до специфики хранения светочувствительных и огнеопасных препаратов.

Подчеркнута важность строгого контроля за выполнением всех установленных стандартов и требований законодательства в области хранения лекарственных средств. Представленные практические рекомендации и современные подходы направлены на совершенствование функционирования аптечных организаций, с учетом обеспечения высокого уровня безопасности и обслуживания пациентов.

Эффективное хранение лекарственных средств является неотъемлемой частью профессиональной деятельности аптек, и стремление к соблюдению всех нормативных требований способствует поддержанию высоких стандартов фармацевтической безопасности и улучшению качества медицинского обслуживания.

5. Колесникова А. А. Стандарты хранения лекарственных средств в соответствии с нормативными документами / А. А. Колесникова, А. В. Колесников // *Молодой исследователь Дона*. – 2018. – № 2(11). – С. 34–37.
6. Наркевич И. А. Управление и экономика фармации / под ред. И. А. Наркевича – Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 928 с. – ISBN: 978-5-9704-4226-5. – Текст: электронный // ЭБС «Консультант студента»: [сайт]. – URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970442265.html> (дата обращения: 29.02.2024).
7. ОФС.1.1.0010 Хранение лекарственных средств // Государственная Фармакопея. – 15-е издание / [Электронный ресурс] // Фармакопея. рф: [сайт]. – URL: <https://pharmacopoeia.ru/ofs-1-1-0010-15-hranenie-lekarstvennyh-sredstv/> (дата обращения: 07.03.2024).
8. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 23 августа 2010 г. N706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств» (с изменениями и дополнениями) / [Электронный ресурс] // ГАРАНТ: [сайт]. – URL: <https://base.garant.ru/12179278/53f89421bbdaf741eb2d1ecc4ddb4c33/> (дата обращения: 04.03.2024).

9. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31 августа 2016 г. №647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения» / [Электронный ресурс] // ГАРАНТ: [сайт]. – URL: <https://base.garant.ru/71582810/> (дата обращения: 04.03.2024).

10. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31 августа 2016 г. №646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения» / [Электронный ресурс] // ГАРАНТ: [сайт]. – URL: <https://base.garant.ru/71582808/> (дата обращения: 04.03.2024).

11. Постановление Правительства РФ от 15 сентября 2020 г. №1447 «Об утверждении Правил уничтожения изъятых фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств» / [Электронный ресурс] // ГАРАНТ: [сайт]. – URL: <https://base.garant.ru/74660518/> (дата обращения: 04.03.2024).

12. Федеральный закон от 6 декабря 2011 г. № 402-ФЗ «О бухгалтерском учете» (с изменениями и дополнениями) / [Электронный ресурс] // ГАРАНТ: [сайт]. – URL: <https://base.garant.ru/70103036/> (дата обращения: 04.03.2024).

13. Мельникова О. Как организовать поверку термометров и гигрометров. Пошаговая инструкция / О. Мельникова // Новая аптека. – 2018. – № 11. – С. 20–25.

14. РЕЗУЛЬТАТЫ ПОВЕРОК СИ / [Электронный ресурс] // ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ИНФОРМАЦИОННЫЙ ФОНД ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ ЕДИНСТВА ИЗМЕРЕНИЙ: [сайт]. – URL: <https://fgis.gost.ru/fundmetrology/registry> (дата обращения: 04.03.2024).

15. ГРЛС Рег. № Р №02645/01 Натрия тиосульфат / [Электронный ресурс] // государственном реестре лекарственных средств: [сайт]. – URL: <https://zdravmedinform.ru/grls/reg-r-n002645-01.html> (дата обращения: 04.03.2024).

16. Как хранить фармацевтические субстанции. Памятка для производственных и больничных аптек // Новая аптека. – 2019. – № 9. – С. 26–33.

17. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 23 августа 2010 г. № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств» (с изменениями и дополнениями) / [Электронный ресурс] // ГАРАНТ: [сайт]. – URL: <https://base.garant.ru/12179278/> (дата обращения: 07.02.2024).

18. Постановление Правительства РФ от 31.12.2009 № 1148 (ред. от 30.04.2022) «О порядке хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров» / [Электронный ресурс] // КонсультантПлюс: [сайт]. – URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_96462/6ee404e74593fc8dc1e4e29fb8190d25e407c8df/ (дата обращения: 05.02.2024).

19. Приказ Минздрава России от 26.11.2021 № 1103н «Об утверждении специальных требований к условиям

хранения наркотических и психотропных лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения» (Зарегистрировано в Минюсте России 30.11.2021 № 66140) / [Электронный ресурс] // КонсультантПлюс: [сайт]. – URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_401864/ (дата обращения: 04.03.2024).

20. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 22 апреля 2014 г. № 183н «Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету» (с изменениями и дополнениями) / [Электронный ресурс] // ГАРАНТ: [сайт]. – URL: <https://base.garant.ru/70705334/> (дата обращения: 20.01.2024).

21. Постановление Правительства РФ от 30 июня 1998 г. № 681 «Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации» (с изменениями и дополнениями) / [Электронный ресурс] // ГАРАНТ: [сайт]. – URL: <https://base.garant.ru/12112176/> (дата обращения: 07.03.2024).

22. Постановление Правительства РФ от 29 декабря 2007 г. № 964 «Об утверждении списков сильнодействующих и ядовитых веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса Российской Федерации, а также крупного размера сильнодействующих веществ для целей статьи 234 Уголовного кодекса Российской Федерации» (с изменениями и дополнениями) / [Электронный ресурс] // ГАРАНТ: [сайт]. – URL: <https://base.garant.ru/12158202/> (дата обращения: 03.03.2024).

23. Схема Правил хранения ЛП, подлежащих ПКУ / [Электронный ресурс] // zdrav.ru: [сайт]. – URL: <https://www.zdrav.ru/articles/4293663184-predmetno-kolichestvennyy-uchet-lekarstvennyh-preparatov-rekomendatsii-21-mo8-ob> (дата обращения: 03.03.2024).

24. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 28.01.2021 № 4 «Об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней (вместе с СанПиН 3.3686-21. Санитарные правила и нормы...)» / [Электронный ресурс] // ГАРАНТ: [сайт]. – URL: <https://base.garant.ru/400342149/> (дата обращения: 03.03.2024).

25. Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 16 сентября 2022 г. № 8700 «Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств» / [Электронный ресурс] // ГАРАНТ: [сайт]. – URL: <https://base.garant.ru/405967643/> (дата обращения: 03.03.2024).

26. Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (с изменениями и дополнениями) / [Электронный ресурс] // ГАРАНТ:

[сайт]. – URL: <https://base.garant.ru/12174909/> (дата обращения: 07.03.2024).

27. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 80 «Об утверждении Правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза» / [Электронный ресурс] // ГАРАНТ: [сайт]. – URL: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/71446344/> (дата обращения: 03.03.2024).

28. Постановление Правительства РФ от 31 марта 2022 г. № 547 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности» (с изменениями и дополнениями) / [Электронный ресурс] // ГАРАНТ: [сайт]. – URL: <https://base.garant.ru/403826246/> (дата обращения: 02.03.2024).

29. «Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях» от 30.12.2001 № 195-ФЗ (ред.

от 25.12.2023) (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.03.2024) Статья 14.1. Осуществление предпринимательской деятельности без государственной регистрации или без специального разрешения (лицензии) / [Электронный ресурс] // КонсультантПлюс: [сайт]. – URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_34661/75bd42f831f7b882297cf0c477ced1e5dcfc89f2/ (дата обращения: 03.03.2024).

30. Правоведение. Медицинское право [Текст]: учебник для студентов образовательных организаций высшего профессионального образования, обучающихся по группе специальностей «Здравоохранение» по дисциплинам «Правоведение», «Правовые основы деятельности врача» / [Сергеев Ю. Д. и др.]; под ред. Ю. Д. Сергеева; М-во здравоохранения Российской Федерации, Гос. образовательное учреждение высш. проф. образования Первый Московский гос. мед. ун-т им. И. М. Сеченова. – Москва: Мед. информ. агентство (МИА), 2014. – 550 с.; 25 см.; ISBN: 978-5-9986-0185-9.

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРАХ

Елизавета Владимировна Похваленко – старший преподаватель кафедры управления и экономики фармации Санкт-Петербургского государственного химико-фармацевтического университета Министерства здравоохранения Российской Федерации, Санкт-Петербург, Россия, elisaveta.pokhvalenko@pharminnotech.com

Наталья Григорьевна Золотарева – канд. фармацевт. наук, доцент кафедры управления и экономики фармации Санкт-Петербургского государственного химико-фармацевтического университета Министерства здравоохранения Российской Федерации, Санкт-Петербург, Россия, natalia.zolotareva@pharminnotech.com

Авторы заявляют, что у них нет конфликта интересов.

Статья поступила в редакцию 04.03.2024 г., одобрена после рецензирования 15.03.2024 г., принята к публикации 30.03.2024 г.

Статья доступна по лицензии CC BY-NC-ND 4.0 International © Эко-Вектор, 2024

Organization of storage of various groups of medicines in pharmacy organizations

Elisaveta V. Pokhvalenko¹, Natalia G. Zolotareva¹

¹Saint Petersburg State Chemical and Pharmaceutical University of the Ministry of Health of the Russian Federation, Saint Petersburg, Russia

Corresponding author: Elisaveta V. Pokhvalenko, elisaveta.pokhvalenko@pharminnotech.com

ABSTRACT. In the lecture, the significance of organizing the proper storage of various groups of pharmaceutical products in pharmacy institutions is discussed. The key principles and requirements for storing pharmaceutical products are illuminated, including maintaining the necessary temperature conditions, controlling humidity, tracking expiration dates, drug identification, as well as the peculiarities of storing light-sensitive and flammable medications. Special attention is given to the strict adherence to all established standards and procedures to ensure a high level of quality and safety in storing pharmaceutical products, in accordance with legislative requirements. Additionally, the lecture explores practical recommendations and current approaches to organizing the medication storage process to optimize the functioning of pharmacy organizations and to create conditions for safe and high-quality patient service.

KEYWORDS: organization of storage of medicines; pharmacy organizations; pharmacists; labeling; verification of measuring instruments; circulation of medicines; licensing control of pharmaceutical activities

REFERENCES

1. Spichak I. V. Sbornik normativnykh aktov, reguliruyushchikh organizatsiyu farmatsevticheskoi deyatelnosti: uchebno-metodicheskie rekomendatsii dlya samostoyatel'noi podgotovki studentov po distsipline "Upravlenie i ekonomika farmatsii" / I. V. Spichak, L. A. Lapshina, T. N. Babanina. – Belgorod: NIU "BelGU", 2016. – 347s. (In Russ).
2. Aptechnyi menedzhment // SK-FARMATsIYa: sait. – URL: https://sk-pharmacy.kz/rus/press-centr/smi_o_nas/aptechnyj-menedzhment. (In Russ).
3. Perelygin V. V., Pokhvalenko E. V., Zolotareva N. G., Zharikov M. V. Historical aspects of legal regulation of pharmacy as structural units of large organizations // Pharmacy Formulas. – 2022. – Vol. 4. – N. 1. – P. 18–35. doi: 10.17816/phf109322. (In Russ).
4. Muzykin Mikhail Aleksandrovich. Nadlezhashchaya praktika khraneniya lekarstvennykh sredstv kak odna iz mer obespecheniya ikh kachestva i bezopasnosti: dissertatsiya ... kandidata farmatsevticheskikh nauk: 15.00.01 / Muzykin Mikhail Aleksandrovich; [Mesto zashchity: GOUVPO "Sankt-Peterburgskaya gosudarstvennaya khimiko-farmatsevticheskaya akademiya"]. – Sankt-Peterburg, 2009. – 168 s.: 13 il. (In Russ).
5. Kolesnikova A. A. Standarty khraneniya lekarstvennykh sredstv v sootvetstvii s normativnymi dokumentami / A. A. Kolesnikova, A. V. Kolesnikov // Molodoi issledovatel' Dona. – 2018. – № 2(11). – S. 34–37. (In Russ).
6. Narkevich I. A. Upravlenie i ekonomika farmatsii / pod red. I. A. Narkevicha – Moskva: GEOTAR-Media, 2017. – 928 s. – ISBN: 978-5-9704-4226-5. – Tekst: elektronnyi // EBS "Konsul'tant studenta": [sait]. – URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970442265.html>. (In Russ).
7. OFS.1.1.0010 Khranenie lekarstvennykh sredstv // Gosudarstvennaya Farmakopeya. – 15-e izdanie / [Elektronnyi resurs] // Farmakopeya. rf: [sait]. – URL: <https://pharmacopoeia.ru/ofs-1-1-0010-15-hranenie-lekarstvennyh-sredstv/>. (In Russ).
8. Prikaz Ministerstva zdravookhraneniya i sotsial'nogo razvitiya RF ot 23 avgusta 2010 g. N706n "Ob utverzhdenii Pravil khraneniya lekarstvennykh sredstv" (s izmeneniyami i dopolneniyami) / [Elektronnyi resurs] // GARANT: [sait]. – URL: <https://base.garant.ru/12179278/53f89421bbdaf741eb2d1ecc4ddb4c33/>. (In Russ).
9. Prikaz Ministerstva zdravookhraneniya RF ot 31 avgusta 2016 g. N647n "Ob utverzhdenii Pravil nadlezhashchei

aptechnoi praktiki lekarstvennykh preparatov dlya meditsinskogo primeneniya" / [Elektronnyi resurs] // GARANT: [sait]. – URL: <https://base.garant.ru/71582810/>. (In Russ).

10. Prikaz Ministerstva zdravookhraneniya RF ot 31 avgusta 2016 g. N. 646n "Ob utverzhdenii Pravil nadlezhashchei praktiki khraneniya i perevozki lekarstvennykh preparatov dlya meditsinskogo primeneniya" / [Elektronnyi resurs] // GARANT: [sait]. – URL: <https://base.garant.ru/71582808/>. (In Russ).

11. Postanovlenie Pravitel'stva RF ot 15 sentyabrya 2020 g. N. 1447 "Ob utverzhdenii Pravil unichtozheniya iz"yatykh fal'sifitsirovannykh lekarstvennykh sredstv, nedobrokachestvennykh lekarstvennykh sredstv i kontra-faktnykh lekarstvennykh sredstv" / [Elektronnyi resurs] // GARANT: [sait]. – URL: <https://base.garant.ru/74660518/> (data obrashcheniya: 07.03.2024).

12. Federal'nyi zakon ot 6 dekabrya 2011 g. N. 402-FZ "O bukhgalterskom uchete" (s izmeneniyami i dopolneniyami) / [Elektronnyi resurs] // GARANT: [sait]. – URL: <https://base.garant.ru/70103036/>. (In Russ).

13. Mel'nikova O. Kak organizovat' poverku termometrov i gigrometrov. Poshagovaya instruktsiya / O. Mel'nikova // Novaya apteka. – 2018. – № 11. – S. 20–25. (In Russ).

14. REZUL'TATY POVEROK SI / [Elektronnyi resurs] // FEDERAL'NYI INFORMatsIONNYI FOND PO OBESPECHENIYu EDINSTVA IZMERENII: [sait]. – URL: <https://fgis.gost.ru/fundmetrology/registry>. (In Russ).

15. GRLS Reg. N. R N002645/01 Natriya tiosul'fat / [Elektronnyi resurs] // gosudarstvennom reestre lekarstvennykh sredstv: [sait]. – URL: <https://zdravmedinform.ru/grls/reg-r-n002645-01.html>. (In Russ).

16. Kak khranit' farmatsevticheskie substantsii. Pamyatka dlya proizvodstvennykh i bol'nichnykh aptek // Novaya apteka. – 2019. – № 9. – S. 26–33. (In Russ).

17. Prikaz Ministerstva zdravookhraneniya i sotsial'nogo razvitiya RF ot 23 avgusta 2010 g. N. 706n "Ob utverzhdenii Pravil khraneniya lekarstvennykh sredstv" (s izmeneniyami i dopolneniyami) / [Elektronnyi resurs] // GARANT: [sait]. – URL: <https://base.garant.ru/12179278/>. (In Russ).

18. Postanovlenie Pravitel'stva RF ot 31.12.2009 N. 1148 (red. ot 30.04.2022)"O poryadke khraneniya narkoticheskikh sredstv, psikhotropnykh veshchestv i ikh prekursorov" / [Elektronnyi resurs] // Konsul'tantPlyus: [sait]. – URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_96462/6ee404e74593fc8dc1e4e29fb8190d25e407c8df/. (In Russ).

19. Prikaz Minzdrava Rossii ot 26.11.2021 N. 1103n "Ob utverzhdenii spetsial'nykh trebovaniy k usloviyam khraneniya narkoticheskikh i psikhotropnykh lekarstvennykh sredstv, prednaznachennykh dlya meditsinskogo primeneniya" (Zaregistrirvano v Minyuste Rossii 30.11.2021 N66140) / [Elektronnyi resurs] // Konsul'tantPlyus: [sait]. – URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_401864/. (In Russ).

20. Prikaz Ministerstva zdravookhraneniya RF ot 22 aprelya 2014 g. N. 183n "Ob utverzhdenii perechnya lekarstvennykh sredstv dlya meditsinskogo primeneniya, podlezhashchikh predmetno-kolichestvennomu uchetu" (s izmeneniyami i dopolneniyami) / [Elektronnyi resurs] // GARANT: [sait]. – URL: <https://base.garant.ru/70705334/>. (In Russ).

21. Postanovlenie Pravitel'stva RF ot 30 iyunya 1998 g. N. 681 "Ob utverzhdenii perechnya narkoticheskikh sredstv, psikhotropnykh veshchestv i ikh prekursorov, podlezhashchikh kontrolyu v Rossiiskoi Federatsii" (s izmeneniyami i dopolneniyami) / [Elektronnyi resurs] // GARANT: [sait]. – URL: <https://base.garant.ru/12112176/>. (In Russ).

22. Postanovlenie Pravitel'stva RF ot 29 dekabrya 2007 g. N. 964 "Ob utverzhdenii spiskov sil'nodeistvuyushchikh i yadovitykh veshchestv dlya tselei stat'i 234 i drugikh statei Ugolovnogo kodeksa Rossiiskoi Federatsii, a takzhe krupnogo razmera sil'nodeistvuyushchikh veshchestv dlya tselei stat'i 234 Ugolovnogo kodeksa Rossiiskoi Federatsii" (s izmeneniyami i dopolneniyami) / [Elektronnyi resurs] // GARANT: [sait]. – URL: <https://base.garant.ru/12158202/>. (In Russ).

23. Skhema Pravil khraneniya LP, podlezhashchikh PKU / [Elektronnyi resurs] // zdrav.ru: [sait]. – URL: <https://www.zdrav.ru/articles/4293663184-predmetno-kolichestvennyy-uchet-lekarstvennyh-preparatov-rekomendatsii-21-mo8-06>. (In Russ).

24. Postanovleniem Glavnogo gosudarstvennogo sanitarnogo vracha RF ot 28.01.2021 N. 4 "Ob utverzhdenii sanitarnykh pravil i norm SanPiN3.3686-21 "Sanitarno-epidemiologicheskie trebovaniya po profilaktike infektsionnykh boleznei (vmeste s SanPiN3.3686-21. Sanitarnye pravila i normy...)" / [Elektronnyi resurs] // GARANT: [sait]. – URL: <https://base.garant.ru/400342149/>. (In Russ).

25. Prikaz Federal'noi sluzhby po nadzoru v sfere zdravookhraneniya ot 16 sentyabrya 2022 g. N. 8700 "Ob utverzhdenii form proverochnykh listov (spiskov kontrol'nykh voprosov, otvety na kotorye svidetel'stvuyut o soblyudenii ili nesoblyudenii kontroliruemym litsom obyazatel'nykh trebovaniy), ispol'zuemykh Federal'noi sluzhboi po nadzoru v sfere zdravookhraneniya i ee territorial'nymi organami pri osushchestvlenii federal'nogo gosudarstvennogo kontrolya (nadzora) v sfere obrashcheniya lekarstvennykh sredstv" / [Elektronnyi resurs] // GARANT: [sait]. – URL: <https://base.garant.ru/405967643/>. (In Russ).

26. Federal'nyi zakon ot 12 aprelya 2010 g. N. 61-FZ "Ob obrashchenii lekarstvennykh sredstv" (s izmeneniyami i dopolneniyami) / [Elektronnyi resurs] // GARANT: [sait]. – URL: <https://base.garant.ru/12174909/>. (In Russ).

27. Reshenie Soveta Evraziiskoi ekonomicheskoi komissii ot 3 noyabrya 2016 g. N. 80 "Ob utverzhdenii Pravil nadlezhashchei distrib'yutorskoj praktiki v ramkakh Evraziiskogo ekonomicheskogo soyuza" / [Elektronnyi resurs] // GARANT: [sait]. – URL: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/71446344/>. (In Russ).

28. Postanovlenie Pravitel'stva RF ot 31 marta 2022 g. N. 547 "Ob utverzhdenii Polozheniya o litsenzirovanii farmatsevticheskoi deyatel'nosti" (s izmeneniyami i dopolneniyami) / [Elektronnyi resurs] // GARANT: [sait]. – URL: <https://base.garant.ru/403826246/>. (In Russ).

29. Kodeks Rossiiskoi Federatsii ob administrativnykh pravonarusheniyakh" ot 30.12.2001 N. 195-FZ (red. ot 25.12.2023) (s izm. i dop., vstup. v silu s 01.03.2024) Stat'ya 14.1. Osushchestvlenie predprinimatel'skoi deyatel'nosti bez gosudarstvennoi registratsii ili bez spetsial'nogo razresheniya (litsenzii) / [Elektronnyi resurs] // Konsul'tantPlyus: [sait]. – URL: https://www.consultant.ru/document/cons_

doc_LAW_34661/75bd42f831f7b882297cf0c477ced1e5dcfc89f2/. (In Russ).

30. Pravovedenie. Meditsinskoe pravo [Tekst]: uchebnik dlya studentov obrazovatel'nykh organizatsii vysshego professional'nogo obrazovaniya, obuchayushchikhsya po gruppe spetsial'nosti "Zdravookhranenie" po distsiplinam "Pravovedenie", "Pravovye osnovy deyatel'nosti vracha" / [Sergeev Yu. D. i dr.]; pod red. Yu. D. Sergeeva; M-vo zdravookhraneniya Rossiiskoi Federatsii, Gos. obrazovatel'noe uchrezhdenie vyssh. prof. obrazovaniya Pervyi Moskovskii gos. med. un-t im. I. M. Sechenova. – Moskva: Med. inform. agentstvo (MIA), 2014. – 550 s.; 25 sm.; ISBN: 978-5-9986-0185-9. (In Russ).

INFORMATION ABOUT THE AUTHORS

Elisaveta V. Pokhvalenko – Senior Lecturer at the Department of Pharmaceutical Management and Economics, Saint Petersburg State Chemical and Pharmaceutical University, Saint Petersburg, Russia, elisaveta.pokhvalenko@pharminnotech.com

Natalia G. Zolotareva – Ph.D. in Pharmaceutical Sciences, Associate Professor at the Department of Pharmaceutical Management and Economics, Saint Petersburg State Chemical and Pharmaceutical University of the Ministry of Health of the Russian Federation, Saint Petersburg, Russia, natalia.zolotareva@pharminnotech.com

The authors declare no conflicts of interests.

The article was submitted March 04, 2024; approved after reviewing March 15, 2024; accepted for publication March 30, 2024.

The article can be used under the CC BY-NC-ND 4.0 license © Eco-Vector, 2024