



Особенности хранения лекарственных препаратов для лечения туберкулеза в условиях распространения пре- широкой и широкой лекарственной устойчивости возбудителя заболевания

Степаненко Татьяна Владимировна
Заведующий аптекой-провизор ГБУЗ «СОКПТД»

Терминология

Хранение - процесс хранения лекарственных средств до момента их использования в пределах установленного срока годности, являющийся составной частью обращения ЛС. (ОФС.1.1.0010.18 Хранение лекарственных средств).

Срок годности – период времени, в течение которого ЛС должно полностью соответствовать спецификации на срок годности при надлежащем хранении в условиях, указанных в фармакопейной статье или нормативной документации и на упаковке.

Почему важно соблюдать все требования и условия хранения ЛП?

Нарушение правил и условий хранения ЛП

→ не соблюдение лицензионных требований:

- правил хранения ЛС,
- правил надлежащей практики хранения и перевозки ЛП;
- требований статьи 57 Закона РФ "Об обращении лекарственных средств";

← Запрет продажи фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных ЛС.

(п.6 ПП РФ от 31.03.2022 N 547

«Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности»)

→ **причинение вреда здоровью граждан (Закон РФ № 61-ФЗ)**

Какими НПА необходимо руководствоваться?

- ✓ Статья 58 Закона № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
- ✓ Правила надлежащей практики хранения и перевозки ЛП для медицинского применения, утвержденные Приказом Минздрава РФ № 646н;
- ✓ Приказ МЗ и СР РФ № 706н «Об утверждении правил хранения ЛС»;
- ✓ Правила надлежащей аптечной практики ЛП для медицинского применения, утвержденные Приказом Минздрава РФ № 647н;
- ✓ ОФС.1.1.0010.18 Хранение лекарственных средств

Правовое регулирование

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

Хранение
→ лекарственных
препаратов

Приказ МЗ и СР РФ 23.08.2010 № 706н
«Об утверждении правил хранения лекарственных
средств»

Хранение
→ фармацевтических
субстанций,
лекарственных
препаратов

NB!

К лекарственным средствам относятся
фармацевтические субстанции и лекарственные препараты
(из п.1 ст. 4 Закона РФ 61-ФЗ)

Действие обязательных требований

В случае действия противоречащих друг другу обязательных требований в отношении одного и того же объекта и предмета регулирования, установленных нормативными правовыми актами равной юридической силы, лицо считается добросовестно

соблюдающим обязательные требования и не подлежит привлечению к ответственности, если оно обеспечило соблюдение одного из таких обязательных требований. (пункт 7 статьи 3 Закона РФ от

31.07.2020 № 247-ФЗ

«Об обязательных требованиях в Российской Федерации»)

Организация хранения ЛП:

Система качества хранения ЛП

→ Раздел II Приказа МЗ № 646н

Помещения/ зоны хранения ЛП

→ Аптечные, медицинские организации, ИП:
• Приёмки ЛП;
• Хранения ЛП, требующих специальных условий;
• Карантинного хранения ЛП;
• Хранения выявленных фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных ЛП, ЛП с истекшим сроком годности
(п. 15 Приказа Минздрава РФ № 646н)

Оборудование

Контроль температурного режима и влажности в помещениях/зонах хранения ЛП

→ Ежедневная регистрация показаний приборов в журнале/ карте (Приказ МЗ № 646н, п.7 Приказа МЗ и СР № 706н)

Режим хранения ЛП

→ Информация на упаковке ЛП, инструкции по медицинскому применению ЛП
(п. 44,47 Приказа Минздрава РФ № 646н)

Размещение ЛП

(указания на упаковке, в инструкции по применению ЛП)

→ с учетом:
• физико-химических свойств ЛП;
• с учетом способа введения ЛП;
• с учетом фармакологических групп
• по группам (НС, ПВ, СД, ЯВ, др. ЛП ПКУ)
(Приказ Минздрава РФ № 646н)

Контроль, учет ЛП с ограниченным сроком годности; Мониторинг качества ЛП

→ Своевременное перемещение выявленных ЛП с истекшим сроком годности, недоброкачественных, фальсифицированных, контрафактных ЛП, приостановленных/ отозванных из обращения ЛП по письмам РЗН в соответствующие «карантинные» зоны
(п. 30, 45 Приказа Минздрава РФ № 646н)

Система качества хранения и перевозки ЛП



Персонал должен быть ознакомлен и иметь доступ к документам, необходимым для исполнения должностных обязанностей.

(Приказ Минздрава РФ № 646н)

Помещения, зоны хранения ЛП

- приемки ЛП;
 - хранения ЛП, требующих специальных условий;
 - карантинного хранения ЛП (соблюдать условия хранения, указанные на упаковке, инструкции на ЛП);
 - хранения выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных ЛП, ЛП с истекшим сроком годности
- обладать вместимостью и обеспечивать безопасное раздельное хранение и перемещение ЛП;
 - иметь соответствующее оборудование;
 - не допускать лиц, не имеющих права доступа, определенного СОП;
 - обеспечить охранную систему, систему контроля доступа;
 - поддерживать температурные режимы хранения и влажность;
 - размещать ЛП в соответствии с требованиями, указанными на упаковке, инструкции на ЛП, с учетом требований надлежащей практики хранения и перевозки ЛП;
 - проводить уборку в соответствии с СОП;
 - освещенность, вентиляция помещений;
 - обеспечивать защиту от проникновения насекомых, грызунов.

(Приказ Минздрава РФ № 646н;

СП 2.1.3678-20, утвержденные постановлением Гл. гос. санитарного врача РФ № 44)

Оборудование

Оборудование, оказывающее влияние на хранение и (или) перевозку ЛП, должно проектироваться, размещаться и обслуживаться согласно документации по его использованию (эксплуатации).

Оборудование :

- системы кондиционирования;
- холодильные камеры и (или) холодильники;
- охранная и пожарная сигнализация;
- системы контроля доступа;
- вентиляционная система;
- термогигрометры (психрометры) или иное оборудование, используемое для регистрации температуры и влажности;
- стеллажи, шкафы,
- поддоны, подтоварники

(Приказ Минздрава РФ № 646н; Приказ МЗ и СР № 706н)

При государственном контроле (надзоре) в сфере обращения ЛС

Приказ Росздравнадзора от 28.07.2020 № 6720

13. Перечень документов, истребуемых в ходе проверки соблюдения требований к:

13.3. Хранению ЛС:

3) документы, подтверждающие законное использование оборудования, используемого для хранения ЛС;

4) документация по использованию (эксплуатации) оборудования, оказывающего влияние на хранение ЛП;

5) документы, подтверждающие ремонт, техническое обслуживание, поверку/ калибровку оборудования и средств измерений

Оборудование

- **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 в соответствии с требованиями законодательства РФ.

Закон РФ N 102-ФЗ,
ст. 13 и 18

- На время ремонта, технического обслуживания, поверки и (или) калибровки оборудования и средств измерения должны быть приняты меры, обеспечивающие требуемые условия хранения ЛП.

(п.п. 38, 40 Приказа Минздрава РФ № 646н)

Размещение ЛП

ЛП необходимо хранить с учетом требований инструкции по применению ЛП, информации на упаковке ЛП, а также в соответствии с требованиями Приказа № 646н

Размещение ЛП

по группам, от установленных мер контроля в РФ

наркотические, психотропные ЛП

сильнодействующие ЛП, находящиеся под международным контролем

сильнодействующие ЛП, ядовитые ЛП

другие ЛП, подлежащие ПКУ

с учетом физико-химических свойств ЛП

Термочувствительные (термолабильные) ЛП

ЛП, требующие защиты от воздействия света

Огнеопасные, взрывоопасные ЛП

по способу введения ЛП

Внутреннего применения

Парентерального применения

Наружного, местного применения

Ингаляционного применения

по фармакологическим группам

допускается использование компьютерных технологий (по алфавитному принципу, по кодам) (Приказ Минздрава РФ № 646н; ОФС.1.1.0010.18 Хранение ЛС)

Режим хранения ЛП: указания на упаковке/инструкции на ЛП

Указание на упаковке: **«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.

Справка. Первичная, вторичная и промежуточная упаковка.

1. Первичной (внутренней) упаковкой признается упаковка, которая непосредственно соприкасается с лекарственным средством.
2. Вторичной (потребительской) упаковкой признается упаковка, в которую помещается лекарственный препарат в первичной или промежуточной упаковке.
3. Промежуточной упаковкой признается упаковка, в которую может быть помещена первичная упаковка с целью дополнительной защиты лекарственного препарата или исходя из особенностей применения лекарственного препарата ([п. 4](#) Требований, утв. Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 76).

Размещение ЛП с учетом физико-химических свойств ЛП

ЛП, требующие защиты от воздействия света

Храниться в помещениях/зонах, обеспечивающих защиту от попадания на ЛП прямых солнечных лучей. (п. 52 Приказа МЗ № 646н). Предотвращать попадание на ЛП прямого солнечного света или иного яркого направленного света (п.26 Приказа № 706н)

Огнеопасные и взрывоопасные ЛП

Хранение осуществляется вдали от огня и отопительных приборов. Исключить механическое воздействие, в том числе воздействие прямых солнечных лучей и удары. (п. 51 Приказа МЗ № 646н)

Маркированные

Термочувствительные (термолабильные) ЛП

Холодильник (холодильная камера): t от 2 до 8°C;

Холодильник: t от 8 до 15°C («Прохладное место»), Холодильник для ИЛП: t от +2 до +8 °C

Режим хранения ЛП: указания на упаковке/инструкции на ЛП

Указание на упаковке ЛП

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

Примеры условий хранения лекарственных препаратов, используемых для лечения туберкулеза в условиях распространения пре-широкой и широкой лекарственной устойчивости возбудителя заболевания

МНН	Торговое наименование	Условия хранения
Амикацин раствор	Амикацин, порошок для приготовления раствора	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25
Аминосалициловая кислота, таблетки	Амиктобин, табл. Натрия пара-аминосалицилат, табл,	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25
Бедаквилин	Сиртуро	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25
Деламанид	Дельтиба	При температуре не выше 25
Канамицин порошок для приготовления раствора	Канамицин порошок для приготовления раствора	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25
Капреомицин порошок для приготовления раствора	Лайкоцин, капреомицин, Капреомицин-ДЕКО	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25.
Левوفлоксацин раствор для инфузий 5 мг/мл 100 мл	Левوفлоксацин раствор для инфузий 5 мг/мл 100 мл №1	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. (не замораживать)
Левوفлоксацин таблетки	Левوفлоксацин-Акос, Лефлобакт, Левوفлоксацин	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке
Линезолид	Линезолид, Амизолид	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25
Моксифлоксацин	Моксифлоксацин раствор для инфузий, Ротомокс, Мофлокс	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. (не замораживать)
Протионамид	Протионамид	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25
Спарфлоксацин	Флоксимар	При температуре не выше 25
Теризидон	Локсидон, Теризидон, Теризидон-ЛОК-БЕТА, Теризидон-Мак	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25
Тиоуреидоиминометилпиридиния перхлорат	Перхлозон	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25
Циклосерин	Кансамин, Циклосерин	При температуре не выше 25, в оригинальной упаковке

Процесс хранения ЛП и связанные с ним процедуры

Приёмка ЛП
(зона приёмки ЛП)

**Соответствующие помещения/
зоны хранения ЛП**

маркированные шкафы (стеллажи), полки, др.; ЛП со стеллажными картами размещают согласно указаниям на упаковке ЛП

ПКУ ЛП,
подлежащих ПКУ

Ежедневный
контроль
температуры и
влажности

Контроль за
сроками
годности ЛП

Мониторинг
качества ЛП

Внутренний
контроль

Выявлены ЛП с истекшим сроком годности,
недоброкачественные, фальсифицированные, контрафактные ЛП

перемещение

Зона хранения недоброкачественных, фальсифицированных, контрафактных ЛП, ЛП с истекшим сроком годности

Передача на уничтожение

в соответствии с ПП РФ от 15.09.2020 N 1447

Возьмите хранение лекарственных препаратов
под контроль!

Степаненко Татьяна Владимировна

Заведующий аптеки ГБУЗ СОКПТД, провизор

Телефон: +79270094080

E-mail: stepanenko.tv@yandex.ru

Спасибо за внимание!