



© LESTER120 / Фотобанк Фотодженика

Как изменить хранение лекарств по приказу № 260н

«АКТИОН» Медицина



Система
Главная Медсестра

Оглавление

3	Глава 1. Что изменилось	– Зона хранения ЛП, исключающая работу с ними
5	Глава 2. Как изменить приказ и СОПы	– Зона отбора проб ЛП
	– Приказ о работе с лекарствами	
	– СОП по приемке ЛП	
	– СОП по хранению ЛП	18 Глава 4. Как разместить гигрометры
	– СОП по контролю сроков годности	
	– СОП по работе с фальсифицированными ЛП	20 Глава 5. Как контролировать сроки годности ЛП
13	Глава 3. Какие зоны хранения добавить	– С помощью журнала
	– Зона приемки ЛП с выделенной зоной для очистки тары	– С помощью стеллажных карт
		23 Глава 6. Как обучить медсестер
		– Лекция
		– Тренинг
		26 Приложение. СОП «Хранение лекарственных препаратов»

С 1 сентября изменились требования к хранению лекарств. Эксперт Росздравнадзора Виктория Федорова дала инструкции, где выделить новые зоны хранения, как их оборудовать и как разместить гигрометры, пока нет точных требований к их развеске. Разъяснила, как ведомство будет проверять СМК хранения лекарств по новому приказу. Актуализировала СОПы по работе с лекарствами, на которые повлиял приказ № 260н.

В книге вы найдете:

- Сравнение требований приказов № 260н и 706н
- СОП по хранению лекарств, актуализированный по новому приказу
- Инструкции, как выделить новые зоны для хранения
- Разъяснения эксперта Росздравнадзора, куда повесить гигрометры
- Пример журнала для контроля сроков годности
- Тренажер для обучения медсестер

Авторы-составители

Виктория Федорова, заместитель начальника отдела КОЛСМИ и РГПЗ ТERRITORIALНОГО ОРГАНА Росздравнадзора по Свердловской области

Марина Калмыкова, главная медицинская сестра БУЗ ВО «Вологодская городская больница № 2»

Глава 1. Что изменилось

Все изменения по приказу № 260н, которые нужно внедрить главной медсестре, смотрите в таблице 1. Для каждого есть краткое описание требования, а как его выполнить, читайте ниже.

Убедитесь с помощью чек-листа, что выполнили все новые требования, а что проверить в каждом разделе работы, смотрите ниже.

Таблица 1. Изменения в хранении лекарств по приказу № 260н

Направление работы	Было	Стало
Зона хранения ЛП, с которыми нельзя работать	Не было конкретных указаний для этих групп ЛП, их хранили в карантинной зоне. ЛП с истекшим сроком годности надо было хранить в карантинной зоне	Выделили семь групп препаратов, которые надо хранить в новой зоне
Зона приемки	Не было конкретных требований к оформлению зоны	Выделили в зоне приемки отдельную зону для очистки тары
Карантинная зона	В карантинной зоне хранили ЛП, в отношении которых не принято окончательного решения	Указали, что в карантинной зоне нужно хранить ЛП с истекшим сроком годности
Зона отбора проб	Не было требования	Сделали обязательной зону отбора проб ЛП
Хранение спирта	Не было требования	Уточнили требования к упаковке и условиям хранения спирта
Контроль сроков годности	Не было указания конкретного срока, МО устанавливали его сами	Установили критический срок годности для контроля – 6 месяцев
Контроль температуры и влажности	Требовалось устанавливать гигрометры в 3 м от дверей, окон и отопительных приборов и 1,5 м от пола	Отменили требования к конкретным местам установки гигрометров в МО. Обязали организации оптовой торговли проводить температурное картирование

Чек-лист внедрения новых правил хранения лекарств

**Чек-лист. Проверьте, что перестроили
работу с лекарствами**

- Выделили в зоне приемки ЛП зону для обработки тары
 - границы зоны промаркованы
 - есть необходимая мебель
 - есть раковина с подведенной водой
- Выделили зону для хранения ЛП, с которыми нельзя работать
 - зона запирается
 - границы зоны промаркованы
 - полки для хранения каждого типа ЛП промаркованы
 - доступ имеют только ответственные сотрудники
- Выделили зону отбора проб ЛП
 - границы зоны промаркованы
 - есть необходимая мебель
- Внесли изменения в документы
 - приказ о хранении ЛП
 - СОП по приемке ЛП
 - СОП по хранению ЛП
 - СОП по контролю сроков годности ЛП
 - СОП по выявление фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных ЛП
- Разместили гигрометры в местах колебания температуры или по результатам картирования
- Внедрили требования к хранению спирта
- Назначили ответственных за работу с ЛП с истекающим сроком годности
- Утвердили способ контроля ЛП с истекающим сроком годности – в журналах или стеллажных картах

Глава 2. Как изменить приказ и СОПы

Новые требования нужно внести в приказ о хранении лекарств в медорганизации и СОПы по приемке, хранению и контролю сроков годности лекарств.

Составьте или поручите одной из старших медсестер составить перечень всех СОПов по работе с лекарствами, которые есть в медорганизации. Пригласите на собрание старших медсестер и совместно выберите те СОПы, которых коснулись изменения. Распределите, кто будет их дорабатывать – можете сделать это самостоятельно или поручить старшим медсестрам, а затем проконтролировать.

Приказ

Подготовьте новый приказ о хранении лекарств. Если в медорганизации есть заведующий складом лекарственных препаратов, то разрабатывайте приказ с ним совместно, если такого сотрудника нет, то самостоятельно. В приказе нужно изменить:

- нормативные акты;
- наименования зон хранения и указания на их маркировку;
- указание ограничений срока годности;
- требования к контролю качества хранения.

Законодательно шаблон приказа не утвержден, но, чтобы он имел юридическую силу, в нем должны быть:

- реквизиты: наименование организации, дата, регистрационный номер, место издания приказа;
- заголовок;
- преамбула;
- распорядительная часть текста;
- подпись.

Изменения нужно внести в преамбулу и распорядительную часть текста. Можно использовать форму документа, который был утвержден в МО ранее, и заменить только эти разделы или подготовить новый документ.

ПРИМЕР НОВЫХ ФОРМУЛИРОВОК ДЛЯ ПРИКАЗА

Преамбула

Во исполнение Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», приказа Минздрава России от 29.04.2025 № 260н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств для медицинского применения»

Распорядительная часть текста

Приказываю

Утвердить Правила надлежащей практики приема, учета, хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения в БУЗ «Городская больница» с учетом требований приказа Минздрава России от 29.04.2025 № 260н.

СОП по приемке ЛП

В СОП по приемке, помимо нормативных изменений, нужно внести указание, что тару обязательно обрабатывать в выделенной для этого зоне. Пропишите, где в мед-организации расположена эта зона, где в ней хранится инвентарь.

Также надо дополнить СОП указанием, что препараты, требующие специальных условий хранения и мер

Таблица 2. Какие пункты добавить в СОП по приемке лекарств

Раздел	Было	Стало
Нормативные ссылки	Приказ Минздравсоцразвития от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств»	Приказ Минздрава России от 29.04.2025 № 260н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств для медицинского применения»
Организация приемки	Не было требования	В зоне приемки выделяется отдельная зона для очистки тары
Основной этап приемки	Не было требования	В первую очередь приемку нужно проводить для лекарственных препаратов, требующих специальных условий хранения и мер безопасности

безопасности, нужно принимать в первую очередь. Это требование указано в пункте 24. Какие формулировки добавить в конкретные разделы, смотрите в таблице 2.

СОП по хранению ЛП

Изменить нужно большую часть разделов. Можете скорректировать СОП, который у вас действует, или скопировать актуальную версию в Приложении 1 и адаптировать ее для своей медорганизации.

Если исправляете свой действующий СОП, удалите из него нормативные документы, срок действия которых прошел, а также пункты, противоречащие новым правилам. Какие формулировки добавить в конкретные разделы, смотрите в таблице 3. Если нужно добавить не все предложение, а отдельные фразы, то в таблице приведено предложение целиком, а добавленная часть в нем выделена.

Если не хотите перерабатывать свой СОП, возьмите уже обновленный СОП в Приложении 1 и адаптируйте для своей медорганизации.

Таблица 3. Какие пункты добавить в СОП по хранению лекарств

Раздел	Было	Стало
Нормативные документы	Приказ Минздравсоцразвития от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств»	Приказ Минздрава России от 29.04.2025 № 260н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств для медицинского применения»
Ответственность:		
Главный врач отвечает за	Не было требований к СМК	<ul style="list-style-type: none"> - Назначение лица, ответственного за внедрение и обеспечение отдельной системы качества по лекарствам; - установление ответственности работников за нарушение СОПов по работе с лекарствами
Главная медсестра отвечает за		<p>Ответственный за систему качества по лекарствам, главная медсестра отвечает за:</p> <ul style="list-style-type: none"> - мониторинг эффективности системы качества по лекарствам посредством внутренних аудитов и внутренних расследований нарушений при работе с лекарствами; - разработку и внедрение корректирующих мероприятий по итогам внутренних аудитов и расследований
Требования к помещениям хранения	Не было требований	<ul style="list-style-type: none"> - Места хранения ЛП в каждом помещении, где хранят лекарства, должны быть объединены в единый блок, который отделен от мест, где препараты не хранят. - В единых блоках хранения ЛП должны быть помещения или зоны шести типов: <ol style="list-style-type: none"> 1. Помещение или зона экспедиции (отгрузки) лекарств. 2. Помещение или зона приемки. 3. Помещение или зона основного хранения. 4. Помещение или зона хранения лекарств, требующих особых условий. 5. Помещение или зона хранения лекарств, исключающие работу с ними. 6. Помещение или зона карантинного хранения. Зоной, помимо отдельного помещения, может быть отдельный шкаф или холодильник (в зависимости от условий хранения ЛП, указанных в инструкции к нему) либо отдельные полки или секции в них. - В помещении или зоне приемки ЛП должна быть зона очистки тары с ЛП, прежде чем ее транспортируют в место хранения ЛП. В зоне очистки тары должен быть отдельный шкаф, поддон или подстоварник и шкаф для хранения моющих и дезсредств для очистки

Как изменить хранение лекарств по приказу № 260н

Раздел	Было	Стало
Требования к организации хранения ЛП	Медорганизации сами устанавливали срок годности, который считали истекающим. Не было требований к учету	<ul style="list-style-type: none"> - ЛП со сроком годности до шести месяцев подлежат отдельному учету. Ответственный за учет обязан фиксировать поступление таких ЛП в медорганизацию, контролировать сроки годности этих ЛП в местах хранения и вовремя направлять в карантинную зону. Также ответственный контролирует, что медсестры размещают эти ЛП в местах хранения и используют таким образом, чтобы ЛП с меньшим остаточным сроком годности использовались в первую очередь. - Ответственный должен вести учет ЛП со сроком годности меньше шести месяцев в бумажном журнале. Журнал надо вести до его окончания, а после – передать в архив. или в электронном виде в компьютерной программе «...» и с использованием стеллажных карт
Проведение мониторинга качества хранимых товаров	Не было требований	<ul style="list-style-type: none"> - В случае выявления при приемке и хранении ЛП одной из семи категорий, перечисленных ниже, необходимо переместить их в помещение или зону хранения лекарств, исключающую их применение: <ol style="list-style-type: none"> 1. Фальсифицированные, недоброкачественные и контрафактные лекарства. 2. Лекарства, по которым в ГИС МДЛП нет сведений о нанесении средств идентификации или вводе в гражданский оборот. 3. Лекарства, по которым заблокировали внесение сведений в ГИС МДЛП о вводе в гражданский оборот, об обороте или о прекращении оборота. 4. Лекарства без средств идентификации или с неправильно нанесенной идентификацией. 5. Лекарства, применение которых приостановил федеральный орган исполнительной власти. 6. Лекарства, гражданский оборот которых прекращен (хранятся отдельно, с ограничением доступа в соответствующем закрытом помещении и (или) зоне или запирающемся шкафу). 7. Лекарства с истекшим сроком годности
Хранение огнеопасных и взрывоопасных ЛП	Не было требований	<ul style="list-style-type: none"> - Спирты и другие ЛП, обладающие легковоспламеняющимися свойствами, должны храниться в упаковке, предохраняющей от ударов, или в баллоноопрокидывателях, если организовали их хранение на полу. Размещать емкости с такими ЛП можно только в один ряд по высоте. - Этиловый спирт в объеме более 100 л должен храниться в изолированном здании или помещении и размещен на негорючих поддонах. Храниться спирт должен в емкостях производителя, переливать его в другие нельзя. Емкости могут стоять только в один ряд

Раздел	Было	Стало
Контроль за соблюдением правил хранения	Не было требований	<p>Внутренний контроль за соблюдением правил хранения ЛП различных групп осуществляет ответственный за систему качества по лекарствам.</p> <p>Контроль за соблюдением правил осуществляется не реже одного раза в год в ходе проведения внутренних проверок согласно утвержденному плану-графику и в ходе проведения внутренних расследований по каждому нарушению при работе с лекарствами.</p> <p>Данный СОП регистрируется в журнале регистрации стандартных операционных процедур аптеки и хранится у ответственного за систему качества по лекарствам</p>

СОП по контролю сроков годности

В этом СОП проверьте, какой срок годности указан как «истекающий». Раньше медорганизации могли определять его для себя сами, а теперь по приказу № 260н таким сроком считается 6 месяцев. Если в СОП был указан срок годности меньше, измените его на новый. Какие новые формулировки внести в СОП, смотрите в таблице 4. Если нужно добавить не все предложение, а отдельные фразы, то в таблице приведено предложение целиком, а добавленная часть в нем выделена.

СОП по работе с фальсифицированными ЛП

В этом СОП замените требование к месту хранения таких препаратов. Раньше их надо было хранить в зоне хранения выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов, а также ЛП с истекшим сроком годности, а теперь – в зоне хранения лекарств, исключающей работу с ними. Какие новые формулировки внести в СОП, смотрите в таблице 5. Если нужно добавить не все предложение, а отдельные фразы, то в таблице приведено предложение целиком, а добавленная часть в нем выделена.

Как изменить хранение лекарств по приказу № 260н

Таблица 4. Какие пункты изменить в СОП по контролю сроков годности лекарств

Раздел	Было	Стало
Нормативные ссылки	Приказ Минздравсоцразвития от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств»	Приказ Минздрава России от 29.04.2025 № 260н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств для медицинского применения»
Термины и определения	Не было определения	Истекающий срок – период, равный шести месяцам до окончания срока годности ЛП, в течение которого этот ЛП обязательно нужно использовать
Порядок отслеживания сроков годности	Отслеживание сроков годности ЛП происходит с помощью: – отчета об остатках товаров (в аптеке и аптечном пункте) в электронном виде; – журнала учета сроков годности	Отслеживание сроков годности ЛП (за шесть месяцев до истечения) происходит с помощью: – отчета об остатках товаров (в аптеке и аптечном пункте) в электронном виде; – журнала учета сроков годности
Меры, принимаемые для недопущения появления ЛП с истекшим сроком годности	При обнаружении ЛП с истекающим сроком годности (за три месяца до истечения) ответственные лица принимают все необходимые меры для реализации ЛП до истечения срока их годности	При обнаружении ЛП с истекающим сроком годности (за шесть месяцев до истечения) ответственные лица принимают все необходимые меры для реализации ЛП до истечения срока их годности

Таблица 5. Какие пункты изменить в СОП по работе с фальсифицированными, недоброкачественными, контрафактными лекарствами

Раздел	Было	Стало
Нормативные ссылки	Приказ Минздравсоцразвития от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств»	Приказ Минздрава России от 29.04.2025 № 260н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств для медицинского применения»
Персонал и ответственность		

Как изменить хранение лекарств по приказу № 260н

Раздел	Было	Стало
Заведующий аптекой/ главная медсестра	Организовывает и контроли- рует работу в местах хране- ния ЛП и в карантинной зоне для фальсифицированных, контрафактных, недоброкаче- ственных ЛП	Организовывает и контроли- рует работу в местах хранения ЛП и в зоне хранения ле- карств, исключающей работу с ними
Фармацевт/ответственная старшая медсестра	Перемещает фальсифици- рованные, недоброкаче- ственные, контрафактные ЛП из мест хранения в каран- тинную зону	Перемещает фальсифици- рованные, недоброкаче- ственные, контрафактные ЛП из мест хранения в зо- ну хранения лекарств, исключ- ающую работу с ними
При выявлении серии ЛП, указанного в письме	Переместить всю серию вы- явленного ЛП в карантинную зону	Переместить всю серию вы- явленного ЛП в зону хране- ния лекарств, исключающую работу с ними

Глава 3. Какие зоны хранения добавить

По новому приказу нужно выделить больше зон для хранения лекарств и четко отделить их от мест, где лекарства не хранятся.

Зоны хранения нужно объединить функционально. Это значит, что, например, зону приемки можно использовать только по ее прямому назначению, а не хранить в ней не принятые забракованные препараты. Иначе это будет считаться смешением двух зон – зоны приемки и зоны хранения ЛП, с которыми нельзя работать, – и нарушением.

Зонами хранения не обязательно должны быть отдельные комнаты. Это могут быть шкафы, холодильники, отдельные полки или места на полках. Главное, чтобы они были промаркованы, названы в соответствии и отделены от других зон. Например, для маркировки можно использовать цветной сигнальный скотч.

Таблица 6. Как переоборудовать зоны хранения ЛП по приказу № 260н

Зона	Что изменить
Приемки	Надо добавить участок для обработки тары
Хранения ЛП, исключающая работу с ними	Надо выделить зону для хранения 7 типов препаратов
Отбора образцов ЛП	Надо выделить зону
Основного хранения	Нет изменений
Хранения ЛП, требующих специальных условий	Нет изменений
Карантинного хранения	Нет изменений
Экспедиции	Нет изменений

Хранить в зонах для лекарств медизделия или другие предметы запрещено. Однако, если зоной считается шкаф, например, в кабинете старшей медсестры, это означает, что в этот шкаф можно ставить только лекарства, но в самом кабинете можно хранить другие вещи.

Какие зоны для хранения лекарств выделены в приказе № 260н и что в них изменилось, смотрите в таблице 6. Как создать новые зоны хранения и изменить существующие, читайте ниже.

Зона приемки ЛП с выделенной зоной для очистки тары

Предназначена для приемки и выдачи лекарств, сверки с приходными документами, оформления операций с препаратами. Это должно быть отдельное помещение или выделенная площадка на складе или в аптеке.

В приказе № 260н указано, что в зоне приемки обязательно надо создать возможность для очистки тары. Зоной для очистки тары может быть угол помещения для приемки, отделенный перегородкой или сигнальной разметкой. Установите в этой зоне:

- раковину с подведенной водой;
- шкаф для хранения уборочного инвентаря и дезсредств;
- стол или поддон для обрабатываемой тары;
- контейнер для сбора отходов класса А. Если сортируете отходы, то разные контейнеры для раздельного сбора мусора с маркировкой: бумага, пластик, стекло;
- сушилку для тары – стеллаж.

СОВЕТ

Четко отделите зону

Согласно новому приказу по хранению лекарств, зоны должны использоваться только по назначению и не смешиваться. Поэтому даже «зону в зоне» выделите разметкой и подпишите, чтобы у проверяющих не было претензий.

Зона хранения ЛП, исключающая работу с ними

Эта зона предназначена для хранения лекарств, которые при определенных условиях могут быть выпущены в оборот. В эту зону нужно ставить семь типов препаратов, отделяя их друг от друга:

1. Фальсифицированные, недоброкачественные, контрафактные ЛП.
2. ЛП, для которых в системе МДЛП нет сведений о налесении средств идентификации или о вводе в гражданский оборот.
3. ЛП, для которых в системе МДЛП заблокировано внесение сведений о вводе в гражданский оборот, об обороте или о прекращении оборота.
4. ЛП, применение которых приостановлено.
5. ЛП, гражданский оборот которых прекращен.
6. ЛП, срок годности которых истек.
7. ЛП, в отношении которых не соблюдены требования части 5 статьи 67 Федерального закона № 61-ФЗ.

Внимание

Лекарства с истекшим сроком годности приказ относит к двум зонам одновременно

Продорченные препараты входят в перечень в подпункте «г» пункта 9, в котором перечисляется, какие препараты ставить в зону хранения лекарств, с которыми нельзя работать. Однако пункт 20 требует ставить просроченные ЛП в зону, указанную в подпункте «д» пункта 9, – карантинную зону.

В связи с тем, что пока нет разъяснений от органов власти, предлагаем определить СОП, в какой именно зоне изолировать препараты с истекшим сроком годности. Основополагающее требование к ней – изоляция и недопущение применения таких ЛП. Кроме того, в карантинную зону также можно перемещать лекарства, в отношении которых не принято окончательного решения и которые не подходят к категориям, указанным в «Зоне хранения для ЛП, с которыми нельзя работать». Например, если от поставщика пришел препарат в другой дозировке или другой серии, поступило излишнее количество упаковок, выявили побочные реакции на препарат.

Установите шкаф, который будет считаться этой зоной. На дверцу наклейте маркировку «Зона хранения ЛП, исключающая работу с ними». Выделите отдельные полки для каждой категории препаратов и обязательно наклейте на край полки маркировку с типом ЛП.

Для препаратов, гражданский оборот которых прекращен, есть дополнительное требование – их нужно хранить в запирающемся шкафу. Если таких препаратов в клинике мало, можно выделить для них тумбу с замком или встроить в общий шкаф отдельный запирающийся элемент. Дверцу его промаркируйте «Лекарственные препараты, гражданский оборот которых прекращен».

Зона отбора проб ЛП

Зона отбора проб в больнице предназначена для контроля качества и выявления возможных дефектов или фальсификации препаратов. Отбором проб занимается Росздравнадзор при проверках.

Зону отбора проб не нужно оборудовать в каждом месте хранения ЛП, достаточно одной в основном месте

Мнение

Выделили запираемые шкафы, чтобы сэкономить место

Марина Калмыкова, главная медицинская сестра
БУЗ ВО «Вологодская городская больница № 2»

Лучше всего организовать такую зону в отдельном запираемом помещении с контролем доступа, но у нас пространство ограничено. Поэтому используем выделенную зону на основном складе. Ее основное преимущество – экономия

пространства. В этой зоне выделили отдельные запирающиеся шкафы и обозначили ее красной маркировкой. Так исключаем риск случайного использования препаратов и обеспечиваем прослеживаемость.



хранения – на складе или в аптеке. Если есть возможность, выделите отдельное помещение. Если свободного помещения нет, отделите угол перегородкой или сигнальной маркировкой. Проверьте, что свет в этой части помещения достаточно яркий, чтобы не приходилось напрягать глаза. Если света недостаточно, скажите сотрудникам АХО установить дополнительную лампу.

Установите в этой зоне:

- чистый рабочий стол с гладкой моющейся поверхностью;
- термометр, гигрометр;
- термоконтейнер или холодильник для термолабильных проб.

Глава 4. Как разместить гигрометры

В приказе № 260н нет требований размещать гигрометры в 3 м от дверей, окон и отопительных приборов и 1,5 м от пола. От организаций оптовой торговли приказ требует размещать гигрометры по результатам температурного картирования, но на медорганизации это правило не распространяется.

Если проводили в МО температурное картирование, оставьте гигрометры разведенными по его результатам. Если не проводили картирование, то, пока Минздрав не даст разъяснений, опирайтесь на рекомендацию замначальника отдела контроля за обращением лекарств и медизделий территориального органа Росздравнадзора по Свердловской области Виктории Федоровой.

Мнение

Как размещать гигрометры после вступления в силу приказа № 260н

Виктория Федорова, заместитель начальника отдела КОЛСМИ и РГПЗ Территориального органа Росздравнадзора по Свердловской области



Приказ с требованием размещать приборы в 3 м от дверей, окон и отопления и в 1,5–1,7 м от пола утратил силу с сентября, и инспекторы точно не будут проверять клиники по устаревшим требованиям. Медорганизациям следует разместить средства измерений с учетом указаний в эксплуатационной документации к ним, а также объективно оценить и проанализировать помещение

для хранения ЛП и разместить гигрометры в предполагаемых точках наиболее значительного колебания температуры. Таким образом, если в процессе хранения лекарств в указанных точках температура находится в пределах нормы, то и в остальном пространстве помещения, где риски температурных колебаний ниже, условия хранения будут соответствовать нормальным показателям.

Если места, в которых были размещены гигрометры по старым требованиям, и были местами наибольшего колебания температуры, оставьте средства измерения там. Однако при проверках аргументируйте выбор места не расстоянием от дверей и пола, а именно колебаниями температуры и влажности.

В новых правилах есть указание о размещении гигрометров только для организаций оптовой торговли ЛП. Они должны хранить лекарства с учетом картирования (п. 18 приказа № 260н). Однако, если медорганизация проводила картирование, она тоже должна размещать средства измерения по его результатам.

Придерживайтесь нескольких правил, которые помогут подстраховаться от претензий:

- Приборы не должны подвергаться прямому воздействию сквозняков, солнечных лучей или тепла от радиаторов.
- Высота установки – на уровне хранения лекарств. Если ЛС лежат на стеллажах от 0,5 до 2 м, то и датчики должны быть в этом диапазоне.
- Количество приборов зависит от площади склада и зон хранения. Обычно минимум один на 20–50 м².

Мнение

Теперь можно повесить гигрометры туда, где они действительно нужны

Марина Калмыкова, главная медицинская сестра

БУЗ ВО «Вологодская городская больница № 2»

Больше нет жестких требований к расстоянию – главное, чтобы расположение датчиков обеспечивало достоверный контроль условий хранения. Если раньше гигрометры висели «по шаблону», теперь их можно переместить туда, где они действительно нужны. А можно и оста-

вить на прежнем месте. Мы придерживались основного принципа: приборы должны находиться в зонах, где возможны наибольшие колебания температуры и влажности. Опирались на реальные условия хранения лекарств, а не на формальные нормы.



Глава 5. Как контролировать сроки годности ЛП

Организуйте контроль за всеми препаратами, срок годности которых менее шести месяцев – такой срок приказ № 260н определил как истекающий. Назначьте ответственного, который будет следить, чтобы препараты с истекающим сроком годности успели использовать (п. 19 приказа № 260н). Это может быть заведующая аптекой или старшая медсестра, отвечающая за хранение лекарств.

Обязательно проверьте в СОП по контролю сроков годности, какой срок годности был принят в медорганизации как истекающий – раньше его устанавливали на свое усмотрение. Если это был срок менее шести месяцев, то назначенный ответственный должен в первые месяцы после вступления приказа № 260н постоянно напоминать медсестрам, что срок изменился.

Препараты с истекающим сроком годности обязательно нужно учитывать. Сделать это можно двумя способами – с помощью журнала учета или стеллажных карт. Выбранный способ надо зафиксировать приказом главврача.

С помощью журнала

Сколько журналов учета ЛП с истекающим сроком годности нужно вести, приказ не регламентирует. Может быть как один общий, где фиксируются все препараты с ограниченным сроком годности, так и несколько – в каждом структурном подразделении. Определите, какой способ удобнее для вас и сотрудников, и зафиксируйте его в СОП «Контроль сроков годности лекарств».

Требований к форме журнала нет. Если уже вели такой учет, используйте имеющуюся форму. Если нет, воспользуйтесь формой ниже.

Образец. Шаблон журнала учета лекарственных препаратов

Наименование организации _____

Структурное подразделение _____

ЖУРНАЛ
учета лекарственных препаратов с ограниченным сроком годности

Начат _____ 20 ____ года

№ п/п	Наименование лекарственного препарата	Серия	Еди-ница изме-рения	Приход			Остаток нереализованного лекарственного препарата в последние ме-сяцы до окончания срока (расход)			При-мече-ние		
				Номер документа, дата	Ко-личе-ство	Годен до	8	9	10			
1	Аскорбиновая кислота 25 мг, табл., № 10	540224	шт.	825, 04.02.2025	100	10.08.20__	100	89	75	50	40	30
2	Валидол 50 мг, капс. подъяз., № 40	230324	шт.	750, 05.02.2025	20	15.09.20__	19	17	16	10	6	

Рисунок. Образец стеллажной карты

Стеллажная карточка						
Лекарственные средства		Единица измерения	Количество единиц измерения	Цена поступления	Серия	Данные о качестве (№ декларации о соответствии или
Наименование, производитель	Код ОКП					

С помощью стеллажных карт

Дополнительных требований к самим стеллажным картам не появилось. Если привыкли контролировать сроки годности с их помощью, можно продолжить это делать. Срок годности менее шести месяцев на карточке можно выделять маркером, чтобы сразу видеть, какие ЛП надо использовать в первую очередь (рисунок).

Глава 6. Как обучить медсестер

Проведите инструктаж для сотрудников. Обязательно его должны пройти все медсестры, которые работают с лекарственными препаратами. Остальных сотрудников можно обучить на усмотрение главной и старших медсестер.

Лекция

Поскольку на инструктаже об изменениях не надо отрабатывать навыки, достаточно провести общую лекцию или конференцию. Если нет большого помещения, в котором можно собрать всех медсестер, поручите старшим медсестрам провести обучение в своих отделениях.

Расскажите:

- какие нормативные документы изменились;
- какие СОПы в связи с этим скорректировали;
- какие новые зоны появились, как они промаркованы и что в них ставить;
- как вести учет ЛП с истекающим сроком годности;
- как хранить спирт.

Тренинг

Если хотите закрепить знания, дайте сотрудникам задание разместить лекарства. Для этого распечатайте список препаратов и разрежьте на карточки. Распечатайте не заполненную таблицу. Поручите медсестрам разложить карточки по ячейкам таблицы. Также можно во время инструктажа инсценировать приемку лекарств. Поставьте в кабинете, где проводите инструктаж, шкафы, контейнеры или просто коробки, которые подпишите «Шкаф», «Сейф», «Холодильник» и т. п., и дайте медсестрам задание разложить карточки с описаниями препаратов или реальные упаковки.

Таблица 7. Правильное размещение препаратов

Шкаф	Полка	Место на полке	ЛП
Шкаф с маркировкой «Лекарственные средства»	Полка с маркировкой «Для парентерального введения»	Место расположения на полке с маркировкой «Антибиотики»	Ванкомицин (фл.) Цефтриаксон (фл.)
		Место расположения на полке с маркировкой «Аналептики»	Кордиамин (амп.)
Шкаф с маркировкой «Лекарственные средства»	Полка с маркировкой «Внутреннее»	Место расположения на полке с маркировкой «Гипотензивные»	Каптоприл (табл.) Производство OZON Лизиноприл (табл.) Производство OZON
Шкаф с маркировкой «Лекарственные средства»	Полка с маркировкой «Наружное»	Контейнер с маркировкой «Пахучие и красящие ЛП»	Бриллиантовый зеленый (фл.)
		Место расположения на полке с маркировкой «Антисептики»	Йод (фл.)
		Место расположения на полке с маркировкой «Антибактериальные средства»	Левометил (мазь)
Фарм. холодильник с маркировкой «Лекарственные средства» с температурой +2 – +8	Полка с маркировкой «Для парентерального введения»	Место расположения на полке с маркировкой «α-,β-адреномиметик»	Адреналин (амп.)
		Месторасположения на полке с маркировкой «Инсулины»	Актрапид (инсулин) (фл.)
Фарм. холодильник с маркировкой «Лекарственные средства» с температурой +8 – +15	Полка с маркировкой «Для парентерального введения»	Место расположения на полке с маркировкой «Глюкокортикоиды»	Преднизолон (амп.)

Медсестры должны разместить лекарства так, как указано в заполненной таблице 7.

Препараты, которые медсестры не должны помечать в таблицу.

Гемостатическая губка – это медицинское изделие. Ее нужно хранить отдельно от лекарственных препаратов. Допускается хранить МИ в одном шкафу с ЛП на разных полках. В таком случае шкаф должен иметь маркировку

«Лекарственные препараты и медицинские изделия» и отдельную маркированную полку. В таком шкафу гемостатическую губку можно положить на отдельную полку с маркировкой «Медицинские изделия», но в таблице такая полка не предусмотрена.

Диклофенак (амп.) срок годности до 04.2023 – препарат с истекшим сроком годности. Размещать в общем шкафу для хранения ЛП нельзя, его надо поместить в карантинную зону.

Славянка (фл.) – это дезинфицирующее средство. Размещать его с лекарствами запрещено.

Приложение. СОП «Хранение лекарственных препаратов» с выделенными изменениями по новому приказу

ГБУЗ «Городская больница»		Номер:	
СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА Порядок хранения лекарственных препаратов и медицинских изделий в медицинской организации (за исключением наркотических средств и психотропных веществ)		Лист: 1 Всего:	
		Главная медсестра, аптека, старшие медсестры отделений	
ДЕЙСТВУЕТ с: «___» 20___ года	ЗАМЕНЯЕТ:	ПРИЧИНА ПЕРЕСМОТРА:	ДАТА СЛЕДУЮЩЕГО ПЕРЕСМОТРА:
СОСТАВИЛ: «___» 20___ года Ф. И. О. должность: главная медицинская сестра	УТВЕРДИЛ: Главный врач «___» 20___ года		

Область применения и цель создания

1. Нормативные ссылки
2. Термины и определения
3. Персонал и ответственность
4. Описание процедуры
 - 4.1. Общие положения
 - 4.2. Требования к помещениям хранения (их устройство и эксплуатация)
 - 4.3. Требования к организации хранения ЛП
 - 4.4. Проведение мониторинга качества хранимых товаров
 - 4.5. Особенности хранения отдельных групп ЛП и МИ
 - 4.6. Особенности хранения ЛП и МИ, требующих защиты от света
 - 4.7. Особенности хранения ЛП, требующих защиты от влаги
 - 4.8. Особенности хранения ЛП, требующих защиты от воздействия повышенной/ пониженной температуры
 - 4.9. Хранение огнеопасных и взрывоопасных ЛП
 - 4.10. Хранение сильнодействующих и ядовитых ЛП, ЛП, подлежащих предметно-количественному учету
 - 4.11. Защита помещений хранения от вредителей
 - 4.12. Система контроля доступа в помещения хранения
5. Контроль за соблюдением правил хранения
6. Корректирующие мероприятия

Область применения и цель создания

Настоящая стандартная операционная процедура (далее – СОП) устанавливает требования к порядку хранения лекарственных препаратов и медицинских изделий в медицинской организации. Требования СОП предназначены для применения всеми сотрудниками больницы, деятельность которых связана с обращением лекарственных препаратов и медицинских изделий. Соблюдение требований СОП является частью системы менеджмента качества медицинской организации и гарантирует качество и безопасность оказания медицинской помощи и лекарственного обеспечения. Данная СОП закрепляет алгоритм работы сотрудников в области хранения лекарственных препаратов и медицинских изделий в медицинской организации.

Целью СОП является повышение качества медицинской и фармацевтической помощи. Размещение на хранение и последующее хранение лекарственных препаратов, направленное на обеспечение качества, эффективности и безопасности оказываемых услуг.

Задачи СОП

- соблюдение правил хранения лекарственных препаратов и медицинских изделий;
- определение порядка действий работников;
- определение порядка поверки измерительных приборов;
- определение порядка внесения записей, ведения отчетов, хранения записей и контроля за соблюдением процедуры.

Область применения – сотрудники отделений (кабинеты старших медицинских сестер), процедурные, операционные и т. д.

1. Нормативные ссылки

1. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
2. **Приказ Минздравсоцразвития от 29.04.2025 № 260н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств для медицинского применения»**
3. Общая фармакопейная статья «Хранение лекарственных средств. ОФС.1.1.0010»
4. Общая фармакопейная статья «ОФС.1.1.0001. Общая фармакопейная статья. Общие положения» (утв. и введена в действие приказом Минздрава России от 20.07.2023 № 377) («Государственная фармакопея Российской Федерации. XV издание»)
5. Общая фармакопейная статья «Хранение лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов. ОФС.1.1.0011.15»
6. Постановление Главного государственного санитарного врача **от 28.01.2021 № 4 «Об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней»**

2. Термины и определения

1. Лекарственные средства – вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом человека или животного, проникающие в органы, ткани организма человека или животного, применяемые для профилактики, диагностики (за исключением веществ или их комбинаций, не контактирующих с организмом человека или животного), лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности и полученные из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека или животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий. К лекарственным средствам относятся фармацевтические субстанции и лекарственные препараты.
2. Лекарственные препараты – лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности.
3. Температура хранения – диапазон температур, указанный на упаковке ЛП и в нормативной документации, в пределах которого осуществляется хранение.
4. Контроль температуры – это измерение температуры окружающей среды или контроль специально создаваемой среды в пределах, установленных заранее.
5. Термолабильный ЛП – это ЛП, который теряет свои свойства, если он не хранится или не транспортируется в пределах, описанных в инструкции.
6. Иммунобиологический лекарственный препарат – лекарственный препарат, предназначенный для формирования активного или пассивного иммунитета либо диагностики наличия иммунитета или диагностики специфического приобретенного изменения иммунологического ответа на аллергизирующие вещества. К иммунобиологическим лекарственным препаратам относятся вакцины, анатоксины, токсины, сыворотки, иммуноглобулины и аллергены.
7. Хранение – процесс сохранения свойств лекарственных препаратов, медицинских изделий и других товаров аптечного ассортимента до момента их использования в пределах установленного производителем срока годности.

3. Персонал и ответственность

Данная стандартная операционная процедура распространяется на весь персонал медицинской организации.

Сотрудники организации несут ответственность в пределах своей компетенции:

Руководитель организации отвечает:

- за обеспечение необходимыми ресурсами для функционирования всех процессов работы по хранению лекарственных препаратов и медицинских изделий с целью соблюдения лицензионных требований, санитарно-эпидемиологических требований, правил охраны труда и техники безопасности, противопожарных правил и иных требований, установленных законодательством РФ;

- организацию наличия информационных систем, позволяющих осуществлять операции, связанные с товародвижением и выявлением фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных лекарственных препаратов и медицинских изделий;
- **назначение лица, ответственного за внедрение и обеспечение системы качества по лекарствам;**
- утверждение документов, в которых регламентируются порядок совершения работниками действий при осуществлении хранения ЛП, порядок обслуживания и поверки измерительных приборов и оборудования, ведение записей, отчетов и их хранение, прием, размещение лекарственных препаратов и организация контроля за соблюдением стандартных операционных процедур;
- **установление ответственности работников за нарушение СОПов по работе с лекарствами.**

Ответственный за систему качества по лекарствам, главная медсестра:

- за наличие в структурных подразделениях данного порядка (СОП), своевременную его актуализацию;
- за проведение инструктажа по данному вопросу;
- за контроль соблюдения данной процедуры, проведения внутренних проверок;
- за проведение инструктажа по данному вопросу;
- **за мониторинг эффективности системы качества по лекарствам посредством внутренних аудитов и внутренних расследований нарушений при работе с лекарствами;**
- **разработку и внедрение корректирующих мероприятий по итогам внутренних аудитов и расследований.**

Сотрудники организации (старшие медсестры, процедурные медицинские сестры), осуществляющие деятельность, связанную с обращением лекарственных средств и медицинских изделий:

- за соблюдение требований данной процедуры в рамках исполнения должностных обязанностей;
- за размещение лекарственных средств и медицинских изделий согласно законодательству.

В случае несоблюдения данной операционной процедуры и возникновения ущерба он будет восстановлен за счет виновных лиц.

4. Описание процедуры

4.1. Общие положения

Настоящая инструкция устанавливает порядок организации хранения ЛП и МИ в отделениях больницы. Исполнение и соблюдение этих требований обеспечивает

сохранность качества реализуемой продукции, ее безопасность и эффективность для дальнейшего медицинского применения.

В данной СОП рассматриваются ЛП и МИ, поступившие в медицинскую организацию от поставщиков. ЛП и МИ, являющиеся собственностью пациентов, не рассматриваются.

1. Лекарственные препараты следует хранить отдельно от других товаров и защищать от вредного воздействия света, температуры, влаги или других внешних факторов.
2. Помещения хранения лекарственных препаратов и медицинских изделий должны закрываться на ключ, что обеспечивает отсутствие несанкционированного доступа посторонних лиц в помещения хранения.
3. Хранение ЛП должно осуществляться таким образом, чтобы функциональные свойства и качественные характеристики ЛП не были испорчены и соблюдались условия их хранения, указанные в инструкции по медицинскому применению и на упаковке ЛП.
4. В каждом отделении должен иметься список лекарственных препаратов (формуляр), разрешенный к хранению и использованию в данном отделении.
5. Соблюдайте порядок мониторинга температуры и влажности, обслуживания и поверки измерительных приборов, который изложен в предыдущих стандартных операционных процедурах.
6. Лекарственные формы необходимо систематизировать по:
 - 6.1. физико-химическим свойствам;
 - 6.2. фармакологическим группам;
 - 6.3. применению:
 - 6.3.1. внутреннего применения;
 - 6.3.2. наружного применения;
 - 6.3.3. местного применения;
 - 6.3.4. парентерального введения.
7. Хранение лекарственных препаратов необходимо осуществлять в соответствии с:
 - 7.1. Учетом требований нормативной документации, составляющей регистрационное досье на лекарственный препарат.
 - 7.2. Инструкцией по медицинскому применению.
 - 7.3. Информацией, содержащейся на первичной и (или) вторичной упаковке лекарственного препарата.
 - 7.4. Информацией, указанной на транспортной таре.

4.2. Требования к помещениям хранения (их устройство и эксплуатация)

- 1. Места хранения ЛП в каждом помещении, где хранят лекарства, должны быть объединены в единый блок, который отделен от мест, где препараты не хранят.**

2. Помещение хранения ЛП и МИ должно быть оснащено в соответствии с требованиями законодательства по сохранению качества и безопасности ЛП при их хранении.

3. Помещения для хранения ЛП и МИ оснащаются шкафами, подтоварниками, холодильниками, металлическими ящиками таким образом, чтобы обеспечить эффективность хранения и исключить накопление пыли и любых факторов, способных оказать неблагоприятное воздействие на качество товаров аптечного ассортимента. Для защиты от света помещения хранения оборудуются жалюзи.

4. В единых блоках хранения ЛП должны быть помещения или зоны семи типов:

4.1. Помещение или зона экспедиции (отгрузки) лекарств.

4.2. Помещение или зона приемки.

4.3. Помещения или зона основного хранения.

4.4. Помещения или зона хранения лекарств, требующих особых условий.

4.5. Помещения или зона хранения лекарств, исключающие работу с ними.

4.6. Помещение или зона карантинного хранения.

4.7. Помещение или зона отбора образцов.

Зоной, помимо отдельного помещения, может быть отдельный шкаф или холодильник (в зависимости от условий хранения ЛП, указанных в инструкции к нему) либо отдельные полки или секции в них.

5. Помещения оснащены системами отопления и кондиционирования, естественной или приточно-вытяжной вентиляцией в соответствии с трудовым законодательством РФ и требованиями правил надлежащей практики хранения ЛП.

6. Материалы, используемые при отделке помещений, соответствуют требованиям пожарной безопасности, установленным законодательством РФ.

7. В помещениях для хранения лекарственных препаратов и МИ должны быть в достаточном количестве оборудование и инвентарь, все товары раскладываются по местам хранения с обеспечением сохранения качества, эффективности и безопасности товаров. Оборудование должно быть чистым и регулярно обрабатываться.

8. В помещении или зоне приемки ЛП должна быть зона очистки тары с ЛП, прежде чем ее транспортируют в место хранения ЛП. В зоне очистки тары должен быть отдельный шкаф, поддон или подтоварник и шкаф для хранения моющих и дезсредств для очистки.

9. Оборудование не должно загораживать естественный или искусственный источник света и загромождать проходы.

10. В помещениях для хранения ЛП и МИ поддерживается надлежащий санитарный режим. Периодичность и методы уборки помещений должны соответствовать требованиям законодательства и описаны в соответствующей стандартной операционной процедуре.

11. Внутренние поверхности стен, потолков должны иметь гладкую поверхность для проведения влажной уборки с использованием дезинфицирующих средств.

12. В помещениях для хранения ЛП и МИ сотрудники должны носить специальную одежду и обувь, соблюдать правила личной гигиены.

13. Помещения для хранения ЛП и МИ оснащаются необходимым количеством поверенных средств измерений (термометрами, гигрометрами психрометрическими) для контроля и регистрации температуры и влажности. **Средства измерений размещаются с учетом указаний в эксплуатационной документации к средствам измерений (если такие указания в ней есть), оценки и выявления точек с наибольшим колебанием температур. Размещение приборов в этих точках позволит контролировать, что температура остается в пределах нормы, даже в точках с наиболее сильными колебаниями температуры.**

Помещения для хранения ЛП и МИ и их оборудование необходимо представить в таблице (например).

Таблица

Старшая медсестра	Отделение	№ помеще-ния	Оборудование для хранения
Иванова Тамара Алексеевна	Хирургическое	Кабинет № 554	<ul style="list-style-type: none">– требующих защиты от света – шкаф № 1– для внутреннего применения – шкаф № 2 (или указать номер полки)– для инъекционного введения – шкаф № 3 (или указать номер полки)– для наружного применения – шкаф № 4 (или указать номер полки)– для взрывоопасных – металлический бикс № 1– для находящихся на предметно-количественном учете – закрывающийся металлический (или деревянный) шкаф № 9– иммунобиологических – холодильник № 2– термолабильных с интервалом хранения от +2 до +8 °C – холодильники № 1, 3– термолабильных с интервалом хранения от +8 до + 15 °C – холодильник № 4

4.3. Требования к организации хранения ЛП

- Лекарственные препараты и медицинские изделия в потребительской упаковке в местах хранения размещаются в шкафах. Если они находятся в групповой (транспортной) упаковке, то на стеллажах и подтоварниках. Допускать размещение лекарственных препаратов и медицинских изделий на полу категорически запрещается.
- При размещении в местах хранения необходимо наименее полно использовать площади и создавать максимально удобные условия труда для соблюдения фармацевтического порядка, при необходимости использовать средства механизации.

3. Стеллажи, шкафы, полки, предназначенные для хранения ЛП и МИ, должны быть идентифицированы (подписаны).
4. Рекомендуется не располагать рядом ЛП и МИ, созвучные по названию.
5. При выполнении условий хранения конкретного лекарственного препарата и медицинского изделия необходимо руководствоваться требованиями, указанными в инструкции по медицинскому применению, фармакопейной статье, или требованиями нормативной документации, указанной производителем (разработчиком), и требованиями надлежащей практики хранения.
6. Хранение лекарственных препаратов необходимо осуществлять в упаковке (потребительской, групповой). Хранение осуществлять в соответствии с требованиями нормативных документов. Необходимо соблюдать условия относительной влажности до 65%, или, если это требуется, условия сухого места, или другие специальные условия хранения, которые указаны в нормативной документации.
7. При хранении следует не допускать загрязнения лекарственных препаратов и медицинских изделий. Для этого необходимо проводить меры, направленные на влажную уборку и уменьшение микробной контаминации, с помощью специальных приборов.
8. Необходимо следить за тем, чтобы воздух в помещении был чистым без постоянных запахов и газов.
9. При расположении внутри шкафа необходимо располагать лекарственные препараты и медицинские изделия таким образом, чтобы товары с меньшим сроком годности были выставлены вперед и отпущены для использования в первую очередь. А препараты с большим сроком годности нужно ставить за ними, чтобы они разместились уже сзади имеющегося запаса.
10. Срок годности лекарственных препаратов и МИ необходимо отслеживать с помощью стеллажной карточки, те препараты, срок годности которых вышел, немедленно должны помещаться в зону хранения забракованных, возвращенных, отозванных и (или) ЛП с истекшим сроком годности для последующего возвращения поставщику или уничтожения. Следует обозначить указанные ЛП четкой маркировкой «ЛП с истекшим сроком годности». Перемещение оформляется актом. Форма акта указана в стандартной операционной процедуре.
11. **ЛП со сроком годности до шести месяцев подлежат отдельному учету. Ответственный за учет обязан фиксировать поступление таких ЛП в медорганизацию, контролировать сроки годности этих ЛП в местах хранения и во-время направлять в карантинную зону. Также ответственный контролирует, что медсестры размещают эти ЛП в местах хранения и используют таким образом, чтобы ЛП с меньшим остаточным сроком годности использовались в первую очередь.**
12. **Ответственный должен вести учет ЛП со сроком годности меньше шести месяцев (выберите нужное: в бумажном журнале. Журнал должен вести до его окончания, а после – передать в архив / в электронном виде в компьютерной программе «укажите название программы» и с использованием стеллажных карт).**

13. В помещениях хранения лекарственные препараты и медицинские изделия должны размещаться в соответствии:

- с фармакологическими группами (альфа-, бета-адреноблокатор, анальгетик-антиприетик и др.);
- способами применения (лекарственные препараты для приема внутрь, лекарственные препараты для местного применения, лекарственные препараты для наружного применения);
- учетом физико-химических свойств.

14. Для лекарственных препаратов необходима идентификация с помощью стеллажной карты. Стеллажная карта должна содержать следующую информацию:

- наименование;
- форма выпуска и дозировка;
- номер серии;
- срок годности;
- производитель ЛП.

15. Хранение лекарственных препаратов и медицинских изделий осуществляется в соответствии с требованиями, указанными в медицинской инструкции по применению данного товара, при температурном режиме, указанном в нормативной документации и требованиях ГФ, также необходимо учитывать свойства веществ, входящих в их состав. При хранении лекарственные препараты и медицинские изделия размещаются во вторичной потребительской упаковке этикеткой наружу, которая должна быть хорошо видна сотрудникам. При использовании компьютерных технологий допускается идентификация при помощи кодов и электронных устройств.

16. Запрещается хранение в помещениях хранения лекарственных препаратов:

- пищевых продуктов;
- табачных изделий;
- напитков (за исключением питьевой воды);
- лекарственных препаратов, предназначенных для личного использования работниками.

4.4. Проведение мониторинга качества хранимых товаров

Регулярно осматривайте хранимую продукцию и не допускайте изменения ее качества, а именно:

1. Сломанная, разорванная упаковка (флаконы, пакеты, бутылки, коробки), пропущенная, нечетко отпечатанная и нечитаемая информация.
2. Изменение окраски инфузионных растворов (обесцвечивание, выпадение осадка, повреждение упаковки, трещина на бутылке, ампуле, сырость или влажность во вторичной упаковке).
3. При контроле качества светочувствительных товаров обращайте внимание на разорванную упаковку.
4. При проверке изделий из резины: на сухость, хрупкость, трещины по поверхности изделия.

5. При осмотре продуктов из латекса: на липкость, отсутствие цвета, окрашенную упаковку от изделия.
6. При осмотре готовых лекарственных форм (таблеток) – отсутствие цвета, их рассыпчатость, отсутствие блистерной упаковки, липкость таблеток с покрытием, нехарактерный запах.
7. Инъекционные формы необходимо проверить на предмет появления суспензии после встряхивания.
8. Капсулы – на обесцвеченность, липкость, деформирование капсул.
9. Лекарственные препараты и медицинские изделия в упаковке – на предмет перфорации.
10. Упакованные стерильные формы и стерильные медицинские изделия – на предмет повреждения и разорванности упаковки, недостающих деталей, наличия сломанных или изогнутых деталей, наличия влажности внутри упаковки и окраски.

Если вы обнаружили такие товары, то они никогда не должны выдаваться пациентам. Запрещается также выдавать товары, которые вы подозреваете в том, что они испорчены или их качество находится под сомнением. При подозрении любых дефектов необходимо поместить их в карантинную зону и принять соответствующие меры для уничтожения.

11. Необходимо отслеживать письма Росздравнадзора, отправляемые из аптеки, по проникновению фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных ЛП и МИ в обращение.

12. В случае выявления при приемке и хранении ЛП одной из семи категорий ниже необходимо переместить их в помещение или зону хранения лекарств, исключающую их применение:

12.1. Фальсифицированные, недоброкачественные и контрафактные лекарства.

12.2. Лекарства, по которым в ГИС МДЛП нет сведений о нанесении средств идентификации или вводе в гражданский оборот.

12.3. Лекарства, по которым заблокировали внесение сведений в ГИС МДЛП о вводе в гражданский оборот, об обороте или о прекращении оборота.

12.4. Лекарства без средств идентификации или с неправильно нанесенной идентификацией.

12.5. Лекарства, применение которых приостановил федеральный орган исполнительной власти.

12.6. Лекарства, гражданский оборот которых прекращен (хранятся отдельно, с ограничением доступа в соответствующем закрытом помещении и (или) зоне или запирающемся шкафу).

12.7. Лекарства с истекшим сроком годности.

13. Принятые меры изоляции указанных ЛП и МИ должны гарантировать исключение их попадания в обращение и осуществляться в соответствии со стандартной операционной процедурой «Порядок организации работы с информацией о при-

остановлении реализации, изъятия из обращения лекарственных препаратов, медицинских изделий».

14. Уборка помещений и обработка оборудования для хранения ЛП и МИ также проводятся в соответствии с соответствующей стандартной операционной процедурой (СОП).

15. Необходимо отслеживать письма Росздравнадзора, отправляемые из аптеки, по проникновению фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных ЛП и МИ в обращение.

16. Контроль за сроками годности проводить, например, 1-го числа каждого месяца.

Или:

Контроль за сроками годности проводить в электронном виде с архивацией, например, в 12:00 1-го числа каждого месяца.

17. При выявлении ЛП с остаточным сроком годности меньше шести месяцев записать в журнал «ЛП с ограниченным сроком годности», поставить в известность заместителя главного врача по медицинской части, председателя формулярной комиссии, заведующих отделениями стационара.

4.5. Особенности хранения отдельных групп ЛП и МИ

Лекарственные средства, обладающие опасными свойствами (огнеопасные, взрывоопасные, радиофармацевтические, едкие, коррозионные, газы сжатые и сжиженные и др.), следует хранить в специально устроенных помещениях, оборудованных дополнительными средствами безопасности и охраны, либо в специальных зонах, необходимых для выполнения операций с данными лекарственными препаратами.

При хранении необходимо соблюдать качество хранимых лекарственных препаратов и предотвратить возможность появления их побочных лекарственных свойств, следить за тем, чтобы для сотрудников были созданы безопасные условия труда.

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

При хранении ЛП, 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 не допускаются, при необходимости надо перенести ЛП или МИ в другое место хранения.

4.6. Особенности хранения ЛП и МИ, требующих защиты от света

Лекарственные средства и МИ, которые под действием световой энергии могут изменять свои свойства (окисляться, восстанавливаться, разлагаться, изменять свой цвет и т. п.), являются фото- или светочувствительными. К таким лекарственным препаратам относятся витамины, фуросемид, гидрокортизон, продукты из латекса и рентгеновская пленка. Лекарственные средства, устойчивые к действию света, называются фотостабильными. Влияние световой энергии может проявляться в воздействии прямых солнечных лучей, рассеянного света, видимой области светового спектра и излучения ультрафиолетовой области.

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

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

Чтобы защититься от действия солнечного света, необходимо использовать жалюзи, хранить продукты в коробках, шкафах, не раскрывать и упаковывать их под действием солнечных лучей.

ЛП для медицинского применения, требующие защиты от действия света, упакованные в первичную и вторичную (потребительскую) упаковку, следует хранить в шкафах или на стеллажах при условии принятия мер для предотвращения попадания на указанные ЛП прямого солнечного света или иного яркого направленного света (использование светоотражающей пленки, жалюзи, козырьков и др.).

4.7. Особенности хранения ЛП, требующих защиты от влаги

Лекарственные средства, которые при контакте с водой, влагой могут выделять газы и т. п., являются влагочувствительными. Маркировка влагочувствительных ЛП, 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 эквивалентного давления 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 ЛП допустимо использовать осушающие вещества при условии исключения их прямого контакта с ЛП.

4.8. Особенности хранения ЛП, требующих защиты от воздействия повышенной/пониженной температуры

Лекарственные средства, изменяющие свои свойства под действием температуры окружающей среды, являются термочувствительными. ЛП могут изменять свои свойства под воздействием комнатной и более высокой температуры (термолабильные ЛП) или под воздействием пониженной температуры, в том числе при замораживании.

При хранении термочувствительных ЛП необходимо обеспечить температурный режим, регламентированный требованиями фармакопейной статьи или нормативной документации, указанный на первичной и (или) на вторичной (потребительской) упаковке лекарственного средства.

Обеспечение холодного места подразумевает хранение лекарственных средств в холодильнике при температуре от 2 до 8 °C, не допуская замораживания.

Хранение в прохладном месте подразумевает хранение лекарственных средств при температуре от 8 до 15 °C. В этом случае допускается хранение лекарственных средств в холодильнике, за исключением лекарственных средств, которые при хранении в условиях температурного режима холодильника ниже 8 °C могут изменить свои физико-химические характеристики, например, настойки, жидкие экстракты и др.

Хранение при комнатной температуре подразумевает температурный режим от 15 до 25 °C.

Используемые в фармакопее определения, характеризующие температурные режимы хранения лекарственных средств

Режим хранения	Температурный интервал, °C
Хранить при температуре не выше 30 °C	от 2 до 30 °C
Хранить при температуре не выше 25 °C	от 2 до 25 °C
Хранить при температуре не выше 15 °C	от 2 до 15 °C
Хранить при температуре не выше 8 °C	от 2 до 8 °C
Хранить при температуре не ниже 8 °C	от 8 до 25 °C
Хранить при температуре от 15 до 25 °C	от 15 до 25 °C
Хранить при температуре от 8 до 15 °C	от 8 до 15 °C
Хранить при температуре от -5 до -18 °C	от -5 до -18 °C
Хранить при температуре ниже -18 °C	от -18 °C

Для хранения термолабильных лекарственных средств используются холодильники и холодильные камеры.

Не допускается подвергать замораживанию ЛП, имеющие соответствующие требования в фармакопейной статье или нормативной документации и указанные на первичной или вторичной упаковке, в том числе препараты инсулина, адсорбированные иммунобиологические препараты и др.

Не допускается подвергать замораживанию ЛП, помещенные в упаковку, способную разрушаться при замораживании, например, лекарственные препараты в ампулах, стеклянных флаконах.

К препаратам, относящимся к чувствительным к действию температуры, относятся ацетилсалициловая кислота, амоксициллин, ампициллин, ретинол, адреналин и др.

4.9. Хранение огнеопасных и взрывоопасных ЛП

Хранение огнеопасных и взрывоопасных лекарственных препаратов осуществляется вдали от:

- огня;
- отопительных приборов;
- прямых солнечных лучей;
- механического воздействия.

Помещения для хранения огнеопасных и взрывоопасных ЛП должны полностью соответствовать действующим нормативным документам.

Спирты и другие ЛП, обладающие легковоспламеняющимися свойствами, должны храниться в упаковке, предохраняющей от ударов, или в баллоноопрокидывателях, если организовали их хранение на полу. Размещать емкости с такими ЛП можно только один ряд по высоте.

Этиловый спирт в объеме более 100 кг должен храниться в изолированном здании или помещении и размещен на негорючих поддонах. Храниться спирт должен в емкостях производителя, переливать в другие нельзя. Емкости могут стоять только в один ряд.

ЛП, подлежащие предметно-количественному учету, за исключением наркотических, психотропных, хранятся в металлических или деревянных шкафах, опечатываемых или пломбируемых в конце рабочего дня.

Необходимо иметь огнетушитель в соответствии с противопожарными правилами. Места хранения огнеопасных материалов должны быть отражены соответствующими знаками.

4.10. Хранение сильнодействующих и ядовитых ЛП, ЛП, подлежащих предметно-количественному учету

Перечень ЛП, подлежащих ПКУ, утвержден приказом Минздрава от 01.09.2023 № 459н и включает в себя четыре раздела:

1. Лекарства, содержащие НС и ПВ и их прекурсоры из постановления Правительства от 30.06.1998 № 681 (списки II, III, IV перечня).
2. Лекарства, содержащие ядовитые и сильнодействующие вещества из перечня в постановлении Правительства от 29.12.2007 № 964.
3. Комбинированные ЛП, перечисленные в пп. 2 п. 9 приложения к приказу Минздрава от 24.11.2021 № 1094н.
4. Иные ЛП, подлежащие ПКУ: Мизопростол, Миофристан, Циклопентолат.

Препараты из первого раздела хранят по правилам хранения НС, ПВ и прекурсоров (постановление Правительства от 30.04.2022 № 809) и спецификациям к хранению НС и ПВ для медприменения (приказ Минздрава от 26.11.2021 № 1103н).

Препараты из 2, 3 и 4 разделов хранят (в зависимости от объема) на разных полках сейфа, металлического шкафа или в разных сейфах, металлических или деревянных шкафах; либо в отдельном помещении. Сейфы/шкафы/помещения опечатываются либо пломбируются в конце рабочего дня.

4.11. Защита помещений хранения от вредителей

1. Регулярно очищайте помещения хранения с помощью дезинфицирующих средств.
2. Поддерживайте чистоту, чтобы не было условий для размножения насекомых.
3. Регулярно мойте полы.
4. Не храните и не оставляйте продукты в помещениях хранения.
5. Все упаковочные коробки рассматривайте на предмет заражения вредителями.
6. Оборудование для хранения убирать один раз в неделю.

4.12. Система контроля доступа в помещения

Во все помещения имеется система контроля доступа. В таблице указаны ответственные лица, имеющие право доступа в помещения и владеющие печатью пломбировкой для опечатывания помещений.

Таблица. Ответственные с правом доступа в помещения

Старшая медсестра	Отделение	№ помещения	Печать

5. Контроль за соблюдением правил хранения

Внутренний контроль за соблюдением правил хранения ЛП различных групп осуществляется **ответственный за систему качества по лекарствам.**

Контроль за соблюдением правил осуществляется не реже одного раза в год в ходе проведения внутренних проверок согласно утвержденному плану-графику и в ходе **проведения внутренних расследований по каждому нарушению при работе с лекарствами.**

Данная СОП регистрируется в журнале регистрации стандартных операционных процедур аптеки и хранится у **ответственного за систему качества по лекарствам.**

6. Корректирующие мероприятия

6.1. Если температура помещения выше +25 °C – включить кондиционер (или пропитывание, или отключить отопление).

6.2. Если температура помещения ниже +15 °C – включить обогреватель.

6.3. Если в холодильниках температура ниже необходимого значения °C, отрегулировать, через 1 час проверить. Если температура не поднялась до необходимого значения °C, отключить холодильник на 10 минут. Поставить в известность старшую медицинскую сестру, она известит инженера по медицинской технике.

6.4. Если в холодильниках температура выше необходимого значения °C, отрегулировать, через 1 час проверить. Если температура не снизилась до необходимого значения °C, отключить холодильник на 10 минут. Поставить в известность старшую медицинскую сестру, она известит инженера по медицинской технике.

6.5. Если данные мероприятия не привели к необходимым температурным данным, следует переместить ЛП в резервный холодильник своего отделения либо доставить в соседнее отделение. Поставить в известность старшую медицинскую сестру, она известит инженера по медицинской технике.

В случае выявления неправильных условий хранения ЛП и МИ необходимо произвести оценку их качества в контрольно-аналитической лаборатории. Если качество будет неудовлетворительное, то ЛП подлежит уничтожению.

VIII. Распределение экземпляров СОП

Экземпляр	У кого хранится
Оригинал	
Копия 1	
Копия 2	
Копия 3	

Как изменить хранение лекарств по приказу № 260н

Экземпляр	У кого хранится
Копия 4	
Копия 5	
Копия 6	
Копия 7	

IX. Список лиц, ознакомленных с СОП