Хранение лекарственных препаратов как одна из самых основных стадий

 обращения лекарственных средств

*Лиханская Ирина Анатольевна*

*Челябинская обл, г Миасс, ГБПОУ «Миасский медицинский колледж», преподаватель*

 *специальных дисциплин, провизор,* *otawa1995@mail.ru*

Аннотация. Процедура хранения, или сохранения лекарственных средств в аптечных учреждениях имеет одно из самых важных значений в процессе обращения. Обеспечение населения качественными, эффективными и безопасными лекарственными средствами- есть главная задача аптечных учреждений. Соблюдение условий хранения- это означает знание физико-химических свойств лекарственных средств, условий транспортирования плюс соблюдение микроклимата в местах их хранения

Невозможно представить себе жизненный цикл любого лекарства или изделия медицинского назначения без соблюдения условий хранения и обеспечения сохранности и целостности. Нормативная база этой стадии обращения достаточно обширна: она содержит различные приказы и постановления, а также федеральные законы.

Ключевые слова: хранение, лекарственные средства, климатические условия, температурный режим, требования к хранению, нормативная документация по хранению.

Для любого лекарственного средства устанавливаются свои режимы хранения и транспортирования. Об этом производитель заявляет в нескольких нормативных документах: фармакопейной статье предприятия,( или фармакопейной статье), а так же инструкции по применению, при производстве наносит информацию на упаковку, а также может вносить данные о хранении в другие нормативные документы.

При получении товаров в аптеке их необходимо распределить по местам хранения, фармацевты, которые занимаются этим, внимательно осматривают упаковку или изучают инструкцию по применению дабы организовать правильное хранение. При этом каждый фармацевтический работник осознает свою ответственность в данном вопросе. Кроме этого в аптечных учреждениях имеется в наличии, согласно приказу МЗРФ №647н от 31.08.2016 «Об утверждении Правил Надлежащей Аптечной Практики», СОП по организации хранения в данной аптечной организации (Стандартные операционные процедуры). Соблюдение условий, принципов, организации хранения в любой аптечной организации, является важным лицензионным требованием.

Важно ,чтобы процесс хранения был четко прописан и понятен. Для этого существует ряд нормативных документов, на чем он и основывается. К числу этих документов можно отнести:

1. ФЗ 61-ФЗ от 12.04.10 ( редакция от 28.04.2023) « Об обращении лекарственных средств»

Статья 58. Хранение лекарственных средств

1. Хранение лекарственных средств осуществляется производителями лекарственных средств, организациями оптовой торговли лекарственными средствами, аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность или лицензию на медицинскую деятельность, медицинскими организациями, ветеринарными организациями и иными организациями, осуществляющими обращение лекарственных средств. Хранение лекарственных средств для ветеринарного применения организациями и индивидуальными предпринимателями в случаях, если они используются исключительно при разведении, выращивании, содержании и лечении животных, может осуществляться без получения лицензии на фармацевтическую деятельность.

2. Правила хранения лекарственных средств утверждаются соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

3. Хранение наркотических лекарственных средств, психотропных лекарственных средств, радиофармацевтических лекарственных средств осуществляется в соответствии с законодательством Российской Федерации [1]

2. Приказ МЗ РФ № 352 от 21.04.2020 « Об утверждении общей фармакопейной статьи ОФС.1.1.0010.18 « Хранение лекарственных средств»

Настоящая общая фармакопейная статья устанавливает общие требования к хранению фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов и распространяется на все организации, в которых имеет место хранение лекарственных средств, с учетом вида деятельности организации.

Хранение лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов осуществляется в соответствии с ОФС "Хранение лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов".

Хранение - процесс хранения лекарственных средств до момента их использования в пределах установленного срока годности, являющийся составной частью обращения лекарственных средств.[2]

Данный документ является основополагающим для аптечных организаций, оптовых организаций, производителей и всех тех, кто так или иначе сталкивается с процессом хранения лекарственных средств.

Здесь же определены основные режимы хранения лекарственных средств: холодное место от +2 до +8C ( не допуская замораживания), прохладное место от +8 до +15C, комнатная температура от +15 до +25C ( или +30 в зависимости от климатической зоны), хранение в морозильной камере от -5 до -18C и глубокое замораживание ниже -18C

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

Данный документ регулирует процедуру хранения в дополнение к существующим нормативным документам в части создания целостной системы качества (Правил) для обеспечения надлежащего хранения и перевозки.

Это выражается в требованиях к оборудованию для хранения, персоналу, документации по хранению и действиям субьектов обращения при организации хранения и перевозки. Кроме этого устанавливаются требования к таре, упаковке, маркировке.

Одним из важных условий хранения является зонирование ( разделение) помещений на зоны:

а) приемки лекарственных препаратов;

б) хранения лекарственных препаратов, требующих специальных условий;

в) хранения выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов, а также лекарственных препаратов с истекшим сроком годности;

г) карантинного хранения лекарственных препаратов.[3]

4. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 23 августа 2010 года N 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств» (с изменениями на 28 декабря 2010 года)

Данный нормативный акт устанавливает требования к помещениям для хранения лекарственных средств. А также в нормативном акте указаны условия хранения «особых» групп лекарственных средств, требующих отдельные ( обособленные) условия хранения.

Данный нормативный документ устанавливает « принципы» организации хранения лекарственных препаратов

В помещениях для хранения лекарственные средства размещают в соответствии с требованиями нормативной документации, указанной на упаковке лекарственного препарата, с учетом:

физико-химических свойств лекарственных средств;

фармакологических групп (для аптечных и медицинских организаций);

способа применения (внутреннее, наружное);

агрегатного состояния фармацевтических субстанций (жидкие, сыпучие, газообразные).

При размещении лекарственных средств допускается использование компьютерных технологий (по алфавитному принципу, по кодам).[4]

5. Приказ МЗ РФ № 647н от 31.08.2016 « Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения» [5]

Данный нормативный акт устанавливает « систему качества». То есть это целостная система, направленная на обеспечение населения качественными, безопасными, эффективными товарами аптечного ассортимента. Система функционирует среди всех ступеней обращения лекарственных средств и предьявляет требования ко всем участникам обращения от руководителя до рядового фармацевта. В данном документе дан перечень документов, необходимых для надлежащего функционирования системы в целом. Немаловажное значение среди этих документов занимает документация (журналы) по надлежащему хранению.

6. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 24 декабря 2020 г. № 44 "Об утверждении санитарных правил СП 2.1.3678 - 20 "Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг"[6]

Данным постановлением утверждаются санитарный режим аптечных организаций, ведь хранение в надлежащих условиях невозможно без соблюдения санитарных норм и правил.

7. Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 28.01.2021 (редакция от 25.05.2022) № 4 "Об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней".[7]

Данный документ устанавливает правила в части хранения ИЛП (иммунобиологических лекарственных препаратов). Глава XLVIII.»Условия транспортирования и хранения иммунобиологических препаратов». В данном разделе указаны требования к оборудованию, помещениям, измерительным приборам, а также транспортированию ИЛП и правильной организации « холодовой цепи»

8. Приказ МЗ РФ от 13 ноября 1996 г. N 377 «Об утверждении инструкции по организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения»[8]

Этот нормативный акт на данный момент остался действующим в отношении только изделий медицинского назначения (ИМН)

Все, что касается резиновых изделий ( их хранения), пластмассовых изделий и медицинской техники, находится в данном нормативном документе.

9. Постановление Правительства РФ от 31 декабря 2009 г. N 1148 « О порядке хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров» [9]

10. Постановление Правительства РФ от 30 апреля 2022 г. N 809 « О хранении наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров» [10]

Данные нормативные документы дают исчерпывающие ответы на вопросы о хранении этой особой группы препаратов, а также они содержат актуальные правила хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров.

11. Приказ МЗ РФ от 22 апреля 2014 г. N 183н « Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету» [11]

В этом приказу утверждается перечень лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету. В соответствии с этим перечнем в аптечных организациях организуется и правильное хранения этих лекарственных средств. Поэтому данный документ можно смело отнести к нормативной базе, обеспечивающей хранение.

Данные нормативные документы являются основной нормативной базой для изучения и правильной организации процесса хранения, как ключевой стадии обращения лекарственных средств в рамках обучения по специальности « фармация». Так, например, одной из трудовых функций фармацевта, согласно профессиональному стандарту, утвержденному приказом № 349н от 31.05.2021, является организация хранения, а значит необходимыми знаниями фармацевтического работника должны быть положения законодательных и нормативных правовых актов, регулирующих обращение (хранение) лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента.

 Библиографический список

1. ФЗ 61-ФЗ от 12.04.2010 Статья 58. Хранение лекарственных средств \ КонсультантПлюс (consultant.ru) https://www.consultant.ru/document/cons\_doc\_LAW\_99350/dbf1daffdda5622cd839fb6a36130a63324a3bdd/?ysclid=li2ohmecb733484179

2.Приказ МЗ РФ от 21.04.2021 N 352 « Об утверждении ОФС Хранение»

 https://www.farmedinstvo.info/pomoshch-farmatsevtu/normativnye-dokumenty/prikaz-ot-21-aprelya-352/?ysclid=li2oo787w5394306991

3.Приказ МЗ РФ от 31.08.2016 N 646н "Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения" | https://base.garant.ru/71582808/?ysclid=li2p0gfyyb29577344#friends

4. Приказ МЗ и соц развития РФ» Об утверждении Правил хранения лекарственных средств» от 23.08. 2010 № 706н

https://docs.cntd.ru/document/902232489?ysclid=li2qwgzy9q32628865

5. Приказ МЗ РФ № 647н Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения от 31 августа 2016 https://docs.cntd.ru/document/420377391?ysclid=li2rhozeww323512919

6. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 24 декабря 2020 г. № 44 "Об утверждении санитарных правил СП 2.1.3678 - 20 "Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг"

https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/400063274/?ysclid=li2tsjmhm4496008106

7. Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 28.01.2021 г. № 4 "Об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней" - Российская газета (rg.ru) https://rg.ru/documents/2021/02/19/rospotrebnadzor-post4-site-dok.html?ysclid=li2s7pul2o938902006

8. Приказ Минздрава РФ от 13.11.96 N 377

https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=165092&ysclid=li2smok9dj965319373

9. Постановление Правительства РФ от 31.12.2009 N 1148 https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=430879&ysclid=li2suwnisw435892448

10. Постановление Правительства РФ от 30.04.2022 N 809 https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=421764&ysclid=li2sucs6cp868270624

11. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 22.04.2014 N 183н https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=260004&ysclid=li2t5k0b2o724161175