

# ДОНЕЦКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА



## МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

83003, г. Донецк, пр-т Ильича 14-И, тел. (062) 312-91-26, E-mail: [minzdrav.dnr@mail.ru](mailto:minzdrav.dnr@mail.ru)

### ПРИКАЗ

от « 13 » 08 2015 г.

г. Донецк

№ 012.1/268

Об утверждении Правил хранения лекарственных средств для медицинского применения



В соответствии с пунктами 11, 13 Положения о Министерстве здравоохранения Донецкой Народной Республики, утвержденного Постановлением Совета Министров Донецкой Народной Республики от 09.01.2015 г. № 1-33, с целью обеспечения безопасности и качества лекарственных средств в процессе хранения и обращения с ними,

### ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить Правила хранения лекарственных средств для медицинского применения (прилагается).
2. Главному специалисту юридического сектора (Лопушанскому М.В.) обеспечить представление данного приказа в Министерство юстиции Донецкой Народной Республики для его государственной регистрации.
3. Контроль за выполнением данного приказа оставляю за собой.
4. Приказ вступает в силу со дня его официального опубликования.

Министр здравоохранения  
Донецкой Народной Республики

В. В. Кучковой

## УТВЕРЖДЕНО

Приказ Министерства  
здравоохранения Донецкой  
Народной Республики

от 13.08.2015 № 012.1/268



### Правила хранения лекарственных средств для медицинского применения

#### I. Общие положения

1.1. Правила хранения лекарственных средств для медицинского применения (далее - Правила) устанавливают требования к организации хранения лекарственных средств для медицинского применения и помещениям для их хранения (далее - лекарственные средства).

1.2. Правила являются обязательными для всех субъектов хозяйствования в сфере оборота лекарственных средств (далее - Субъект хозяйствования) независимо от их организационно-правовой формы и формы собственности при осуществлении ими производства лекарственных средств, оптовой торговли лекарственными средствами, розничной торговли лекарственными средствами, изготовления лекарственных препаратов в условиях аптеки (далее - Организации).

1.3. Контроль за соблюдением требований настоящих Правил в пределах своих полномочий и в соответствии с действующим

законодательством осуществляет Республиканская служба лекарственных средств Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики.

1.4. В целях исполнения Правил используются понятия, установленные Законом Донецкой Народной Республики «Об обороте лекарственных средств» и иными действующими нормативно-правовыми актами в части к нему относящихся.

## **II. Общие требования к устройству и эксплуатации помещений хранения лекарственных средств**

2.1. Устройство, состав, размеры площадей, эксплуатация и оборудование помещений для хранения лекарственных средств должны обеспечивать их сохранность.

2.2. В помещениях для хранения лекарственных средств должны поддерживаться определенные температура и влажность воздуха, позволяющие обеспечить хранение лекарственных средств в соответствии с условиями хранения, указанными на первичной, вторичной (потребительской) упаковке и инструкциях о медицинском применении этих лекарственных средств.

При нарушении условий хранения лекарственных средств, данные лекарственные средства подлежат изъятию из оборота и уничтожению в соответствии с требованиями действующего законодательства.

2.3. Помещения для хранения лекарственных средств должны быть обеспечены оборудованием (кондиционерами, холодильниками и другим оборудованием), позволяющим создать надлежащие условия хранения лекарственных средств в соответствии с условиями хранения, указанными на первичной, вторичной (потребительской) упаковке и инструкциях о медицинском применении этих лекарственных средств, и/или помещения рекомендуется оборудовать форточками, фрамугами, вторыми решетчатыми дверьми.

2.4. Помещения для хранения лекарственных средств должны быть обеспечены стеллажами, шкафами, поддонами, подтоварниками, поверхность которых должна быть гладкой и допускать возможность проведения влажной уборки с применением дезинфицирующих средств.

2.5. Отделка помещений для хранения лекарственных средств (внутренние поверхности стен, потолков) должна быть гладкой и допускать возможность проведения влажной уборки с применением дезинфицирующих средств.

### III. Общие требования к организации хранения лекарственных средств и помещениям для их хранения

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

Показания этих приборов должны ежедневно регистрироваться в специальном журнале (карте) регистрации на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией (для электронных гигрометров), который ведется ответственным лицом. Журнал (карта) регистрации хранится в течение одного года, не считая текущего. Контролирующие приборы должны быть сертифицированы, калиброваны и подвергаться проверке в установленном порядке.

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

- а) физико-химических свойств лекарственных средств;
- б) фармакологических групп (для аптечных организаций);
- в) способа применения (внутреннее, наружное);
- г) агрегатного состояния фармацевтических субстанций (жидкие, сыпучие, газообразные).

Допускается использование компьютерных технологий учета и сортировки при размещении лекарственных средств по ячейкам (по алфавитному принципу, по кодам).

3.3. Отдельно, в соответствии с требованиями действующего законодательства, хранятся:

- а) наркотические и психотропные лекарственные средства;
- б) сильнодействующие и ядовитые лекарственные средства, находящиеся под контролем в соответствии с международными правовыми нормами.

3.4. Субъекты хозяйствования обязаны вести учет лекарственных средств с ограниченным сроком годности. Порядок ведения учета указанных лекарственных средств устанавливается руководителем организации или физическим лицом-предпринимателем.

3.5. Выявленные лекарственные средства с истекшим сроком годности должны храниться отдельно от других групп лекарственных средств в специально выделенной и обозначенной (карантинной) зоне.

3.6. Стеллажи (шкафы) для хранения лекарственных средств в помещениях для хранения лекарственных средств должны быть установлены таким образом, чтобы обеспечить доступ к лекарственным средствам, свободный проход персонала и, при необходимости, погрузочных устройств, а также доступность стеллажей, стен, пола для уборки.

#### **IV. Требования к организации хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств и помещениям для их хранения**

4.1. С целью обеспечения хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств по принципу однородности в соответствии с их физико-химическими, пожароопасными свойствами и характером упаковки, помещения для хранения организаций оптовой торговли лекарственными средствами и производителей лекарственных средств (далее - складские помещения) разбиваются на отдельные помещения (отсеки) с пределом огнестойкости строительных конструкций не менее 1 часа.

4.2. Необходимое для фасовки и изготовления лекарственных препаратов для медицинского применения на одну рабочую смену количество огнеопасных лекарственных средств допускается содержать в производственных помещениях. Оставшееся количество огнеопасных лекарственных средств по окончании работы в конце смены передается следующей смене или возвращается на место основного хранения.

4.3. Помещения для хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств должны полностью соответствовать действующим нормативным документам.

4.4. Полы складских помещений и разгрузочных площадок должны иметь твердое, ровное покрытие. Запрещается применять доски и железные листы для выравнивания полов. Полы должны обеспечивать удобное и безопасное передвижение людей, грузов и транспортных средств, обладать достаточной прочностью и выдерживать нагрузки от хранимых материалов, обеспечивать простоту и легкость уборки складского помещения.

4.5. Складские помещения для хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств должны быть оборудованы несгораемыми и устойчивыми стеллажами и поддонами, рассчитанными на соответствующую нагрузку. Стеллажи устанавливаются на расстоянии 0,25 м от пола и стен, ширина стеллажей не должна превышать 1 м и иметь, в случае хранения

фармацевтических субстанций, отбортовки не менее 0,25 м. Продольные проходы между стеллажами должны быть не менее 1,35 м.

4.6. Для хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств в Организациях выделяются изолированные помещения, оборудуемые средствами автоматической пожарной защиты и сигнализацией (далее - помещения для хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств).

4.7. В Организациях разрешается хранение фармацевтических субстанций, обладающих легковоспламеняющимися и горючими свойствами, в объеме до 10 кг вне помещений для хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств в несгораемых шкафах. Шкафы должны быть удалены от тепловыводящих поверхностей и проходов, с дверцами шириной не менее 0,7 м и высотой не менее 1,2 м. К ним должен быть организован свободный доступ.

Разрешается хранение взрывоопасных лекарственных препаратов для медицинского применения (в потребительской упаковке) для использования на одну рабочую смену в металлических шкафах вне помещений для хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств.

4.8. Количество огнеопасных лекарственных средств, допустимое для хранения в помещениях для хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств, расположенных в зданиях другого назначения, не должно превышать 100 кг в не расфасованном виде.

Помещения для хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств, используемые для хранения легковоспламеняющихся фармацевтических субстанций в количестве свыше 100 кг, должны находиться в отдельно стоящем здании, а само хранение должно осуществляться в стеклянной или металлической таре изолированно от помещений для хранения огнеопасных лекарственных средств других групп.

4.9. В помещения для хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств запрещается входить с открытыми источниками огня и легковоспламеняющимися веществами.

## **V. Особенности организации хранения лекарственных средств в складских помещениях**

5.1. Лекарственные средства, хранящиеся в складских помещениях, должны размещаться на стеллажах или на подтоварниках (поддонах). Не допускается размещение лекарственных средств на полу без поддона.

Поддоны могут располагаться на полу в один ряд или на стеллажах в несколько ярусов, в зависимости от высоты стеллажа. Не допускается

размещение поддонов с лекарственными средствами в несколько рядов по высоте без использования стеллажей.

5.2. При ручном способе разгрузочно-погрузочных работ высота укладки лекарственных средств не должна превышать 1,5 м.

При использовании механизированных устройств для проведения разгрузочно-погрузочных работ лекарственные средства должны храниться в несколько ярусов. При этом общая высота размещения лекарственных средств на стеллажах не должна превышать возможности механизированных погрузочно-разгрузочных средств (подъемники, автокары, тали).

## **VI. Особенности хранения отдельных групп лекарственных средств в зависимости от физических и физико-химических свойств, воздействия на них различных факторов внешней среды**

### **6.1. Хранение лекарственных средств, требующих защиты от действия света**

6.1.1. Лекарственные средства, требующие защиты от действия света, хранятся в помещениях или специально оборудованных местах, обеспечивающих защиту от естественного и искусственного освещения.

6.1.2. Фармацевтические субстанции, требующие защиты от действия света, следует хранить в таре из светозащитных материалов (стеклянной таре оранжевого стекла, металлической таре, упаковке из алюминиевой фольги или полимерных материалов, окрашенных в черный, коричневый или оранжевый цвета), в темном помещении или шкафах.

Для хранения особо чувствительных к свету фармацевтических субстанций (нитрат серебра, прозерин) стеклянную тару оклеивают черной светонепроницаемой бумагой.

6.1.3. Лекарственные препараты 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 лекарственные препараты прямого солнечного света или иного яркого направленного света (использование светоотражающей пленки, жалюзи, козырьков и др.).

### **6.2. Хранение лекарственных средств, требующих защиты от воздействия влаги**

6.2.1. Фармацевтические субстанции, требующие защиты от воздействия влаги, следует хранить в прохладном месте при температуре от + 8 °С до + 15 °С (далее - прохладное место), в плотно укупленной таре из материалов, непроницаемых для паров воды (стекла, металла, алюминиевой фольги, толстостенной пластмассовой таре) или в первичной и вторичной

(потребительской) упаковке производителя.

6.2.2. Фармацевтические субстанции с выраженными гигроскопическими свойствами следует хранить в стеклянной таре с герметичной укупоркой, залитой сверху парафином.

6.2.3. Во избежание порчи и потери качества следует организовать хранение лекарственных средств в соответствии с требованиями, нанесенными в виде предупреждающих надписей на вторичной (потребительской) упаковке лекарственного средства.

### **6.3. Хранение лекарственных средств, требующих защиты от улетучивания и высыхания**

6.3.1. Фармацевтические субстанции, требующие защиты от улетучивания и высыхания (собственно летучие лекарственные средства; лекарственные средства, содержащие летучий растворитель (спиртовые настойки, жидкие спиртовые концентраты, густые экстракты); растворы и смеси летучих веществ (эфирные масла, растворы аммиака, формальдегида, хлористого водорода свыше 13%, карболовой кислоты, этиловый спирт различной концентрации и др.); лекарственное растительное сырье, содержащее эфирные масла; лекарственные средства, содержащие кристаллизационную воду - кристаллогидраты; лекарственные средства, разлагающиеся с образованием летучих продуктов (йодоформ, перекись водорода, гидрокарбонат натрия); лекарственные средства с определенным нижним пределом влагосодержания (сульфат магния, парааминосалицилат натрия, сульфат натрия), следует хранить в прохладном месте, в герметически укупоренной таре из непроницаемых для улетучивающихся веществ материалов (стекла, металла, алюминиевой фольги) или в первичной и вторичной (потребительской) упаковке производителя. Применение полимерной тары, упаковки и укупорки допускается в соответствии с требованиями нормативной документации.

6.3.2. Фармацевтические субстанции - кристаллогидраты следует хранить в герметично укупоренной стеклянной, металлической и толстостенной пластмассовой таре или в первичной и вторичной (потребительской) упаковке производителя в условиях, соответствующих требованиям нормативной документации на данные лекарственные средства.

### **6.4. Хранение лекарственных средств, требующих защиты от воздействия повышенной температуры**

Хранение лекарственных средств, требующих защиты от воздействия повышенной температуры (термолабильные лекарственные средства), должно осуществляться в соответствии с температурным режимом, указанным на первичной и вторичной (потребительской) упаковке лекарственного средства в соответствии с требованиями нормативной документации.



## **6.5. Хранение лекарственных средств, требующих защиты от воздействия пониженной температуры**

6.5.1. Хранение лекарственных средств, требующих защиты от воздействия пониженной температуры (физико-химическое состояние, которых после заморзания изменяется и при последующем согревании до комнатной температуры не восстанавливается: 40% раствор формальдегида, растворы инсулина) должно осуществляться в соответствии с условиями хранения, указанными на первичной, вторичной (потребительской) упаковке и инструкциях о медицинском применении этих лекарственных средств.

6.5.2. Замерзание препаратов инсулина не допускается.

## **6.6. Хранение лекарственных средств, требующих защиты от воздействия газов, содержащихся в окружающей среде**

Фармацевтические субстанции, требующие защиты от воздействия газов (вещества, реагирующие с кислородом воздуха: различные соединения алифатического ряда с непредельными межуглеродными связями, циклические с боковыми алифатическими группами с непредельными межуглеродными связями, фенольные и полифенольные, морфин и его производные с незамещенными гидроксильными группами; серосодержащие гетерогенные и гетероциклические соединения, ферменты и органопрепараты; вещества, реагирующие с углекислым газом воздуха: соли щелочных металлов и слабых органических кислот (барбитал натрий, гексенал), лекарственные препараты, содержащие многоатомные амины (эуфиллин), окись и перекись магния, едкий натрий, едкий калий), следует хранить в герметически укупоренной таре из материалов, непроницаемых для газов, по возможности заполненной доверху.

## **6.7. Хранение пахучих и красящих лекарственных средств**

6.7.1. Пахучие лекарственные средства (фармацевтические субстанции как летучие, так и практически нелетучие, но обладающие сильным запахом) следует хранить в герметически закрытой таре, непроницаемой для запаха.

6.7.2. Красящие лекарственные средства (фармацевтические субстанции, которые оставляют окрашенный след, не смываемый обычной санитарно-гигиенической обработкой, на таре, укупорочных средствах, оборудовании и инвентаре (бриллиантовый зеленый, метиленовый синий, индигокармин) следует хранить в специальном шкафу в плотно укупоренной таре.

6.7.3. Для работы с красящими лекарственными средствами для каждого наименования необходимо выделять специальные весы, ступку, шпатель и другой необходимый инвентарь.

## **6.8. Хранение дезинфицирующих лекарственных средств**

Дезинфицирующие лекарственные средства следует хранить в герметично укупоренной таре в изолированном помещении, оборудованном механической вентиляцией, вдали от помещений хранения пластмассовых, резиновых и металлических изделий и помещений получения очищенной воды.

## **6.9. Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения**

6.9.1. Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения осуществляется в соответствии с требованиями нормативной документации, а также с учетом свойств веществ, входящих в их состав.

6.9.2. При хранении в шкафах, на стеллажах или полках лекарственные препараты для медицинского применения во вторичной (потребительской) упаковке должны быть размещены этикеткой (маркировкой) наружу.

6.9.3. Организации должны осуществлять хранение лекарственных препаратов для медицинского применения в соответствии с условиями хранения, указанными на первичной, вторичной (потребительской) упаковке и инструкциях о медицинском применении этих лекарственных средств.

## **6.10. Хранение лекарственного растительного сырья**

6.10.1. Нерасфасованное лекарственное растительное сырье должно храниться в сухом (не более 50% влажности), хорошо проветриваемом помещении в плотно закрытой таре.

6.10.2. Нерасфасованное лекарственное растительное сырье, содержащее эфирные масла, должно храниться изолированно в хорошо укупоренной таре.

6.10.3. Нерасфасованное лекарственное растительное сырье должно подвергаться периодическому контролю в соответствии с требованиями государственной фармакопеи. Трава, корни, корневища, семена, плоды, утратившие нормальную окраску, запах и требуемое количество действующих веществ, а также пораженные плесенью, амбарными вредителями, бракуют.

6.10.4. Хранение лекарственного растительного сырья, содержащего сердечные гликозиды, осуществляется с соблюдением требований нормативной документации, в частности с требованиями о повторном контроле на биологическую активность.

6.10.5. Нерасфасованное лекарственное растительное сырье, включенное в списки сильнодействующих и ядовитых веществ, в соответствии с требованиями действующего законодательства должно храниться в отдельном помещении или в отдельном шкафу под замком.

6.10.6. Расфасованное лекарственное растительное сырье должно храниться на стеллажах или в шкафах.

### **6.11. Хранение медицинских пиявок**

6.11.1. Хранение медицинских пиявок осуществляется в светлом помещении без запаха лекарств, для которого устанавливается постоянный температурный режим.

6.11.2. Содержание пиявок осуществляется в установленном порядке.

### **6.12. Хранение огнеопасных лекарственных средств**

6.12.1. Хранение огнеопасных лекарственных средств (лекарственные средства, обладающие легковоспламеняющимися свойствами (спирт и спиртовые растворы, спиртовые и эфирные настойки, спиртовые и эфирные экстракты, эфир, скипидар, молочная кислота, хлорэтил, коллодий, клеол, жидкость Новикова, органические масла); лекарственные средства, обладающее легкогорючими свойствами (сера, глицерин, растительные масла, лекарственное растительное сырье) должно осуществляться отдельно от других лекарственных средств.

6.12.2. Легковоспламеняющиеся лекарственные средства хранят в плотно укупоренной прочной стеклянной или металлической таре, чтобы предупредить испарение жидкостей из сосудов.

6.12.3. Бутыли, баллоны и другие крупные емкости с легковоспламеняющимися и легкогорючими лекарственными средствами должны храниться на полках стеллажей в один ряд по высоте. Запрещается их хранение в несколько рядов по высоте с использованием различных прокладочных материалов.

Не допускается хранение указанных лекарственных средств у отопительных приборов. Расстояние от стеллажа или штабеля до нагревательного элемента должно быть не менее 1 м.

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

6.12.5. На рабочих местах производственных помещений, выделяемых в организациях, осуществляющих фармацевтическую и/или медицинскую деятельность, легковоспламеняющиеся и легкогорючие лекарственные средства могут храниться в количествах, не превышающих сменную потребность. При этом емкости, в которых они хранятся, должны быть плотно закрыты.

6.12.6. Не допускается хранение легковоспламеняющихся и легкогорючих лекарственных средств в полностью заполненной таре. Степень заполнения должна быть не более 90% объема. Спирты в больших

количествах должны храниться в металлических емкостях, заполняемых не более чем на 75% объема.

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

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

### **6.13. Хранение взрывоопасных лекарственных средств**

6.13.1. При хранении взрывоопасных лекарственных средств (лекарственные средства, обладающие взрывчатыми свойствами (нитроглицерин); лекарственные средства, обладающие взрывоопасными свойствами (калия перманганат, серебра нитрат) следует принимать меры против загрязнения их пылью.

6.13.2. Емкости с взрывоопасными лекарственными средствами (штангласы, жестяные барабаны, склянки и др.) необходимо плотно закрывать во избежание попадания паров этих средств в воздух.

6.13.3. Хранение нерасфасованного калия перманганата допускается в специальном отсеке складских помещений (где он хранится в жестяных барабанах), в штангласах с притертыми пробками отдельно от других органических веществ.

6.13.4. Нерасфасованный раствор нитроглицерина должен храниться в небольших, хорошо закупоренных склянках или металлических сосудах в прохладном, защищенном от света месте, с соблюдением мер предосторожности от огня. Передвигать посуду с нитроглицерином и отвешивать этот препарат следует в условиях, исключающих пролив и испарение нитроглицерина, а также попадание его на кожу.

6.13.5. При работе с диэтиловым эфиром не допускаются встряхивание, удары, трение.

6.13.6. Запрещается хранение взрывоопасных лекарственных средств с кислотами и щелочами.

### **6.14. Хранение наркотических и психотропных лекарственных средств**

Наркотические и психотропные лекарственные средства должны храниться в организациях в изолированных помещениях, специально оборудованных инженерными и техническими средствами охраны, и в

местах временного хранения при соблюдении требований действующего законодательства.

#### **6.15. Хранение лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету**

Лекарственные средства, подлежащие предметно-количественному учету в соответствии с действующим законодательством должны храниться в металлических или деревянных шкафах, опечатываемых или пломбируемых в конце рабочего дня.

#### **VII. Диапазоны влажностного режима**

«Влажное помещение» - относительная влажность более 65%;

«Сухое помещение» - относительная влажность 50% и менее;

«Помещение с нормальной влажностью» - относительная влажность 50 - 60%;

«Нормальные условия» - относительная влажность 50 - 60%, и температура +18 °С - + 20 °С.

Министр здравоохранения



В.В. Кучковой