

# ДОНЕЦКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА



## МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

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

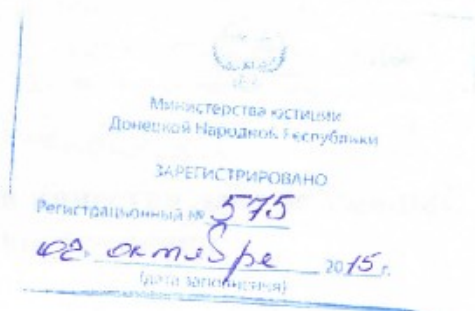
### ПРИКАЗ

от « 04 » 09 2015 г.

г. Донецк

№ 012.1/342

Об утверждении Правил хранения и проведения контроля качества лекарственных средств в учреждениях здравоохранения



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 и проведения контроля качества лекарственных средств в учреждениях здравоохранения (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 04.09.2015 № 012.1/342



### Правила хранения и проведения контроля качества лекарственных средств в учреждениях здравоохранения

#### I. Общие положения

1.1. Правила хранения и проведения контроля качества лекарственных средств (далее - Правила) устанавливают требования к организации хранения и проведения контроля качества лекарственных средств для медицинского применения (далее - лекарственные средства) и к помещениям для их хранения юридическими лицами, физическими лицами-предпринимателями, имеющими лицензию на медицинскую деятельность в сфере оборота лекарственных средств для медицинского применения (далее - учреждения здравоохранения).

1.2. Правила являются обязательными для всех учреждений здравоохранения, независимо от их организационно-правовой формы и формы собственности при осуществлении ими применения лекарственных средств.

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 (далее - Республиканская служба лекарственных средств).

1.4. В целях исполнения Правил используются понятия, установленные Законом Донецкой Народной Республики «Об обороте лекарственных средств» и иными действующими нормативными правовыми актами в части к нему относящимися, а так же понятия настоящих Правил:



**«Карантин»** - статус лекарственного средства, изолированного физическим или другим эффективным способом, отдельно от других лекарственных средств до получения решения о возобновлении его оборота, возврата поставщику или изъятию с дальнейшим уничтожением.

1.5. Медицинское применение лекарственных средств осуществляется при наличии лицензии на медицинскую деятельность, выданную в установленном действующим законодательством порядке.

1.6. Учреждения здравоохранения могут закупать лекарственные средства у поставщиков, имеющих действующие лицензии на производство и/или оптовую, и/или розничную торговлю лекарственными средствами для медицинского применения, и/или на изготовление лекарственных препаратов в условиях аптеки (далее – Поставщики).

1.7. Медицинскому использованию подлежат лекарственные средства, зарегистрированные в установленном действующим законодательством порядке. Кроме случаев предусмотренных Законом Донецкой Народной Республики «Об обороте лекарственных средств» при наличии сертификата качества (на бумажных и/или электронных носителях).

1.8. Запрещается медицинское использование фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств, контрафактных лекарственных средств.

## **II. Требования к помещениям учреждений здравоохранения, предназначенных для хранения лекарственных средств**

2.1. Эксплуатация оборудования и помещений учреждений здравоохранения, предназначенных для хранения лекарственных средств, должны обеспечивать сохранность их качества в течении всего срока годности. Количество площадей и помещений для хранения определяется количеством лекарственных средств, в них хранящихся, с учетом их токсикологических, фармакологических групп и физико-химических свойств.

2.2. Помещения для хранения лекарственных средств должны быть обеспечены оборудованием (кондиционерами, холодильниками и другим оборудованием), позволяющим обеспечить хранение лекарственных средств в соответствии с указанными на первичной и вторичной (потребительской) упаковке требованиями производителей лекарственных средств. Помещения для хранения лекарственных средств рекомендуется оборудовать механической вентиляцией и/или форточками, фрамугами, решетчатыми дверьми.

2.3. Помещения для хранения лекарственных средств должны быть обеспечены измерительными приборами для осуществления контроля за температурой и относительной влажностью воздуха, позволяющими

контролировать условия хранения лекарственных средств в соответствии с указанными на первичной и вторичной (потребительской) упаковке требованиями производителей лекарственных средств.

Для каждого помещения хранения лекарственных средств должны быть обеспечены контроль температуры и относительной влажности. Регистрация температуры и относительной влажности следует проводить регулярно, но не менее одного раза в день в журнале учета температуры и относительной влажности, форма которого предусмотрена приложением 1 к настоящим Правилам.

Учреждение здравоохранения должно обеспечивать исправность всех измерительных приборов и проведения их регулярной метрологической поверки, в соответствии с действующим законодательством.

2.4. Помещения для хранения лекарственных средств должны быть оборудованы стеллажами, шкафами, поддонами, подтоварниками, поверхность которых должна быть гладкой и допускать возможность проведения влажной уборки с применением дезинфицирующих средств. Запрещается хранить лекарственные средства на полу.

2.5. Санитарное состояние помещений и оборудования помещений для хранения лекарственных средств должно соответствовать требованиям действующего законодательства.

Материалы для покрытия стен, потолка, пола помещений для хранения лекарственных средств должны допускать влажную уборку с использованием дезинфицирующих средств.

В помещениях во время хранения лекарственных средств не допускается проведение ремонтных работ, которые могут привести к нарушениям условий хранения лекарственных средств и к ухудшению их качества, предусмотренных нормативными документами.

2.6. Помещения для хранения лекарственных средств в соответствии с требованиями действующего законодательства обязательно оборудуются охранными и противопожарными средствами.

### **III. Общие требования к организации хранения лекарственных средств в помещениях учреждений здравоохранения**

3.1. Хранение лекарственных средств учреждениями здравоохранения осуществляется в соответствии с условиями хранения, указанными в инструкциях о медицинском применении этих лекарственных средств с учетом:

- а) физико-химических свойств;
- б) фармакологических групп;
- в) способа применения (внутреннее, наружное и т.д.);
- г) агрегатного состояния фармацевтических субстанций (жидкие, сыпучие, газообразные).

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

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

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

3.3. Учет и отпуск лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету, осуществляется в соответствии с требованиями действующего законодательства.

3.4. Лекарственные средства одного наименования и дозировки при хранении располагают с учетом остаточного срока годности таким образом, чтобы обеспечить первоочередное использование лекарственных средств с меньшим сроком годности.

3.5. В процессе хранения не реже одного раза в месяц проводят полный визуальный контроль состояния тары, внешнего вида лекарственных средств. При повреждении тары немедленно устраняют дефекты.

3.6. В случае изменения внешнего вида лекарственных средств учреждение здравоохранения обращается в Республиканскую службу лекарственных средств для проведения лабораторного контроля качества и установления их пригодности к медицинскому применению в соответствии с требованиями действующего законодательства.

3.7. Лекарственные средства, срок годности которых истек, или в отношении которых возникли сомнения относительно их качества, должны быть изъяты и помещены в «карантин» для приостановки их применения, с обязательным указанием наименования, количества и маркировки «Применение запрещено до отдельного распоряжения» данных лекарственных средств.

3.8. К медицинскому применению лекарственные средства, находящиеся в «карантине», могут быть возвращены только после получения положительного заключения об их качестве. Кроме лекарственных средств, срок годности которых истек.

3.9. При получении отрицательного заключения, лекарственное средство уничтожается в соответствии с требованиями действующего законодательства.



#### IV. Порядок проведения входного контроля лекарственных средств в учреждениях здравоохранения

4.1. Входной контроль качества лекарственных средств в учреждениях здравоохранения осуществляется Уполномоченными лицами (специалистами, имеющими фармацевтическое и/или медицинское образование и отвечающими единым квалификационным требованиям), назначенными приказом руководителя учреждения здравоохранения, которые отвечают за создание, внедрение и функционирование системы обеспечения качества лекарственных средств на всех этапах в процессе медицинского применения лекарственных средств. Данные Уполномоченного лица: фамилия, имя, отчество, контактный телефон и форму связи (телефон, факс, электронная почта) обязаны сообщить в течение десятидневного срока после назначения Уполномоченного лица в Республиканскую службу лекарственных средств.

4.2. Основные обязанности, возложенные на Уполномоченное лицо по функционированию системы обеспечения качества лекарственных средств:

1) проверка лекарственных средств, поступающих в учреждение здравоохранения, относительно сопроводительных документов (накладных и др.), документов подтверждающих качество лекарственных средств, выданных производителями и другими уполномоченными органами (на бумажных и/или электронных носителях), информации о регистрации лекарственных средств;

2) регистрация письменного заключения входного контроля качества лекарственных средств. Выдача и оформление письменного разрешения на отпуск лекарственных средств отделением учреждения здравоохранения, путем отметки на приходной накладной: «Входной контроль проведен, результат положительный/отрицательный, разрешено/не разрешено к применению, подпись, фамилия и инициалы уполномоченного лица, дата проведения входного контроля»;

3) проверка наличия Реестров лекарственных средств, поступивших в учреждение здравоохранения, форма которых предусмотрена приложением 2 к настоящим Правилам, для отслеживания источника получения фальсифицированного, недоброкачественного, контрафактного лекарственного средства;

4) мониторинг условий хранения лекарственных средств, указанных в инструкциях о медицинском применении этих средств;

5) выявление в обороте учреждения здравоохранения фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств согласно информации, предоставленной Республиканской службой лекарственных средств. Информацию хранят на бумажных и/или электронных носителях;

6) предоставление информации Республиканской службе лекарственных средств о выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных средствах, а так же о

лекарственных средствах по которым имеются сомнения в их качестве. Уполномоченное лицо обязано приостановить медицинское применение указанных лекарственных средств и разместить их в «карантин»;

7) проверка наличия в учреждении здравоохранения лекарственных средств, незарегистрированных в установленном действующим законодательством порядке и таких срок годности которых истек;

8) оформление и ведение журнала учета и регистрации поступившей информации, предоставленной Республиканской службой лекарственных средств о фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных средствах или о таких лекарственных средствах, в отношении которых есть сомнение по поводу их качества, форма которого предусмотрена приложением 3 к настоящим Правилам.

Этапы функционирования системы контроля качества лекарственных средств:

а) закупка и получение лекарственных средств осуществляется на основании договоров с Поставщиками. К договорам прилагаются копии лицензий Поставщиков, которые хранятся в течение трех лет;

б) полученные лекарственные средства проходят обязательный входной контроль Уполномоченным лицом. До получения письменного заключения выданного Уполномоченным лицом медицинское применение данных лекарственных средств запрещено;

в) Уполномоченное лицо проверяет соответствие полученных лекарственных средств относительно сопроводительных документов;

г) Уполномоченное лицо проверяет: внешний вид транспортной тары, наружной (вторичной) и внутренней (первичной) упаковки, маркировку, наличие инструкции для медицинского применения лекарственного средства, внешний вид без раскрытия упаковки проверяется на целостность, однородность, наличие повреждений упаковки и качества упаковочных материалов. При необходимости, лекарственные средства с раскрытием упаковки проверяются относительно размеров, формы, цвета, однородности, количества единиц в упаковке, наличия загрязнений;

д) после проведения проверки Уполномоченное лицо выдает и оформляет письменное заключение к применению лекарственных средств, путем отметки на приходной накладной: «Входной контроль проведен, результат положительный/отрицательный, разрешено/не разрешено к применению, подпись, фамилия и инициалы уполномоченного лица, дата проведения входного контроля»;

е) при отрицательном результате Уполномоченное лицо составляет Акт о выявленных дефектах, форма которого предусмотрена приложением 4 к настоящим Правилам, который является основанием возврата лекарственных средств поставщику;

ж) Уполномоченное лицо, при сомнении в качестве серий лекарственных средств в ходе выполнения визуального контроля, отбирает образцы сомнительных лекарственных средств и направляет их в лабораторию Республиканской службы лекарственных средств для

проведения лабораторного контроля их качества. Во время таких исследований, до окончательного решения вопроса об их качестве, данные лекарственные средства помещаются в «карантин» отдельно от других лекарственных средств.

Лекарственные средства должны быть промаркированы и помещены в специально выделенную «карантинную зону» отдельно от других лекарственных средств до их идентификации, возврата поставщику или уничтожения в установленном действующим законодательством порядке в случаях:

- с поврежденной упаковкой;
- не соответствующие заявленным в сопроводительном документе наименованиям и количеству, номеру серии;
- не имеющие сопроводительного документа;
- подлежащие изъятию из медицинского оборота.

4.3. Лекарственные средства для их дальнейшего медицинского применения получает главная/старшая медицинская сестра отделения учреждения здравоохранения по оформленным в соответствии с требованиями действующего законодательства документам (накладных).

4.4. Лекарственные средства в отделениях учреждений здравоохранения (манипуляционный кабинет, медицинский пост и т.д.) хранят с учетом способа введения и применения с соблюдением требований хранения лекарственных средств, указанных в инструкциях о медицинском применении лекарственных средств.

4.5. Запрещается изготовление, расфасовка, замена этикеток, переукладывание лекарственных средств.

4.6. При необходимости допускается нарушение упаковки производителя главной/старшей медицинской сестрой (провизором/фармацевтом) учреждения здравоохранения. На вновь созданной упаковке указывают:

- наименование лекарственного средства;
- его серию, срок годности;
- наименование производителя лекарственного средства;
- подписи главной/старшей медицинской сестры (провизора/фармацевта).

4.7. Проверка соблюдения условий хранения лекарственных средств в отделениях проводится Уполномоченным лицом учреждения здравоохранения не менее одного раза в месяц, о чем делается запись в журнале, форма которого предусмотрена приложением 5 к настоящим Правилам.



**V. Заключительные положения.**

5.1. Руководитель учреждения обязан обеспечить систему внутреннего контроля за соблюдением требований настоящих Правил.

Министр здравоохранения



В. В. Кучковой

**Приложение 1**

к Правилам хранения и проведения контроля качества лекарственных средств в учреждениях здравоохранения (пункт 2.3)

**ЖУРНАЛ**

**регистрации температурного режима и относительной влажности  
в помещениях для хранения лекарственных средств для медицинского применения**

(наименование помещения для хранения лекарственных средств)

№ п/п	Дата	Показания температурного режима на начало дня	Показания температурного режима на конец дня	Относительная влажность на начало дня	Относительная влажность на конец дня	Подпись лица снявшего показания
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.

Министр здравоохранения

В.В. Кучковой

**Приложение 2**

к Правилам хранения и проведения контроля качества лекарственных средств в учреждениях здравоохранения (пункт 4.2)

**РЕЕСТР  
лекарственных средств, поступивших в учреждение здравоохранения**

№ п/п	Наименование поставщика и номер лицензии	Номер и дата накладной	Наименование лекарственного средства и его лекарственная форма, дата регистрации и номер регистрационного удостоверения	Наименование производителя	Номер серии	Количество полученных упаковок	Срок годности лекарственного средства	Номер и дата сертификата качества производителя	Результат контроля уполномоченным лицом
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.

Министр здравоохранения



В. В. Кучковой



**Приложение 3**

к Правилам хранения и проведения контроля качества лекарственных средств в учреждениях здравоохранения (пункт 4.2)

**ЖУРНАЛ**

**учета и регистрации информации, предоставленной Республиканской службой лекарственных средств Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики о выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных средствах или о лекарственных средствах, по поводу которых есть сомнения в их качестве**

№ п/п	Номер и дата письма республиканской службы лекарственных средств	Результат проверки выявленных лекарственных средств (при наличии лекарственного средства указать название, дозировку, серию, название производителя, количество выявленных упаковок)	Номер и дата накладной выявленных лекарственных средств и количество полученных упаковок	Принятое решение в случае выявления указанных лекарственных средств	Указать номер и дату письма-уведомления, отправленного Республиканской службой лекарственных средств	Подпись уполномоченного лица Дата проверки информации
1.	2.	при отсутствии лекарственных средств «отсутствует»	4.	5.	6.	7.

Министр здравоохранения



В. В. Кучковой

**Приложение 4**

к Правилам хранения и проведения контроля качества лекарственных средств в учреждениях здравоохранения (пункт 4.2)

\_\_\_\_\_ (наименование и адрес учреждения здравоохранения)

\_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_\_

**АКТ**

**о выявленных дефектах, несоответствия лекарственного средства сопроводительным документам и т.д.**

По результатам входного (визуального) контроля лекарственного средства

\_\_\_\_\_, серия \_\_\_\_\_  
(наименование лекарственного средства, форма выпуска, дозировка )

производства \_\_\_\_\_,  
(наименование фирмы-производителя, страна)

поступившего \_\_\_\_\_  
(наименование учреждения здравоохранения)

от \_\_\_\_\_  
(наименование и адрес поставщика)

в количестве \_\_\_\_\_ упаковок по накладной № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_\_,

установлено его несоответствие требованиям аналитическо-нормативной документации, сертификату качества производителя другим сопроводительным документам, требованиям фармакопейных статей и других нормативных документов, а именно/нужное подчеркнуть/:

- нарушение целостности и качества упаковки/групповой тары, внешней или внутренней упаковки;
- отсутствие или несоответствие инструкции по применению лекарственного средства;
- неоднородность и наличие повреждений лекарственного средства;
- несоответствие количества единиц в упаковке;
- несоответствие маркировки;
- различия в указании срока годности;
- несоответствие внешнего вида/описанию;
- незарегистрированный в соответствии с действующим законодательством
- другое

\_\_\_\_\_ (указать выявленные дефекты и несоответствия)

**Продолжение приложения 4**  
к Правилам хранения и проведения  
контроля качества лекарственных средств в  
учреждениях здравоохранения (пункт 4.2)

**Выводы и принятые меры: По отрицательным результатам входного контроля реализация лекарственного средства:**

\_\_\_\_\_ **запрещена**  
(наименование, серия, название фирмы-производителя, количество упаковок)

Вся партия подлежит возврату поставщику (производителю).

До возвращения поставщику вся партия товара переведена в карантин с пометкой "Применение запрещено", "Подлежит возврату поставщику (производителю) или уничтожению".

Копия акта передана в Республиканскую службу лекарственных средств.

Акт составлен в 3-х экземплярах.

Руководитель  
учреждения  
здравоохранения

\_\_\_\_\_ (подпись)

\_\_\_\_\_ (инициалы, фамилия)

Уполномоченное лицо  
учреждения  
здравоохранения

\_\_\_\_\_ (подпись)

\_\_\_\_\_ (инициалы, фамилия)

М.П.

Министр здравоохранения



В.В. Кучковой



**Приложение 5**  
к Правилам хранения и проведения контроля качества лекарственных  
средств в учреждениях здравоохранения (пункт 4.7)

**ЖУРНАЛ**  
**проверок соблюдения условий хранения лекарственных средств**  
**в отделениях учреждений здравоохранения**

(наименование учреждения здравоохранения)

Дата проведения проверки	Название отделения учреждения здравоохранения	Выявленные нарушения требований законодательства	Принятые меры по устранению нарушений	Подпись Уполномоченного лица
1.	2.	3.	4.	5.

Министр здравоохранения



В.В. Кучковой