



**Об организации хранения лекарственных
препаратов и медицинских изделий в
медицинских кабинетах детских
оздоровительных лагерей**

Пучкова Валентина Васильевна

Нормативные правовые документы

Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»

Постановление Правительства Российской Федерации от 01.06.2021 № 852 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково») и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации»

Приказ Минздрава России от 19.08.2021 № 866н «Об утверждении классификатора работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность»

Нормативные правовые документы

Приказ Минздрава России от 13.06.2018 № 327н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи несовершеннолетним в период оздоровления и организованного отдыха»:

Пункт 10 порядка:

Первичная медико-санитарная помощь несовершеннолетним оказывается врачом-педиатром, врачом общей практики (семейным врачом), фельдшером, медицинской сестрой. Специалисты состоят в штате организации.

Приказ Минздравсоцразвития РФ от 23 марта 2012 г. № 252н "Об утверждении порядка возложения на фельдшера, акушерку руководителем медицинской организации при организации оказания первичной медико-санитарной помощи и скорой медицинской помощи отдельных функций лечащего врача по непосредственному оказанию медицинской помощи пациенту в период наблюдения за ним и его лечения, в том числе по назначению и применению лекарственных препаратов, включая наркотические лекарственные препараты и психотропные лекарственные препараты"

Утверждены:

- Стандарт оснащения медицинского пункта организаций отдыха детей и их оздоровления изделиями медицинского назначения (106 позиций), приложение № 2 к порядку;
- Перечень лекарственных препаратов для медицинского применения и медицинских изделий, необходимых для оказания медицинской помощи в медицинском пункте организации отдыха детей и их оздоровления (31 наименования лекарственных препаратов и 3 укладки), приложение №3 к порядку;
- Требования к комплектации медицинскими изделиями укладки для оказания первой помощи в детских лагерях палаточного типа с численностью несовершеннолетних менее 100 человек (42 наименования) приложение № 4 к Порядку

В Перечень лекарственных препаратов для медицинского применения и медицинских изделий, необходимых для оказания медицинской помощи в медицинском пункте организации отдыха детей и их оздоровления включены укладки:

Противопедикулезная укладка

Методические указания «Организация и проведение мероприятий по борьбе с педикулезом», утверждены приказом Минздрава России от 26.11.1998 № 342.

Противочесоточная укладка

Отраслевой стандарт протокол ведения больных. Чесотка
•ост 91500.11.0003-2003, утвержден приказом Минздрава России от 24.04.2003 № 162

Укладки экстренной профилактики парентеральных инфекций для оказания первичной медико-санитарной помощи, скорой медицинской помощи, специализированной медицинской помощи и паллиативной медицинской помощи

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 9 января 2018 г. N 1н "Об утверждении требований к комплектации лекарственными препаратами и медицинскими изделиями укладки экстренной профилактики парентеральных инфекций для оказания первичной медико-санитарной помощи, скорой медицинской помощи, специализированной медицинской помощи и паллиативной медицинской помощи"

Состав укладки:

1 Лекарственные препараты:

Йод [калия йодид + этанол], раствор для наружного применения 5 %

Этанол, раствор для наружного применения 70 %

2 Медицинские изделия

Бинт марлевый медицинский стерильный (5 м x 10 см), в количестве не менее 2 шт.;

Лейкопластырь бактерицидный (не менее 1,9 см x 7,2 см), в количестве не менее 3 шт.;

Салфетка марлевая медицинская стерильная (не менее 16 см x 14 см, №10), в количестве не менее 1 уп.

Требования к упаковке:

1. Упаковка подлежит комплектации лекарственными препаратами, зарегистрированными в Российской Федерации, в первичной упаковке или во вторичной (потребительской) упаковке без изъятия инструкции по применению лекарственного препарата.
2. Упаковка подлежит комплектации медицинскими изделиями, зарегистрированными в Российской Федерации.
3. Упаковка размещается в чехле (контейнере) с прочными замками (фиксаторами). Материал и конструкция чехла (контейнера) должны обеспечивать многократную дезинфекцию.

Требования к упаковке:

4. По истечении сроков годности лекарственные препараты, медицинские изделия, предусмотренные настоящими требованиями, подлежат списанию и уничтожению (утилизации) в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации. В случае использования лекарственных препаратов, медицинских изделий, предусмотренных настоящими требованиями, упаковку экстренной профилактики парентеральных инфекций для оказания первичной медико-санитарной помощи, скорой медицинской помощи, специализированной медицинской помощи и паллиативной медицинской помощи необходимо пополнить.
5. Не допускается использование медицинских изделий, предусмотренных настоящими требованиями, в случае нарушения их стерильности.
6. Не допускается использование, в том числе повторное, лекарственных препаратов, медицинских изделий, предусмотренных настоящими требованиями, загрязненных кровью и (или) другими биологическими жидкостями.

ФГИС МДЛП

Медицинские организации, не осуществляющие реализацию, но имеющие намерение осуществлять оборот лекарственных препаратов для медицинского применения, до 1 июля 2020 г. обязаны были пройти регистрацию в федеральной государственной информационной системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения (далее - ФГИС МДЛП) и иметь личный кабинет субъекта обращения лекарственных средств с целью внесения информации о лекарственных препаратах в систему мониторинга.

Согласно п. 29 ст. 4 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" субъекты обращения лекарственных средств - это в том числе юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие деятельность при обращении лекарственных средств. В соответствии с п. 28 ст. 4 Федерального закона N 61-ФЗ обращение лекарственных средств включает в себя в том числе **хранение, перевозку, передачу, применение и уничтожение** лекарственных средств.

ФГИС МДЛП

Юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие производство, **хранение**, ввоз в РФ, отпуск, реализацию, передачу, **применение** и уничтожение лекарственных препаратов для медицинского применения, **должны обеспечить** внесение информации о лекарственных препаратах для медицинского применения в информационную систему мониторинга движения лекарственных препаратов с 1 июля 2020 г. Эта обязанность обусловлена положениями ч. 7 ст. 67 Федерального закона N 61-ФЗ, вступающей в силу с указанной даты.

Лекарственные препараты произведенные до 01.07.2020, не имеющие маркировки, в информационную систему мониторинга движения лекарственных препаратов не вносятся.

Медицинские организации, не подключившиеся к ФГИС МДЛП, с 1 июля 2020 г. не смогут осуществлять обращение лекарственных препаратов, имеющих маркировку контрольными (идентификационными) знаками.

ФГИС МДЛП

Порядок внесения информации о лекарственных препаратах в ФГИС МДЛП субъектами обращения лекарственных средств и ее состав регламентированы Положением о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.

Утвержден Постановлением Правительства Российской Федерации

от 14.12.2018 № 1556 "Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения"

ФГИС МДЛП

Согласно Порядка любые физические действия с лекарственными препаратами, осуществляемые субъектами обращения лекарственных средств на всех этапах товаропроводящей цепи, должны быть отражены в ФГИС МДЛП:

- перемещение лекарственных препаратов в рамках гражданско-правовых отношений от одного субъекта обращения лекарственных средств к другому сопровождается передачей сведений в ФГИС МДЛП;

- при приемке лекарственных препаратов медицинской организацией сведения о принятом товаре вносятся в ФГИС МДЛП;

- внесение медицинской организацией в ФГИС МДЛП сведений о расформировании поступившей транспортной упаковки, содержащей лекарственные препараты;

ФГИС МДЛП

Срок подачи сведений в ФГИС МДЛП о приемке лекарственных препаратов, сведений о перемещении лекарственных препаратов между местами осуществления деятельности, сведений о расформировании поступившей транспортной упаковки и сведений об изъятии из транспортной упаковки вторичных упаковок лекарственных препаратов - до 5 рабочих дней.

Вывод из оборота маркированных лекарственных препаратов при оказании медицинской помощи.

Вывод из оборота лекарственных препаратов при оказании медицинской помощи в медицинских организациях, в обособленных подразделениях медицинской организации, обеспеченных доступом к информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", осуществляется с использованием устройств регистрации выбытия.

ФГИС МДЛП.

Инструкция по подключению медицинских организаций и аптек к ФГИС МДЛП, определяющая порядок действий субъектов обращения лекарственных средств при подключении к ИС МДЛП, приведена в Письме Росздравнадзора от 20.05.2019 N 01и-1269/19.

Информация размещена:

на официальном сайте Росздравнадзора (<http://roszdravnadzor.ru>) в разделе "Система маркировки лекарственных препаратов (пилотный проект)«;

на официальном сайте оператора системы ООО "Оператор-ЦРПТ" по ссылке <https://честныйзнак.пф/business/projects/21>.

Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ "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.

Требования к организации хранения лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения регламентируются:

- приказ Минздрава России от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения»;
- приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств»;
- приказ Минздрава России от 29.10.2015 № 771 «Об утверждении общих фармакопейных статей и фармакопейных статей»

Правила хранения и перевозки лекарственных препаратов распространяются

на все субъекты обращения лекарственных препаратов, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность, на организации, имеющие лицензию на осуществление медицинской деятельности, применяющие лекарственные препараты для оказания медицинской помощи.

Обязанности работников, ответственных за прием, хранение лекарственных препаратов, закрепляются в должностных инструкциях.

Медицинский пункт для организации хранения лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения оснащается оборудованием:

- а) система кондиционирования (вентилирования);
- б) холодильник фармацевтический для хранения лекарственных препаратов;
- в) термогигрометры (психрометры) или иное оборудование, используемое для регистрации температуры и влажности;
- г) шкаф для хранения лекарственных препаратов, не являющихся наркотическими и психотропными лекарственными средствами;
- д) шкаф медицинский для хранения медицинских изделий;
- е) рабочее место медицинского работника с персональным компьютером и выходом в информационно-телекоммуникационную сеть "Интернет"
- ж) сейф для хранения наркотических и психотропных лекарственных препаратов (для организаций отдыха детей и их оздоровления, в которых пребывают несовершеннолетние, нуждающиеся в приеме психотропных лекарственных препаратов);

Для организации хранения лекарственных препаратов должны быть выделены зоны, предназначенные для выполнения следующих функций:

- а) приемки лекарственных препаратов;
- б) хранения лекарственных препаратов, требующих специальных условий;
- в) зона карантинного хранения недоброкачественных лекарственных препаратов.

Помещения и зоны, используемые для хранения лекарственных препаратов, должны быть освещены.

В помещениях и (или) зонах должны поддерживаться температурные режимы хранения и влажность, соответствующие условиям хранения, указанным в инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата и на упаковке лекарственного препарата.

Прием товара

В процессе приемки лекарственных препаратов осуществляется проверка:

соответствия принимаемых лекарственных препаратов товаросопроводительной документации по ассортименту, количеству и качеству, соблюдению специальных условий хранения (при наличии такого требования в нормативной документации на лекарственный препарат), а также наличие повреждений транспортной тары;

наличие маркировки на упаковке лекарственных препаратов;

Лекарственные препараты, в отношении которых принято решение о приостановлении применения или об изъятии из обращения, а также фальсифицированные, недоброкачественные и контрафактные лекарственные препараты должны быть изолированы и размещены в специально выделенную зону. Предпринятые меры изоляции указанных лекарственных препаратов должны гарантировать исключение их попадания в обращение.

Хранение лекарственных препаратов

Лекарственные препараты размещают в помещениях и (или) зонах для хранения лекарственных препаратов в соответствии с требованиями нормативной документации и (или) требованиями, указанными на упаковке лекарственного препарата, с учетом:

- а) физико-химических свойств лекарственных препаратов;
- б) фармакологических групп;
- в) способа введения лекарственных препаратов.

При размещении лекарственных препаратов в помещениях и (или) зонах для хранения лекарственных препаратов допускается использование компьютерных технологий (по алфавитному принципу, по кодам).

Хранение лекарственных препаратов

- В помещении для хранения лекарственных препаратов и медицинских изделий должны размещаться измерительные приборы температуры и влажности на расстоянии не менее 3 м от дверей, окон и отопительных приборов, 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 поверке в установленном порядке.

Хранение лекарственных препаратов

Хранение огнеопасных и взрывоопасных лекарственных препаратов осуществляется вдали от огня и отопительных приборов. Необходимо исключить механическое воздействие на огнеопасные и взрывоопасные лекарственные препараты, в том числе воздействие прямых солнечных лучей и удары.

Лекарственные препараты, требующие защиты от воздействия света, должны храниться в помещениях или специально оборудованных зонах, обеспечивающих защиту от попадания на указанные лекарственные препараты прямых солнечных лучей. Вторичная упаковка не защищает препарат от воздействия света.

Лекарственные препараты, предназначенные для уничтожения, в соответствии со стандартными операционными процедурами должны быть маркированы и изолированы от лекарственных препаратов, допущенных к обращению.

Хранение лекарственных препаратов

ТЕМПЕРАТУРА в помещениях, где осуществляется хранение лекарственных препаратов, не более 25 градусов.

Требования к условиям хранения лекарственных препаратов указываются в инструкции по медицинскому применению, в информации, содержащейся на первичной и (или) вторичной упаковке лекарственного препарата, транспортной таре, а также в соответствии с требованиями, установленными Правилами хранения.

Если указано:

- «хранить в прохладном месте» – параметры хранения лекарственных средств при температуре 12 до 15 градусов;
- «сухое, прохладное место» - параметры хранения лекарственных средств при температуре воздуха 12-15 градусов, относительная влажность 50% и менее;
- «хранить при комнатной температуре» – температурный режим от 15 до 25 градусов, или, в зависимости от климатических условий до 30 градусов

Хранение лекарственных препаратов должно осуществляться в недоступном для детей месте.

Контроль за сроками годности лекарственных препаратов

предлагаем организовать в электронном виде.

В файл вносится информация:

Полное наименование лекарственного препарата с указанием дозировки;

Производитель;

Серия;

Место хранения;

Годен до.

Хранение лекарственных препаратов

Из входящих в Перечень лекарственных средств для медицинского применения (31 наименование лекарственных препаратов), используемых медицинским пунктом для оказания медицинской помощи несовершеннолетним в период оздоровления и организованного отдыха следует обратить внимание на хранение.

Примеры:

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 прямого солнечного света или иного яркого направленного света при температуре не выше 25:

Водород пероксид - раствор для местного и наружного применения 3% (флакон), Аммиак - раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флакон), Раствор йода спиртовой (Йод + (Калия йодид + Этанол) - раствор для наружного применения (спиртовой) 5% (флакон), Бриллиантовый зеленый - раствор для наружного применения (спиртовой) 1% (флакон), Норэпинефрин (ампулы), Смекта – порошок для приготовления суспензии

Хранение лекарственных препаратов

- Бриллиантовый зеленый - в защищенном от света месте при температуре от 15 до 25 °С
- Троксерутин, гель для наружного применения 2% (туба), - препарат подлежит хранению в местах, защищенных от проникновения прямых солнечных лучей. Показатели температурного режима отличаются у производителей и варьируются в пределах 8-25°С.
- Сальбутамол, аэрозоль для ингаляций дозированный (флакон), - рекомендуется в месте, защищенном от прямых солнечных лучей. Температура не должна превышать 30°С. Не замораживать, беречь от детей. Баллончик с аэрозолем необходимо предохранять от ударов и падений.
- Цетиризим, таблетки; парацетамол, таблетки – при комнатной температуре;
- Сульфациетамид, капли глазные 20% (флакон), - хранить в защищенном от света месте при температуре от 8 до 15 °С.
- Лидокаин, спрей для местного и наружного применения дозированный (флакон), хранение при температуре от 15° до 25°С.

Спирт этиловый

В состав аптечки экстренной профилактики парентеральных инфекции входит спирт этиловый 70%.

Приказом Минздрава России от 22 апреля 2014 г. № 183н «Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету»

Спирт этиловый (Этанол) включен в указанный перечень.

Предметно-количественный учет осуществляется в специальных журналах учета операций, листы журнала пронумерованы, прошиты, заверены подписью и печатью руководителя

Форма журнала учета: приложение N 3 к Правилам регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения».

Приложение № 3

(наименование медицинской организации,
Ф.И.О. индивидуального предпринимателя,
имеющих лицензии на медицинскую
деятельность)

Журнал
учета операций, связанных с обращением лекарственных средств
для медицинского применения

(наименование лекарственного средства для медицинского применения)

(дозировка, лекарственная форма, единица измерения)

Месяц	Остаток на 1-е число месяца	Приход			Всего за месяц по приходу с остатком	Расход			Всего расход за месяц	Остаток по журналу учета на конец месяца	Фактический остаток на конец месяца	Подпись уполномоченного лица
		От кого получено	N и дата документа	Количество		Дата выдачи	N медицинского документа (Ф.И.О. больного <*>)	Количество				
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
Январь												
Февраль												
Март												
Апрель												
Май												
Июнь и т.д.												

<*> Указывается в случае индивидуального назначения и выписывания лекарственного средства конкретному больному.

Списание спирта этилового

Приказом можно установить, в каких единицах измерения осуществляется учет спирта при отпуске в кабинеты, например, в миллилитрах, и каким образом производится списание спирта в процедурном кабинете или перевязочной, например, путем утверждения нормативов расходов на одного больного.

Можно применять:

Приказ Минздрава СССР от 30.08.1991 № 245

"О нормативах потребления этилового спирта для учреждений здравоохранения, образования и социального обеспечения».

В приложении 3 к указанному Приказу определены **ОРИЕНТИРОВОЧНЫЕ НОРМЫ РАСХОДА ЭТИЛОВОГО СПИРТА НА МЕДИЦИНСКИЕ ПРОЦЕДУРЫ (В ГРАММАХ)**.

**ОРИЕНТИРОВОЧНЫЕ НОРМЫ
РАСХОДА ЭТИЛОВОГО СПИРТА НА МЕДИЦИНСКИЕ ПРОЦЕДУРЫ
(В ГРАММАХ)**

•1 .	•Внутривенные инъекции и взятие крови из вены	• 3,0
•2 .	• Внутримышечные и подкожные инъекции	• 1,5
•3 .	• Взятие крови из пальца	• 5,0 - 10,0
•4 .	• Постановка банок для детей	• 10,0
•5 .	• Наложение компресса	• 20,0 - 30,0
•6 .	• . Обработка фурункулов	• 20,0
•7	• И др.	•

Изделия медицинского назначения

по приказу от 13.06.2018 № 327н – 106 наименований.

В соответствии с требованиями приказа Минздрава РФ от 13.11.1996 № 377 «Об утверждении Инструкции по организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения» следует хранить отдельно по группам:

- резиновые изделия;
- изделия из пластмасс;
- перевязочные средства и вспомогательные материалы;
- изделия медицинской техники.

Резиновые изделия

Для наилучшего сохранения резиновых изделий в помещениях хранения необходимо создать:

- защиту от света, особенно прямых солнечных лучей, высокой (более 20 град. С) и низкой (ниже 0 град.) температуры воздуха; вдали от нагревательных приборов (не менее 1 м), текущего воздуха (сквозняков, механической вентиляции); механических повреждений (сдавливания, сгибания, скручивания, вытягивания и т.п.);
- для предупреждения высыхания, деформации и потери их эластичности, относительную влажность не менее 65%;
- изоляцию от воздействия агрессивных веществ (йод, хлороформ, хлористый аммоний, лизол, формалин, кислоты, органические растворители, смазочные масла и щелочи, хлорамин Б, нафталин).

Условия хранения перевязочных средств и вспомогательного материала

- Перевязочные средства хранят в сухом проветриваемом помещении при комнатной температуре и влажности не более 60% в шкафах, ящиках, на стеллажах и поддонах, которые должны быть выкрашены изнутри светлой масляной краской и содержаться в чистоте.
- Шкафы, где находятся перевязочные материалы, периодически протирают 0,2% раствора хлорамина или другими разрешенными к применению дезинфекционными средствами.
- Стерильный перевязочный материал (бинты, марлевые салфетки, вата) хранятся в заводской упаковке. Запрещается их хранение в первичной вскрытой упаковке.
- Нестерильный перевязочный материал (вата, марля) хранят упакованными в плотную бумагу или в тюках (мешках) на стеллажах или поддонах.

Изделия медицинской техники

- Хирургические инструменты и другие металлические изделия надлежит хранить в сухих отапливаемых помещениях при комнатной температуре. Температура и относительная влажность воздуха в помещениях хранения не должны резко колебаться. Относительная влажность воздуха не должна превышать 60%.

Пластмассовые изделия

- Изделия из пластмасс следует хранить в вентилируемом темном помещении, на расстоянии не менее 1 м от отопительных систем. В помещении не должно быть открытого огня, паров летучих веществ. Электроприборы, арматура и выключатели должны быть изготовлены в противоискровом (противопожарном) исполнении. В помещении, где хранятся целлофановые, целлулоидные, аминопластовые изделия, следует поддерживать относительную влажность воздуха не выше 65%.

При возникновении вопросов по хранению лекарственных препаратов, срокам годности, по вопросам лицензирования медицинской деятельности обращайтесь по телефонам:

(383) 238-63-56

(383) 238-63-57

(383) 238-63-58

БЛАГОДАРЮ ЗА ВНИМАНИЕ.