

Об утверждении Правил хранения и транспортировки лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в условиях, обеспечивающих сохранение их безопасности, эффективности и качества

Утративший силу

Постановление Правительства Республики Казахстан от 23 декабря 2011 года № 1595. Утратило силу постановлением Правительства Республики Казахстан от 27 июля 2015 года № 592

Сноска. Утратило силу постановлением Правительства РК от 27.07.2015 № 592 (вводится в действие со дня его первого официального опубликования).

В соответствии со статьей 78 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" Правительство Республики **Казахстан** **ПОСТАНОВЛЯЕТ:**

1. Утвердить прилагаемые Правила хранения и транспортировки лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в условиях, обеспечивающих сохранение их безопасности, эффективности и качества.
2. Настоящее постановление вводится в действие по истечении десяти календарных дней со дня официального опубликования.

Премьер - Министр

Республики Казахстан

К. Масимов

У т в е р ж д е н ы

постановлением

Правительства

Республики Казахстан

от 23 декабря 2011 года № 1595

Правила

хранения и транспортировки лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в условиях, обеспечивающих сохранение их безопасности, эффективности и качества

1. Общие положения

1. Настоящие Правила хранения и транспортировки лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в условиях,

обеспечивающих сохранение их безопасности, эффективности и качества (далее – Правила) разработаны в соответствии со статьей 78 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" и определяют порядок хранения и транспортировки различных групп лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники на территории Республики Казахстан.

2. Хранение и транспортировка лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники осуществляется в условиях:

1) обеспечивающих сохранение безопасности, эффективности и качества на протяжении всего срока их годности в соответствии с условиями установленными заводом изготовителем, который указывается в нормативно-техническом документе по контролю за качеством и безопасностью, на упаковке, в инструкции по медицинскому применению для лекарственных средств и изделий медицинского назначения; эксплуатационных документах для медицинской техники, на упаковке (таре), этикетке, кольеретке, контрэтикетке, ярлыке, наклейте (стикере);

2) предотвращающих контаминацию, перекрестную контаминацию и пересортицу.

3. Хранение лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники осуществляется в помещениях хранения объектов в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники (аптека, аптечный пункт, передвижной аптечный пункт для отдаленных сельских местностей, аптечный склад, склад временного хранения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, магазин оптики, магазин медицинской техники и изделий медицинского назначения, склад медицинской техники и изделий медицинского назначения, организации по производству лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники).

4. Основные понятия, используемые в настоящих Правилах:

1) ангро-продукт – статус продукции, характеризующий его производство и реализацию в крупной фасовке и предполагающий ее дальнейшую обработку с целью производства готовых лекарственных форм, изделий медицинского назначения;

2) лекарственная субстанция – вещество или смесь веществ, вне зависимости от природы происхождения, обладающие определенной фармакологической активностью, предназначенные для производства и изготовления лекарственных препаратов;

3) срок годности лекарственного средства – дата, после истечения которой, лекарственное средство не подлежит применению;

4) упаковка лекарственного средства – средство или комплекс средств, обеспечивающих процесс обращения лекарственных средств путем их защиты от повреждений и потерь, а также предохраняющих окружающую среду от загрязнений ;

5) потребительская упаковка – упаковка, поступающая к потребителю с лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения, медицинской техникой и не выполняющая функцию транспортной упаковки.

Потребительская упаковка включает первичную и вторичную упаковку: первичная (внутренняя) упаковка – емкость или другая форма упаковки, материалы которой непосредственно контактируют с лекарственным средством, изделиями медицинского назначения, медицинской техникой;

вторичная упаковка (внешняя) – контейнер или другая форма упаковки, в которую помещается лекарственное средство, изделия медицинского назначения, медицинская техника в первичной упаковке;

6) групповая тара – упаковка, объединяющая определенное количество лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники в потребительской упаковке;

7) транспортная тара – тара, образующая самостоятельную транспортную единицу ;

8) транспортная упаковка – упаковка, предназначенная для хранения, идентификации или транспортировки товара;

9) заводская упаковка – потребительская упаковка с указанием завода производителя ;

10) нормативно-технический документ по контролю за качеством и безопасностью лекарственного средства (далее – нормативный документ) – документ, устанавливающий комплекс норм качества лекарственного средства, методик его определения, обеспечивающих одинаковую безопасность и эффективность лекарственного средства независимо от серии, а также постоянство и единообразие его производства, утвержденный в соответствии с Правилами государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственного средства, изделий медицинского назначения и медицинской техники;

11) помещения хранения – специально выделенные и оборудованные производственные помещения, предназначенные для хранения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;

12) хранение лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники – процесс размещения (складирования) продукции с обеспечением условий хранения в условиях, обеспечивающих сохранение их безопасности, эффективности и качества;

- 13) хранение в темном месте – хранение лекарственных средств, изделий медицинского назначения в защищенном от света месте;
- 14) хранение в сухом месте – хранение лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники в помещениях с относительной влажностью воздуха не более 65 процентов;
- 15) хранение в прохладном месте – хранение лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники при температуре от +8 до +15 С ;
- 16) хранение при комнатной температуре – хранение лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники при температуре от + 1 5 д о + 2 5 С ;
- 17) термоконтейнер – контейнер (ящик или сумка) для переноса лекарственных средств, изделий медицинского назначения требующих защиты от воздействия повышенной температуры, с теплоизолирующими свойствами и плотно прилегающей крышкой, где оптимальный температурный режим (от + 2 С до + 8 С) обеспечивается с помощью помещенных в его полость замороженных холодильных элементов;
- 18) холодильный элемент (далее - хладоэлемент) – пластиковая или металлическая емкость прямоугольной формы с герметически закрывающейся пробкой для заполнения водой, которая замораживается перед использованием и служит для поддержания температуры в контейнере в пределах от +2 С до +8 С;
- 19) контаминация лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники – смешение нескольких видов, разных серий/партий или подмена одного вида другими при хранении, транспортировании лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;
- 20) пересортица – появление излишков одного сорта и недостачи другого сорта товаров одного и того же наименования;
- 21) транспортировка лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники – перевозка, доставка лекарственных средств , изделий медицинского назначения и медицинской техники от одного потребителя до другого с помощью транспортных средств в условиях, обеспечивающих сохранность свойств, защиты от воздействия окружающей среды, предполагаемых загрязнений, механических повреждений на протяжении всего времени, необходимого до получения потребителем.

2. Порядок хранения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники

5. Помещения, в которых осуществляется хранение лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники обеспечиваются приборами (термометры, гигрометры), которые закрепляются на внутренних стенах помещений вдали от нагревательных приборов на высоте 1,5-1,7 метров от пола и на расстоянии не менее 3 метров от дверей.

6. В организациях здравоохранения и в иных организациях, осуществляющих хранение и транспортировку лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники приказом руководителя назначается лицо, ответственное за обеспечение сохранности качества лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

7. Показания приборов для контроля параметров температуры и влажности воздуха ежедневно с периодичностью, достаточной для контроля колебаний в установленных пределах, регистрируются любым из удобных способов (в письменном или электронном виде) в журнале по контролю параметров температуры и влажности воздуха по форме приложения 5 настоящих Правил.

8. Одномоментный объем лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, размещенных в помещениях хранения, не должен превышать 75 процентов площади помещений хранения.

9. Лекарственные средства, изделия медицинского назначения и медицинская техника в помещениях хранения хранятся в заводской или транспортной упаковке.

10. В процессе хранения осуществляется контроль качества посредством сплошного визуального осмотра состояния упаковки (тары) и внешних изменений лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники не реже одного раза в месяц.

Лекарственные средства, изделия медицинского назначения, медицинская техника, признанные как не соответствующие условиям установленным заводом изготовителем, который указывается в нормативно-техническом документе по контролю за качеством и безопасностью, на упаковке, в инструкции по медицинскому применению для лекарственных средств и изделий медицинского назначения; эксплуатационных документах для медицинской техники, на упаковке (таре), этикетке, кольеретке, контрэтикетке, ярлыке, наклейке (стикере), по результатам сплошного визуального осмотра, хранению не допускаются.

11. В случае нарушения заводской или транспортной упаковки, лекарственные средства, изделия медицинского назначения размещаются в материальных шкафах, на стеллажах, стеллажах с паллетами, в сейфах в потребительской, в открытой заводской упаковке этикеткой (маркировкой на ружу).

12. В организациях здравоохранения в иных организациях, осуществляющих

хранение лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники необходимо вести учет сроков годности лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники.

13. В помещениях хранения аптек, аптечных пунктов, организаций здравоохранения (кабинетах, отделениях), в оптовых складах лекарственные средства хранятся отдельно:

- 1) по фармакологическим группам;
- 2) в зависимости от способа применения (внутреннее, наружное);
- 3) в зависимости от агрегатного состояния;
- 4) в соответствии с физико-химическими свойствами и влиянием различных факторов внешней среды.

Не допускается располагать рядом лекарственные средства, созвучные по названию, лекарственные средства для внутреннего применения с сильно различающимися высшими дозами, а также располагать их в алфавитном порядке.

14. В производственных помещениях аптек с правом изготовления лекарственных препаратов лекарственные вещества, имеющие статус "ангро-продукта", хранят в эмалированной или стеклянной таре.

15. Все лекарственные средства, изделия медицинского назначения в зависимости от физических и физико-химических свойств, воздействия на них различных факторов внешней среды делятся на:

- 1) требующие защиты от воздействия света;
- 2) требующие защиты от воздействия влаги;
- 3) требующие защиты от улетучивания;
- 4) требующие защиты от воздействия повышенной температуры;
- 5) требующие защиты от пониженной температуры;
- б) требующие защиты от воздействия газов, содержащихся в окружающей среде;
- 7) пахучие, красящие.

16. В аптеках, аптечных пунктах, организациях здравоохранения, оптовых складах лекарственные средства, требующие защиты от воздействия света, хранятся в упаковках, предохраняющих от попадания света, 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 в шкафах, с плотно пригнанными дверцами, предохраняющими от проникновения света.

Особо чувствительные к свету лекарственные средства (нитрат серебра, препараты серебра, прозерин, физостигмина салицилат и им подобные) хранятся

в светонепроницаемой таре и в плотно закрывающихся шкафах, окрашенных
в н у т р и ч е р н о й к р а с к о й .

17. Лекарственные средства, нуждающиеся в воздействии света (препараты закисного железа, феррамид), следует хранить в стеклянной таре малой емкости светлого стекла на ярком свету.

18. К числу лекарственных средств, требующих защиты от воздействия влаги, относятся: гигроскопичные вещества и препараты, содержащие ацетат калия, сухие экстракты, растительное лекарственное сырье, гидролизующиеся вещества, соли азотной, азотистой, галогеноводородных и фосфорной кислот, соли алкалоидов, натриевые металлоорганические соединения, гликозиды, антибиотики, ферменты, сухие органопрепараты, активные вещества, очень легко растворимые в воде, а также влагосодержание которых не должно превышать предела, установленного в нормативно-техническом документе по контролю за качеством и безопасностью, в упаковке или в инструкции по медицинскому применению.

Лекарственные средства, требующие защиты от влаги, хранятся в сухом, прохладном месте, в плотно укупореженной таре из материалов, непроницаемых для паров воды (стекла, металла, полимерной пленки, алюминиевой фольги, толстостенной пластмассовой таре).

19. Хранение лекарственных средств, содержащих летучие вещества, летучий растворитель, лекарственное растительное сырье, эфирные масла осуществляется в герметично укупореженной таре из непроницаемых для улетучивающихся веществ материалов (стекла, металла, алюминиевой фольги) согласно приложению 1 к настоящим Правилам.

Хранение лекарственных средств, содержащих кристаллизационную воду (кристаллогидраты) осуществляется согласно приложению 2 к настоящим Правилам.

Лекарственные субстанции кристаллогидратов хранятся в герметично укупореженной стеклянной, металлической или толстостенной пластмассовой таре при относительной влажности воздуха 50-65 процентов при температуре, указанной в нормативно-техническом документе по контролю за качеством и безопасностью, на упаковке, в инструкции по медицинскому применению.

20. Лекарственные средства, требующие защиты от улетучивания, легкоплавкие препараты (суппозитории), иммунобиологические препараты, антибиотики, органопрепараты, гормональные препараты, витамины и витаминные препараты, препараты, содержащие гликозиды, медицинские жиры и масла, мази на жировой основе требуют защиты от воздействия повышенной температуры.

При этом указанные лекарственные средства в зависимости от их состава

хранятся при комнатной температуре или в прохладном месте, в некоторых случаях требуется более низкая температура хранения (в холодильных шкафах, снабженных термометрами, при температуре от 0 до +8 С), что указывается в нормативно-техническом документе по контролю за качеством и безопасностью, на упаковке, в инструкции по медицинскому применению.

21. Лекарственные средства, содержащие или состоящие из веществ, физико-химическое состояние которых после заморозки изменяется и при последующем нагревании до комнатной температуры не восстанавливается требуют защиты от воздействия пониженной температуры (замораживания).

22. Особенности хранения отдельных лекарственных средств, требующих защиты от воздействия пониженной температуры:

1) 40-процентный раствор формальдегида (формалин) хранится при температуре не ниже +9 С. В случае появления осадка он выдерживается при комнатной температуре, затем раствор осторожно сливается и используется в соответствии с фактическим содержанием формальдегида;

2) кислота ледяная уксусная хранится при температуре не ниже +9 С. При появлении осадка кислота выдерживается при комнатной температуре до растворения осадка. В случае если осадок не растворяется, жидкая часть кислоты сливается и используется в соответствии с фактическим содержанием уксусной кислоты ;

3) медицинские жирные масла хранятся при температуре не ниже +10 С. При появлении осадка они выдерживаются при комнатной температуре, декантируются и проверяются на соответствие требованиям установленным в нормативно-техническом документе по контролю за качеством и безопасностью, на упаковке, в инструкции по медицинскому применению.

23. К группе лекарственных средств, изменяющихся под влиянием газов, находящихся в окружающей среде, относят:

1) лекарственные средства, реагирующие с кислородом воздуха: различные соединения алифатического ряда с непредельными межуглеродными связями, циклические с боковыми алифатическими группами с непредельными межуглеродными связями, фенольные, полифенольные, морфин и его производные с незамещенными гидроксильными группами; серосодержащие гетерогенные и гетероциклические соединения, ферменты и органолепепараты;

2) лекарственные средства, реагирующие с углекислым газом воздуха.

Лекарственные средства, изменяющихся под влиянием газов хранятся в таре из материалов, непроницаемых для газов.

Лекарственные субстанции данной группы веществ хранятся в герметически закупоренной таре по возможности заполненной доверху, из материалов, непроницаемых для газов, при этом:

1) легко окисляющиеся кислородом воздуха хранятся в сухом помещении в стеклянной таре с герметической укупоркой, залитой парафином;

2) натриевые соли барбитуровой кислоты хранятся в герметично укупоренной таре, залитой парафином, из материалов, непроницаемых для атмосферных паров воды и углекислого газа.

24. Хранение пахучих лекарственных средств осуществляется согласно приложению 3 к настоящим Правилам.

Хранение лекарственных субстанций пахучих лекарственных средств и изготовленные из них лекарственные формы осуществляется в аптеках в специальном шкафу, изолированно, в герметически закрытой таре, непроницаемой для запаха, отдельно по наименованиям, на складах в отдельном помещении хранения.

25. Хранение красящих лекарственных средств (растворы, смеси, препараты, оставляющие окрашенный след на таре, укупорочных средствах, оборудовании и других предметах, несмываемый при проведении обычной санитарно-гигиенической обработки) осуществляется согласно приложению 4 к настоящим Правилам.

Хранение лекарственных субстанций красящих веществ осуществляется в специальном шкафу в плотно укупоренной таре, лекарственных форм, изготовленных в аптеках из лекарственных субстанций красящих веществ на отдельной полке в плотно укупоренной таре.

26. Лекарственное растительное сырье, растительные сборы хранят в сухом, хорошо вентилируемом помещении, в хорошо закрытой таре.

При этом хранение в аптеках осуществляется в стеклянной, металлической таре, в ящиках с крышкой; на складах – в тюках или закрытых ящиках на стеллажах.

Лекарственное растительное сырье, содержащее эфирные масла, наркотические средства, психотропные вещества, прекурсоры или ядовитые вещества и лекарственное растительное сырье, содержащее сердечные гликозиды хранят изолированно от других лекарственных средств в хорошо укупоренной таре.

Травы, листья, плоды и корни, обладающие гигроскопическими свойствами, хранятся в стеклянной или металлической таре герметически укупоренными и при необходимости залитыми парафином (листья наперстянки, почечный чай, алтейный корень).

Расфасованное лекарственное растительное сырье хранят с соблюдением особенностей хранения лекарственного растительного сырья и условий хранения, указанных на упаковке и инструкции по медицинскому применению лекарственного средства.

27. Хранение огнеопасных, взрывоопасных, легковоспламеняющихся и легкогорючих лекарственных средств и лекарственных средств, которые при смешивании, растирании и воздействии повышенной температуры могут образовать соединения, вызывающие воспламенение или взрыв хранятся, по принципу однородности в соответствии с их физико-химическими и пожароопасными свойствами и характером упаковки в складских помещениях, разбивающихся на отдельные помещения (отсеки), изолированные друг от друга глухими несгораемыми стенами (перегородками).

28. При отсутствии отдельных хранилищ для легковоспламеняющихся веществ допускается их хранение в общих несгораемых строениях с обязательной изоляцией несгораемыми стенами от соседних помещений, отвечающими требованиям пожарной безопасности. Данные помещения обеспечиваются приточно-вытяжной вентиляцией.

29. Помещения для хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств обеспечиваются несгораемыми и устойчивыми стеллажами и поддонами.

30. Допускается хранение легковоспламеняющихся и горючих жидкостей во встроенных несгораемых шкафах с дверями шириной не менее 0,7 метра и высотой не менее 1,2 метра.

31. Легковоспламеняющиеся жидкости в количестве свыше 100 килограмм хранятся в отдельно стоящем здании в стеклянной или металлической таре изолированно от помещений хранения огнеопасных веществ других групп.

32. В производственных помещениях организаций здравоохранения разрешается хранение легковоспламеняющихся и горючих жидкостей общим количеством не более 3 килограмм в специальном металлическом ящике вдали от нагревательных приборов и выходов.

33. Контейнеры, предназначенные для хранения легковоспламеняющихся жидкостей, изготавливаются из стекла или металла, с плотно подогнанной крышкой для предупреждения испарения жидкостей. Не допускается хранение легковоспламеняющихся и горючих веществ в открытых контейнерах и в контейнерах, изготовленных из иных материалов.

34. Бутыли, баллоны и другие крупные емкости с легковоспламеняющимися и горючими жидкостями хранят в таре, предохраняющей от ударов, или в баллоноопрокидывателях в один ряд. На рабочих местах эти вещества хранятся в плотно закрытых контейнерах в количестве, не превышающем сменную потребность.

35. Не допускается хранение легковоспламеняющихся и горючих жидких лекарственных средств:

1) в полностью заполненном контейнере. Степень заполнения должна быть не более 90 процентов объема. Спирты в больших количествах хранят в

металлических емкостях, которые заполняют не более чем на 95 процентов
о б ъ е м а ;

2) с минеральными кислотами (серной, азотной и другими кислотами), сжатыми и сжиженными газами, легкогорючими веществами, а также с неорганическими солями, дающими с органическими веществами взрывоопасные смеси (калия хлорат, калия перманганат).

36. Горючие и взрывоопасные лекарственные средства хранят в толстостенных плотно закрытых контейнерах (бутылях, банках, барабанах), при необходимости укупорочные средства заливаются парафином.

37. Эфир медицинский и эфир для наркоза хранят в фабричной упаковке, в темном прохладном месте, вдали от огня и нагревательных приборов.

38. Хранение кальция гипохлорида осуществляется изолированно от аммиака
и с о л е й а м м о н и я .

39. При хранении легковоспламеняющихся жидкостей необходимо постоянно наблюдать за состоянием контейнеров, их герметичностью и исправностью. При обнаружении нарушений первичной упаковки, содержимое немедленно переливается
в д р у г у ю е м к о с т ь .

40. Тара, освобождающаяся из-под легковоспламеняющихся жидкостей, оставляется на некоторое время открытой в хорошо проветриваемом помещении
и л и н а у л и ц е .

41. К группе взрывоопасных лекарственных средств относятся лекарственные средства, способные к образованию взрыва.

Взрывоопасные лекарственные средства хранят в изолированном складе, в специальных помещениях (отсеках), выделенных противопожарными стенами и перекрытием,
в п л о т н о з а к р ы т ы х к о н т е й н е р а х .

42. При хранении взрывоопасных лекарственных средств следует принимать меры против загрязнения их пылью, которая может служить причиной взрыва.

43. Хранение калия перманганата осуществляется в специальном отсеке в жестяных контейнерах, на рабочих местах – в штангласах с притертыми
п р о б к а м и .

Не допускается совместное хранение с серой, органическими маслами, эфирами, спиртом, глицерином, органическими кислотами, органическими веществами, а также с легковоспламеняющимися и горючими веществами.

44. Раствор нитроглицерина хранят в небольших хорошо укупоренных стеклянных или металлических контейнерах в прохладном темном месте с соблюдением мер предосторожности, вдали от огня. Работа с нитроглицерином проводится с особой осторожностью в целях предотвращения отравления при попадании на кожу и взрыва при пролитии нитроглицерина.

45. Работа с эфиром проводится с особой осторожностью в целях

предотвращения взрывов, так как эфир при хранении (особенно при наличии контакта с воздухом) образует пероксиды, которые при встряхивании, ударе, трении, или повышении температуры могут вызвать взрывы.

46. Хранение всех взрывоопасных и огнеопасных лекарственных средств с кислотами и щелочами не допускаются.

47. При хранении азотной и серной кислот принимаются меры, не допускающие соприкосновения их с древесиной, соломой и прочими веществами органического происхождения.

48. В помещениях хранения взрывоопасных и огнеопасных лекарственных средств категорически не допускается разжигание огня.

49. Совместное хранение баллонов с кислородом и горючими газами, а также хранение этих баллонов в материальных комнатах и аптечных складах не допускаются.

50. Баллоны с кислородом и горючими газами необходимо защищать от источников тепла, попадания на них масла и жировых веществ и хранить в изолированных помещениях или под навесами.

51. В зависимости от физических и физико-химических свойств изделия медицинского назначения и медицинская техника подразделяются на группы:

- 1) резиновые изделия;
- 2) изделия из пластмасс;
- 3) перевязочные, шовные и вспомогательные средства;
- 4) линзы контактные и для коррекции зрения;
- 5) инструменты медицинские, устройства, приборы, аппаратура.

52. Для сохранения качества резиновых изделий в помещениях хранения необходимо соблюдать следующие условия:

- 1) поддерживать относительную влажность воздуха не менее 65 процентов для предупреждения высыхания, деформации и потери эластичности;
- 2) предусматривать изоляцию от воздействия химических веществ: йода, хлороформа, аммония хлористого, лизола, формалина, кислот, органических растворителей, смазочных масел, щелочей, дезинфицирующих средств, нафталина;
- 3) предусматривать защиту от света, особенно солнечных лучей;
- 4) предусматривать защиту от высокой (более +20 С) и низкой (ниже 0 С) температуры воздуха;
- 5) предусматривать защиту от попадания текучего воздуха (сквозняков, механической вентиляции);
- 6) предусматривать защиту от механических повреждений (в том числе от сдавливания, сгибания, скручивания, вытягивания).

53. Хранение отдельных видов резиновых изделий осуществляется с учетом

с л е д у ю щ и х

о с о б е н н о с т е й :

1) съемные резиновые части, входящие в комплект медицинской техники, при возможности их отделения от иных деталей без нарушения целостности упаковки медицинской техники, хранят отдельно от частей, сделанных из д р у г о г о м а т е р и а л а ;

2) изделия, особо чувствительные к атмосферным факторам (эластичные катетеры, бужи, перчатки, напальчники, бинты резиновые, резиновые пробки), хранят в плотно закрытых коробках в отдельных помещениях;

3) прорезиненная ткань (односторонняя и двухсторонняя) хранят в горизонтальном положении в рулонах уложенной не более, чем в пять рядов, на стеллажах, на стеллажах с паллетами;

4) эластичные лаковые изделия (катетеры, бужи, зонды) хранят в сухом помещении. Признаком старения является размягчение и клейкость поверхности. Такие изделия подлежат признанию бракованными.

54. В помещениях хранения оптовых складов допускается хранение резиновых изделий в заводской упаковке.

55. Изделия из пластмассы хранятся в вентилируемом, темном, сухом помещении, где нет открытого огня, паров летучих веществ, на расстоянии не менее одного метра от отопительных систем. Электроприборы и выключатели изготавливаются в противоискровом (противопожарном) исполнении. В помещении, где хранят целлофановые, целлулоидные, аминопластовые изделия, следует поддерживать относительную влажность воздуха не выше 65 процентов.

56. Хранение линз контактных и для коррекции зрения осуществляется в потребительской упаковке в условиях, указанных нормативно-техническом документе по контролю за качеством и безопасностью, в инструкции по м е д и ц и н с к о м у п р и м е н е н и ю .

57. перевязочные средства хранят в сухом проветриваемом помещении в шкафах, ящиках, на стеллажах, на стеллажах с паллетами, поддонах, с с о б л ю д е н и е м ч и с т о т ы .

Стерильный перевязочный материал (в том числе бинты, марлевые салфетки, вата) хранят в заводской таре, в неповрежденной первичной упаковке.

Нестерильный перевязочный материал хранится на стеллажах, на стеллажах с паллетами или поддонах, упакованным в плотную бумагу или в тюки (мешки).

58. Медицинские инструменты устройства, приборы, аппаратуру надлежит хранить в сухих отапливаемых помещениях при комнатной температуре. Резкое колебание температуры и относительной влажности воздуха в помещениях хранения не допускается. Относительная влажность воздуха не должна превышать 60 процентов. Допускается относительная влажность воздуха в помещениях хранения в климатических зонах с повышенной влажностью до 70

п р о ц е н т о в .

Медицинские инструменты хранятся по наименованиям в ящиках, шкафах, коробках с крышками с обозначением наименования хранящихся в них инструментов .

Медицинские инструменты и металлические изделия, полученные без антикоррозийной смазки, за исключением медных, латунных, нейзильберных и оловянных смазывают тонким слоем вазелина или другим смазочным материалом. Смазанные инструменты хранятся завернутыми в тонкую парафинированную бумагу .

Во избежание появления коррозии на медицинских инструментах не допускается прикосновение к ним не защищенных и влажных рук при их осмотре, протирании, смазке и отсчитывании. Все работы проводятся, держа инструмент марлевой салфеткой, пинцетом .

Режущие инструменты (скальпели, ножи) хранятся уложенными в специальные гнезда ящиков или пеналов во избежание образования зазубрин и затупления .

Инструменты, хранящиеся без упаковки, защищают от механических повреждений, а остро режущие детали – завернуты в бумагу и предохранены от соприкосновения с соседними предметами .

При переносе металлических изделий из холодного места в теплое, обработка (протирка, смазка) и укладка их на хранение производится лишь после прекращения «отпотевания» инструментов .

При появлении на окрашенных металлических изделиях ржавчины она удаляется, а изделие вновь окрашивается .

Не допускается хранение серебряных и нейзильберных инструментов совместно с резиной, серой и серосодержащими соединениями для предотвращения почернения поверхности инструментов .

Не допускается хранение металлических медицинских инструментов навалом , а также вместе с лекарственными средствами и резиновыми изделиями, за исключением, когда резиновые изделия являются неотъемлемой их частью .

59. Вспомогательный материал для лекарственных средств и изделий медицинского назначения хранится в заводской упаковке в сухих проветриваемых помещениях в отдельных шкафах. После вскрытия заводской упаковки расфасованное или оставшееся количество вспомогательного материала хранится в полиэтиленовых, бумажных пакетах или мешках из крафт-бумаги .

3. Порядок транспортировки лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники

60. Лекарственные средства, изделия медицинского назначения и медицинская техника транспортируются в условиях, обеспечивающих сохранность свойств, качества, эффективности и безопасности лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники на протяжении всего времени, необходимого до получения потребителем.

61. Для обеспечения сохранности качества и безопасности лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники транспортировка осуществляется в условиях, чтобы:

- 1) не была утрачена возможность их идентификации и оценки безопасности;
- 2) не были контаминированы другими лекарственными средствами (дозировками), веществами и сами не контаминировали;
- 3) были защищены и не подвергались воздействию факторов внешней среды (температура, свет, влажность).

62. Лекарственные средства, изделия медицинского назначения в потребительской упаковке упаковываются в групповую тару (картонные коробки или стопы) с последующей упаковкой в транспортную упаковку (ящики, коробки, оберточная бумага).

Лекарственные средства, изделия медицинского назначения, медицинская техника транспортируются в транспортной упаковке, соответствующей требованиям нормативного документа.

Транспортная упаковка обеспечивает защиту упакованных лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники от воздействия атмосферных осадков, пыли, попадания солнечных лучей, механических повреждений.

Все виды транспортной и потребительской упаковки, укупорочных средств выбираются в зависимости от свойств, назначения и количества лекарственного средства, а также от совместимости упаковочного материала с транспортируемой продукцией.

63. Транспортировка лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники, требующих защиты от воздействия повышенной температуры, проводится в термоконтейнере с хладоэлементами или в специальном транспорте, оборудованном холодильником.

64. В случае перефасовки промышленной продукции, медикаменты, упакованные в первичную упаковку из полимерных пленок или бумаги, предварительно собираются в группы, которые размещаются во вторичную упаковку, защищенную от влагообмена, парообмена или газообмена с

атмосферой.

65. Летучие, пахучие, ядовитые лекарственные средства следует упаковывать не более одного наименования в одну транспортную упаковку.

66. Аэрозольные упаковки при транспортировке оберегаются от ударов и механических повреждений.

Приложение 1

к Правилам хранения и транспортировки лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в условиях, обеспечивающих сохранение их безопасности, эффективности и качества

Хранение лекарственных средств, содержащих летучие вещества

№ п/п	Наименование лекарственного средства	Дополнительные условия хранения
1	2	3
1.	Аммиака раствор	прохладное место
2.	Бромкамфора	темное место
3.	Йод	темное, прохладное место
4.	Йодоформ	темное, прохладное место
5.	Камфора	прохладное место
6.	Ментол	темное место
7.	Метилсалицилат	темное место
8.	Ртуть металлическая	прохладное место
9.	Тимол	темное место
10.	Формалин	темное место, не ниже +9 ⁰ С
11.	Хлоралгидрат	темное, прохладное место
12.	Эфирные масла	не выше +15 ⁰ С

Приложение 2

к Правилам хранения и транспортировки лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в условиях, обеспечивающих сохранение их безопасности, эффективности и качества

Хранение

лекарственных средств, содержащих кристаллизационную воду (кристаллогидраты)

№		
---	--	--

п/п	Наименование лекарственного средства	Дополнительные условия хранения
1	2	3
1.	Акрихин порошок	темное место, в хорошо укупоренной таре
2.	Анальгин порошок, таблетки	темное место
3.	Апоморфина гидрохлорид порошок	темное место
4.	Бензилпенициллина новокаиновая соль	сухое место, не выше +18 ⁰ С
5.	Викасол порошок, таблетки	хорошо укупоренная тара
6.	Глюкоза порошок, таблетки	хорошо укупоренная тара
7.	Железа закисного сульфат	светлое место
8.	Железа закисного лактат	темное место
9.	Кальцекс таблетки	хорошо укупоренная тара
10.	Кальция глицерофосфат	хорошо укупоренная тара
11.	Кальция глюконат порошок, таблетки	хорошо укупоренная тара
12.	Кальция лактат	хорошо укупоренная тара
13.	Квасцы всех видов	хорошо укупоренная тара
14.	Кодеина фосфат	темное место
15.	Кодеин	в хорошо укупоренной таре
16.	Котарнина хлорид (Стиптицин) порошок	темное место
17.	Кофеин порошок	хорошо укупоренная тара
18.	Магния сульфат порошок	хорошо укупоренная тара
19.	Меди сульфат	хорошо укупоренная тара
20.	Меркаптопурин (Лейкерин)	хорошо укупоренная тара
21.	Метиленовый синий	темное место
22.	Натрия арсенат	хорошо укупоренная тара
23.	Натрия гидроцитрат порошок	хорошо укупоренная тара
24.	Натрия пара-амино-салицилат (ПАСК-натрий) порошок, таблетки	темное место
25.	Натрия сульфат	хорошо укупоренная тара
26.	Натрия тиосульфат порошок	хорошо укупоренная тара
27.	Натрия тетраборат	хорошо укупоренная тара
28.	Натрия фосфат	прохладное место
29.	Натрия цитрат	хорошо укупоренная тара
30.	Норсульфазол-натрий	прохладное место
31.	Рутин порошок	темное место
32.	Свинца ацетат порошок	хорошо укупоренная тара
33.	Скополамина гидробромид порошок	темное место
34.	Сульгин порошок, таблетки	хорошо укупоренная тара
35.	Сульфацил-натрий (Альбуцид-натрий) порошок	сухое, темное место
36.	Теofilлин порошок	темное место

37.	Тиамин бромид, хлорид порошок	темное место, без контакта с металлами
38.	Терпингидрат порошок	хорошо укупоренная тара
39.	Уросульфат порошок, таблетки	сухое место
40.	Фтивазид порошок, таблетки	хорошо укупоренная тара
41.	Хинина сульфат порошок, таблетки	темное место
42.	Цинка сульфат порошок	хорошо укупоренная тара
43.	Этилморфина гидрохлорид	темное место
44.	Эмитина гидрохлорид	темное место

П р и л о ж е н и е 3

к Правилам хранения и транспортировки лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в условиях, обеспечивающих сохранение их безопасности, эффективности и качества

Хранение пахучих лекарственных средств

№ п/п	Наименование лекарственного средства	Дополнительные условия хранения
1	2	3
1.	Аммиака раствор	в прохладном месте
2.	Валидол	в прохладном месте
3.	Деготь	хорошо укупоренная тара
4.	Ихтиол	хорошо укупоренная тара
5.	Йодоформ	в темном, прохладном месте
6.	Камфора	в прохладном месте
7.	Ксероформ	в таре, предохраняющей от действия света и влаги
8.	Метилсалицилат	в темном месте
9.	Ментол	в прохладном месте
10.	Нашатырно-анисовые капли	в темном, прохладном месте
11.	Препарат "АСД"	в прохладном месте
12.	Скипидар	в темном месте, не выше +15 ⁰ С
13.	Тимол	в темном, прохладном месте
14.	Фенол	в темном, прохладном месте
15.	Формалин	в темном месте, не ниже +9 ⁰ С
16.	Эфирные масла	в темном прохладном месте, не выше +15 ⁰ С

П р и л о ж е н и е 4

к Правилам хранения и транспортировки лекарственных средств, изделий медицинского

назначения и медицинской техники в условиях, обеспечивающих сохранение их безопасности, эффективности и качества

Хранение красящих лекарственных средств

№ п/п	Наименование лекарственного средства	Дополнительные условия хранения
1	2	3
1.	Акрихин	сухое, темное место
2.	Бриллиантовый зеленый	вдали от огня
3.	Индигокармин для инъекций	хорошо укуренная тара
4.	Калия перманганат	сухое место
5.	Метиленовый синий	сухое, темное место
6.	Рибофлавин (Витамин В2)	сухое, темное место
7.	Фурацилин (Нитрофузол)	сухое, темное место
8.	"Фукоцин" раствор	прохладное, темное место
9.	Фуксин	темное место
10.	Этакридина лактат	сухое, темное место

Приложение 5

к Правилам хранения и транспортировки лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в условиях, обеспечивающих сохранение их безопасности, эффективности и качества

Форма

Журнал учета температуры и относительной влажности воздуха

Дата	Время	Показание прибора по измерению температуры (термометр)	Показание прибора по измерению влажности (психрометр, гигрометр)			Роспись
			Показание сухого прибора	Показание увлажненного прибора	Относительная влажность	
1	2	3	4	5	6	7