

О внесении изменений и дополнений в приказ Председателя Комитета здравоохранения Министерства здравоохранения, образования и спорта Республики Казахстан от 10 мая 1999 года N 238 "Об утверждении "Инструкции по хранению различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения в аптечных организациях, фармацевтических предприятиях и лечебно-профилактических учреждениях" и "Инструкции о порядке хранения и обращения с лекарственными средствами, обладающими огнеопасными и взрывоопасными свойствами, в аптечных организациях и фармацевтических предприятиях"

Утративший силу

Приказ Председателя Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 23 июня 2005 года N 89. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан от 25 июля 2005 года N 3752. Утратил силу приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 18 ноября 2009 года № 739.

Сноска. Утратил силу приказом Министра здравоохранения РК от 18.11.2009 № 739 (порядок введения в действие см. п.6).

В целях совершенствования обеспечения населения безопасными, эффективными и качественными лекарственными средствами, а также приведения нормативных правовых актов, регламентирующих хранение лекарственных средств в организациях здравоохранения в соответствие с действующим законодательством Республики Казахстан **ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Внести в приказ Председателя Комитета здравоохранения Министерства здравоохранения, образования и спорта Республики Казахстан от 10 мая 1999 года N 238 "Об утверждении "Инструкции по хранению различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения в аптечных организациях, фармацевтических предприятиях и лечебно-профилактических учреждениях" и "Инструкции о порядке хранения и обращения с лекарственными средствами, обладающими огнеопасными и взрывоопасными свойствами, в аптечных организациях и фармацевтических предприятиях" (зарегистрированный в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов Республики Казахстан за N 777) следующие изменения и дополнения:

в заголовке и по тексту приказа, а также в наименовании и по всему тексту "Инструкции по хранению различных групп лекарственных средств и изделий

медицинского назначения в аптечных организациях, фармацевтических предприятиях и лечебно-профилактических учреждениях" и "Инструкции о порядке хранения и обращения с лекарственными средствами, обладающими огнеопасными и взрывоопасными свойствами, в аптечных организациях и фармацевтических предприятиях", утвержденных приказом, слова "инструкции", "инструкцию", "инструкций", "инструкция", "инструкцией" заменить словом "правила" в соответствующих падежах и числах;

в названии приказа, в преамбуле и в пункте 1 приказа слова "в аптечных организациях, фармацевтических предприятиях и лечебно-профилактических учреждениях" заменить словами "в организациях здравоохранения";

в названии приказа, в пункте 2 приказа и по всему тексту Инструкции по хранению различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения в аптечных организациях, фармацевтических предприятиях и лечебно-профилактических учреждениях и Инструкции о порядке хранения и обращения с лекарственными средствами, обладающими огнеопасными и взрывоопасными свойствами, в аптечных организациях и фармацевтических предприятиях, утвержденных приказом, слова "в аптечных организациях, фармацевтических предприятиях и лечебно-профилактических учреждениях" заменить словами "в организациях здравоохранения";

в Инструкции по хранению различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения в аптечных организациях, фармацевтических предприятиях и лечебно-профилактических учреждениях, утвержденной
у к а з а н н ы м п р и к а з о м :

по всему тексту слова "санитарные правила и нормы" и "санитарных правил и норм" заменить словами "санитарно-эпидемиологические правила и нормы" и "санитарно-эпидемиологических правил и норм";

по всему тексту слово "ангро" заменить словами "продукции ангро";
в г л а в е 1 :

абзацы с первого по шестой исключить;

в абзаце восьмом после слов "защищенном от" дополнить словом "солнечного";

в абзаце девятом слова "+20 ° С, "холодная или прохладная" +12 +15 ° С" заменить словами "+25 ° С, "прохладная температура" +8 +18 ° С";

дополнить абзацами следующего содержания:

"лекарственные средства - лекарственная субстанция или комбинация лекарственных субстанций, применяемая для профилактики, диагностики, лечения заболеваний, а также для предотвращения беременности.

К лекарственным средствам приравниваются парафармацевтики,

медицинская техника и изделия медицинского назначения (линзы контактные и для коррекции зрения, предметы и материалы, изделия, инструменты, устройства, приборы, аппаратура), используемые с целью диагностики, профилактики и лечения заболеваний;

лекарственная форма - определенное состояние лекарственного средства, придаваемое для достижения удобства его применения и необходимого лечебного и профилактического эффекта;

нормативно-техническая документация - 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 Комитетом фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан; организации здравоохранения:

1) организации, оказывающие амбулаторно-поликлиническую и стационарную помощь гражданам;

2) детские амбулаторно-поликлинические и стационарные медицинские организации;

3) организации скорой медицинской помощи;

4) организации здравоохранения, осуществляющие деятельность в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения;

5) организации здравоохранения, осуществляющие фармацевтическую деятельность;

6) научные организации в области здравоохранения;

7) организации образования в области здравоохранения;

8) организации здравоохранения, осуществляющие деятельность в области службы крови, судебной медицины;

9) организации здравоохранения, осуществляющие деятельность в области формирования здорового образа жизни;

10) иные организации здравоохранения, предусмотренные законодательством Республики Казахстан;

помещения хранения - специально выделенные и оборудованные производственные помещения, предназначенные для хранения лекарственных средств;

первичная (внутренняя) упаковка - потребительская упаковка, непосредственно соприкасающаяся с лекарственной формой;

вторичная (наружная) упаковка - потребительская упаковка, в которую помещается лекарственный препарат в первичной упаковке;

срок годности лекарственного средства - период времени, в течение которого

при соблюдении условий хранения лекарственное средство не утрачивает качества, безопасности и эффективности;";

в пункте 4 второе предложение исключить;
пункт 5 изложить в следующей редакции:

"5. Хранение лекарственных средств должно отвечать требованиям нормативно-технической документации на лекарственное средство завода-изготовителя и указанным на упаковке и в Инструкции по применению лекарственного средства для потребителей (аннотация-вкладыш) с учетом их физико-химических свойств.";

в пункте 7 второе предложение исключить;
в пункте 10 :

после слова "воздуха" дополнить словами ", которые должны регистрироваться в журнале учета температуры воздуха и в журнале относительной влажности воздуха, в соответствии с приложением 12 к настоящему приказу";

слова "каждое складское помещение" заменить словами "помещения хранения";

в абзаце втором пункта 13 после слова "стен" дополнить словами "для аптечных складов";

в пункте 15 слова "в помещениях хранения" исключить;
пункт 16 изложить в следующей редакции:

"16. Лекарственные средства размещают на стеллажах, подтоварниках, поддонах, в материальных шкафах, (сейфах).";

в пункте 17 слова "в складских помещениях и материальных комнатах могут" заменить словами "в помещениях хранения должны";

в пункте 19 :

абзац первый и подпункт 1) изложить в следующей редакции:

"19. В помещениях лекарственные средства хранятся:

1) в соответствии с требованиями нормативных правовых актов Республики Казахстан, а также настоящих Правил;";

в пункте 20 слова "списка "Б" исключить;
в пункте 21 :

абзац первый изложить в следующей редакции:

"21. Приравненные к лекарственным средствам медицинская техника и изделия медицинского назначения, используемые с целью диагностики, профилактики и лечения заболеваний, подразделяются на группы:";

подпункт 4) изложить в следующей редакции:

"4) изделия медицинского назначения (линзы контактные и для коррекции зрения, предметы и материалы, изделия, инструменты, устройства, приборы,

а п п а р а т у р а) ; " ;

дополнить подпунктом 5) следующего содержания:

" 5) парафармацевтики ; " ;

в пункте 36 слово "Кристаллогидраты" заменить словами "Лекарственные субстанции кристаллогидратов и балк-продукт лекарственного средства";

в пункте 38 слова "+20С), "прохладной или холодной -(+12 ° - +15 ° С)" заменить словами "+25 ° С), прохладной (+8 - +18 ° С)";

в пунктах 39 и 40 слово "промышленной" заменить словом "потребительской"

в пунктах 47 и 48 слова "Лекарственные средства" заменить словами "Лекарственные субстанции и балк-продукт лекарственного средства";

в пункте 49 после слов "условий хранения" дополнить словами "лекарственных субстанций и балк-продукта лекарственного средства";

в пункте 51 слова "Пахучие лекарственные средства" заменить словами "Лекарственные субстанции пахучих лекарственных средств и изготовленные из них лекарственные формы в аптеках";

пункт 53 изложить в следующей редакции:

"53. Лекарственные субстанции красящих веществ необходимо хранить в специальном шкафу в плотно укупоренной таре, отдельно по наименованиям. Для работы с красящими веществами для каждого наименования необходимо выделить специальные весочки, ступку, другой инвентарь. Лекарственные формы, изготовленные в аптеках из лекарственных субстанций красящих веществ, должны храниться на отдельной полке в плотно укупоренной таре.";

название главы 14 изложить в следующей редакции:

"14. Особенности хранения готовых лекарственных средств и изготовленных лекарственных форм в аптеках";

пункт 56 изложить в следующей редакции:

"56. Лекарственные формы для инъекций, если нет указаний на упаковке или в Инструкции по применению лекарственного средства для потребителей (аннотация-вкладыш), следует хранить в прохладном, защищенном от света месте . С учетом особенности тары (хрупкость) в помещениях хранения на отдельном стеллаже, в материальных шкафах на отдельной полке.";

в пункте 57 после слова "хлороформ", дополнить словами ", в том числе, изготовленные в аптеке";

в пункте 59 второе предложение исключить;

в пункте 62 слова "при температуре от +3 ° до +35 ° С" исключить; дополнить пунктом 62-1 следующего содержания:

"62-1. Все готовые лекарственные средства должны укладываться и

устанавливаться в оригинальной упаковке этикеткой (маркировкой) наружу.";

дополнить пунктом 70-1 следующего содержания:

"70-1. Расфасованное лекарственное растительное сырье хранят с соблюдением особенностей хранения лекарственного растительного сырья и условий хранения, указанных на упаковке и Инструкции по применению лекарственного средства для потребителей (аннотация-вкладыш).";

в пункте 74 после слов "В помещениях" дополнить словом "хранения";

в п у н к т е 7 5 :

после слов "в помещениях" дополнить словом "хранения";

дополнить абзацем следующего содержания:

"В помещениях хранения допускается хранение резиновых изделий в заводской упаковке. При нарушении заводской упаковки резиновые изделия хранятся в специально оборудованных материальных шкафах, ящиках, полках, стеллажах." ;

в пункте 76 после слова "Помещения", слово "для" исключить;

Приложения 5 и 6 к Инструкции по хранению различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения в аптечных организациях, фармацевтических предприятиях и лечебно-профилактических учреждениях исключить.

Дополнить приложением 12 согласно приложению к настоящему приказу.

2. Управлению фармацевтического контроля Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан (Ахметова Л.Д.):

1) направить настоящий приказ на государственную регистрацию в Министерство юстиции Республики Казахстан;

2) после государственной регистрации в Министерстве юстиции Республики Казахстан обеспечить официальное опубликование настоящего приказа в средствах массовой информации.

3. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

4. Настоящий приказ вводится в действие со дня его официального опубликования.

П р е д с е д а т е л ь

Приложение к приказу
Председателя Комитета фармации
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от 23 июня 2005 года N 89

П р и л о ж е н и е 1 2
к Инструкции по хранению различных групп
лекарственных средств и изделий медицинского
назначения в организациях здравоохранения

Журнал учета температуры воздуха

Дата	Показание термометра	Роспись

Журнала учета относительной влажности воздуха

Дата	Показание термометра (температура в помещении)	Показание прибора (психрометр, гигрометр)			Роспись
		Показание сухого прибора	Показание увлажненного прибора	Относительная влажность	