

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор государственного бюджетного
стационарного учреждения социального
обслуживания «Мысковский детский
дом-интернат для детей с ментальными
нарушениями»



Кельба

Т.В.Кельба

«18» сентября 2023 г.

ПОЛОЖЕНИЕ

о порядке хранения лекарственных препаратов в
ГБУ «Мысковский детский дом-интернат для
детей с ментальными нарушениями»

г. Мыски

1. Порядок хранения лекарственных препаратов, призван обеспечить Выполнение требований Приказа Министерства здравоохранения РФ от 31 августа 2016 г. N 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения».

2. Все действия субъекта обращения лекарственных препаратов по хранению лекарственных препаратов осуществляются таким образом, чтобы качественные характеристики лекарственных препаратов не были утрачены и соблюдались условия их хранения, обозначенные в инструкции по медицинскому применению и на упаковке лекарственного препарата.

3. Выполнение требований Порядка хранения лекарственных препаратов направлено на исключение риска использования, недоброкачественных лекарственных препаратов в обращении лечебно- профилактического учреждения.

4. Настоящий Порядок устанавливает требования к помещениям для хранения лекарственных средств, регламентируют условия хранения указанных лекарственных средств в ГБУ «Мысковский детский дом-интернат для детей с ментальными нарушениями».

I. Порядок хранения лекарственных препаратов.

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

2. Площадь помещений должна соответствовать объему хранимых лекарственных средств и включать:

зону приемки лекарственных средств;

зону для основного хранения лекарственных средств;

зону для лекарственных средств, требующих особых условий хранения;

зону хранения выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов, а также лекарственных препаратов, с истекшим сроком годности.

3. В помещениях для хранения лекарственных средств должны поддерживаться определенные температура и влажность воздуха, позволяющие обеспечить хранение лекарственных средств в соответствии с условиями хранения, указанными в нормативной документации, составляющей регистрационное досье лекарственного препарата, инструкции по медицинскому применению и на упаковке лекарственного препарата.

4. Помещения для хранения лекарственных средств должны быть обеспечены стеллажами, шкапами, поддонами, подтоварниками.

5. Отделка внутренних поверхностей стен и потолков помещений для хранения лекарственных средств должна допускать возможность проведения влажной уборки и быть гладкой для исключения накопления пыли. Полы помещений должны иметь твердое, ровное покрытие. Запрещается применять доски и железные листы для выравнивания полов. Полы должны обеспечивать удобное и безопасное передвижение людей и грузов, обладать достаточной прочностью и выдерживать нагрузки от хранимых материалов, обеспечивать простоту и легкость уборки.

6. Оборудование, инвентарь и материалы для уборки, а также моющие и дезинфицирующие средства должны храниться в отдельных помещениях.

7. Помещения для хранения лекарственных средств должны быть оснащены приборами для регистрации параметров воздуха (термометрами, гигрометрами или психрометрами). Измерительные части этих приборов должны размещаться на расстоянии не менее 3 м от дверей, окон и отопительных приборов. Приборы и (или) части приборов, с которых производится визуальное считывание показаний, должны располагаться в доступном для персонала месте на высоте 1,5-1,7 м от пола. Показания этих приборов должны ежедневно регистрироваться в специальном журнале регистрации, который ведется ответственным лицом. Журнал регистрации хранится в течение двух лет. Контролирующие приборы должны быть сертифицированы, калиброваны и подвергаться проверке в установленном порядке,

8. В помещения для хранения лекарственных препаратов допускаются только лица, в чьей должностной инструкции имеется ответственность за хранение лекарственных средств.

9. В помещениях для хранения лекарственных средства размещают в соответствии с требованиями нормативной документации, указанной на упаковке лекарственного препарата, с учетом: физико-химических свойств лекарственных средств; фармакологических групп; способа применения (внутреннее, наружное); агрегатного состояния фармацевтических субстанций (жидкие, сыпучие, газообразные).

10. Лекарственные препараты необходимо хранить с учетом требований, нормативной документации, составляющей регистрационное досье на лекарственный препарат инструкции по медицинскому применению, информации, содержащейся на первичной и (или) вторичной упаковке лекарственного препарата, транспортной таре, а также в соответствии с требованиями, установленными настоящими Правилами.

11. Лекарственные препараты должны размещаться на стеллажах (в шкафах) или на подтоварниках (поддонах). Не допускается размещение лекарственных препаратов на полу без поддона. Поддоны могут располагаться на полу в один ряд или на стеллажах в несколько ярусов в зависимости от высоты стеллажа. Не допускается размещение поддонов с лекарственными препаратами в несколько рядов по высоте без использования стеллажей.

12. Стеллажи (шкафы) для хранения лекарственных средств в помещениях для хранения лекарственных средств должны быть установлены таким образом, чтобы обеспечить доступ к лекарственным средствам, свободный проход персонала и, при необходимости, погрузочных устройств, а также доступность стеллажей, стен, пола для уборки. Стеллажи, шкафы, полки, предназначенные для хранения лекарственных средств, должны быть идентифицированы. Хранящиеся лекарственные средства должны быть также идентифицированы, а помощью стеллажной карты, содержащей информацию о хранящемся лекарственном средстве (наименование, форма выпуска и дозировка, номер серии, срок годности, производитель лекарственного средства).

13. Необходимо вести учет лекарственных средств с ограниченным сроком годности на бумажном носителе. Контроль за своевременной реализацией лекарственных средств с ограниченным сроком годности должен осуществляться в журналах учета сроков годности с указанием наименования лекарственного средства, серии, срока годности. Форма и порядок ведения журналов учета указанных лекарственных средств устанавливается главным врачом.

14. При выявлении лекарственных средств с истекшим сроком годности они должны храниться отдельно от других групп лекарственных средств в специально выделенной и обозначенной (карантинной) зоне.

15. Лекарственные препараты, в отношении которых не принято решение о дальнейшем обращении, или лекарственные препараты, обращение которых приостановлено, а также подлежащие возврату поставщику лекарственные препараты, должны быть помещены в отдельное помещение (зону). 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

выделенном помещении (зоне). Предпринятые меры изоляции указанных лекарственных препаратов должны гарантировать исключение их попадания в обращение.

16. Лекарственные препараты, подлежащие предметно-количественному учёту, за исключением наркотических, психотропных, сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств, хранятся в металлических или деревянных шкафах, опечатываемых или пломбируемых в конце рабочего дня.

17. Наркотические и психотропные лекарственные средства хранятся в организациях в изолированных помещениях, специально оборудованных инженерными и техническими средствами охраны, и в местах временного хранения при соблюдении требований согласно Правилам хранения наркотических средств и психотропных веществ, установленных постановлением Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2009 г. N 1148.

18. Хранение лекарственных препаратов, содержащих сильнодействующие и ядовитые вещества, находящихся под контролем в соответствии с международными правовыми нормами, осуществляется в помещениях, оборудованных инженерными и техническими средствами охраны, аналогичными предусмотренным для хранения наркотических и психотропных лекарственных средств.

19. 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.

20. Фармацевтические субстанции, требующие защиты от действия света, следует хранить в таре из светозащитных материалов, в темном помещении или шкафах. Для хранения особо чувствительных к свету фармацевтических субстанций стеклянную тару оклеивают чёрной светонепроницаемой бумагой.

21. Лекарственные препараты для медицинского применения, требующие защиты от действия света, упакованные в первичную и вторичную упаковку, следует хранить в шкафах или на стеллажах при условии принятия мер для предотвращения попадания на указанные лекарственные препараты прямого солнечного света или иного яркого направленного света (использование светоотражающей пленки, жалюзи, козырьков и др.).

22. Лекарственные препараты, требующие защиты от воздействия влаги, следует хранить в прохладном месте при температуре до +15 град. С, в плотно укупороженной таре из материалов, непроницаемых для паров воды (стекла, металла, алюминиевой фольги, толстостенной пластмассовой таре) или в первичной и вторичной упаковке производителя.

23. Лекарственные препараты с выраженными гигроскопическими свойствами следует хранить в стеклянной таре с герметичной укупоркой, залитой сверху парафином.

24. Во избежание порчи и потери качества следует организовать хранение лекарственных средств в соответствии с требованиями, нанесенными в виде

предупреждающих надписей на вторичной (потребительской) упаковке лекарственного средства.

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

26. Хранение лекарственных средств, требующих защиты от воздействия пониженной температуры (лекарственные средства, физико-химическое состояние которых после заморозки изменяется и при последующем согревании до комнатной температуры не восстанавливается (40% раствор формальдегида, растворы инсулина) организации и индивидуальные предприниматели должны осуществлять в соответствии с температурным режимом, указанным на первичной и вторичной (потребительской) упаковке лекарственного средства в соответствии с требованиями нормативной документации.

27. Заморозка препаратов инсулина не допускается.

28. Дезинфицирующие лекарственные средства следует хранить в герметично закупоренной таре в изолированном помещении вдали от помещений хранения пластмассовых, резиновых и металлических изделий и помещений получения дистиллированной воды.

29. Пахучие лекарственные средства необходимо хранить в герметически закрытой таре, непроницаемой для запаха.

30. Красящие лекарственные средства (бриллиантовый синий, индигокармин) следует хранить в специально шкафу в плотно закупоренной таре.

31. Хранение огнеопасных лекарственных средств (спирт и спиртовые и эфирные настойки, спиртовые и эфирные) осуществляются отдельно от других лекарственных средств.

32. Легковоспламеняющиеся лекарственные средства хранят в закупоренной прочной, стеклянной или металлической таре, чтобы предупредить испарение жидкостей из сосудов.

33. Бутыли и другие крупные емкости с легковоспламеняющимися и легкогорючими лекарственными средствами должны храниться на полках стеллажей в один ряд по высоте. Запрещается их хранение в несколько рядов по высоте с использованием различных прокладочных материалов. Не допускается хранение указанных лекарственных средств у отопительных приборов. Расстояние от стеллажа или штабеля до нагревательного элемента должно быть не менее 1 м.

34. Хранение бутылей с легковоспламеняющимися и легкогорючими фармацевтическими субстанциями должно осуществляться в таре, предохраняющей от ударов.

35. На рабочих местах взрывоопасные, лекарственные средства могут храниться в потребность в металлических шкафах должны быть плотно закрыты.

36. Не допускается хранение легковоспламеняющихся и легкогорючих лекарственных средств в полностью заполненной таре. Степень заполнения должна быть не более 90% объема. Спирты в больших количествах хранятся в металлических емкостях, заполняемых не более чем на 75% объема.

37. Не допускается совместное хранение взрывоопасных и легковоспламеняющихся лекарственных средств с минеральными кислотами (особенно серной и азотной кислотами), легкогорючими препаратами (растительными маслами, серой' перевязочным материалом), щелочами, а также с неорганическими солями, дающими с органическими веществами взрывоопасные смеси (калия хлора калия перманганат калия хромат и др.).

38. При хранении взрывоопасных лекарственных средств (лекарственные средства, обладающие взрывчатыми свойствами (нитроглицерин) следует принимать меры против загрязнения их пылью.

39. Емкости с взрывоопасными лекарственными средствами необходимо плотно закрывать во избежание попадания паров этих средств в воздух.

40. Хранение огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств должно осуществляться на негоряемых и устойчивых стеллажах и поддонах, рассчитанных на соответствующую нагрузку. В помещениях для хранения лекарственных препаратов запрещается хранение пищевых продуктов, табачных изделий, напитков, за исключением питьевой воды, а также лекарственных препаратов, предназначенных для личного использования работниками.

Директор ГБУ «Мысковский детский
дом-интернат для детей с ментальными нарушениями»



Т.В. Кельба

Согласовано:

Юриисконсуьлт



А.Д. Огородникова

«18» сентября 2023 г.