

Об утверждении Надлежащей практики хранения лекарственных средств

Изменения и дополнения:

Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 15 сентября 2022 г. № 97 (зарегистрировано в Национальном реестре - № 8/38804 от 29.09.2022 г.) <W22238804>

На основании абзаца третьего статьи 7 Закона Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-З «Об обращении лекарственных средств» Министерство здравоохранения Республики Беларусь ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Утвердить Надлежащую практику хранения лекарственных средств (прилагается).

2. Признать утратившими силу:

постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 15 января 2007 г. № 6 «Об утверждении Надлежащей практики оптовой реализации»;

постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 13 ноября 2008 г. № 191 «О внесении дополнений и изменений в постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 15 января 2007 г. № 6»;

пункт 2 постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 1 марта 2010 г. № 20 «Об утверждении Инструкции о порядке и условиях проведения контроля качества зарегистрированных в Республике Беларусь лекарственных средств до поступления в реализацию, а также лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Республики Беларусь, внесении изменений и дополнений в постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 15 января 2007 г. № 6 и признании утратившими силу постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 24 июня 2002 г. № 37 и пункта 14 постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 22 декабря 2006 г. № 117»;

подпункт 1.1 пункта 1 постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 25 октября 2012 г. № 163 «О внесении изменений и дополнений в некоторые постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь».

3. Настоящее постановление вступает в силу с 20 ноября 2020 г.

Исполняющий обязанности Министра

Д.Л.Пиневиц

УТВЕРЖДЕНО

Постановление
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
23.10.2020 № 88

НАДЛЕЖАЩАЯ ПРАКТИКА хранения лекарственных средств

ГЛАВА 1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Настоящая Надлежащая практика хранения лекарственных средств (далее – Надлежащая практика хранения) устанавливает правила по организации хранения лекарственных препаратов, лекарственных растительных препаратов, фармацевтических субстанций, лекарственного растительного сырья (далее, если не установлено иное, – лекарственные средства) в целях обеспечения их качества и сохранности

и распространяется на юридические лица и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих фармацевтическую и (или) медицинскую деятельность, а также иную деятельность, в соответствии с законодательством предусматривающую получение, хранение, отгрузку или получение и использование (применение) лекарственных средств.

2. Для целей настоящей Надлежащей практики хранения используются термины и их определения в значениях, установленных Законом Республики Беларусь «Об обращении лекарственных средств», а также следующие термины и их определения:

аварийная ситуация в холодовой цепи – отключение электроснабжения или другие неисправности в электросети, а также неисправности работы холодильного оборудования или работы системы оповещения;

аптечный склад – комплекс специализированных помещений и оборудования, предназначенный для приемки, отбора образцов для проведения контроля качества, хранения, оптовой реализации лекарственных средств и обеспечивающий их сохранность и качество;

красящие фармацевтические субстанции – фармацевтические субстанции, оставляющие окрашенный след на упаковке, оборудовании и других предметах, не смываемый при проведении санитарно-гигиенических мероприятий (без применения специальных химических реагентов);

лекарственное растительное сырье – свежие или высушенные растения, водоросли, грибы или лишайники либо их части, цельные или измельченные, используемые для промышленного производства и (или) аптечного изготовления лекарственных препаратов;

лекарственный растительный препарат – лекарственный препарат, содержащий в качестве активных компонентов исключительно лекарственное растительное сырье и (или) препараты на его основе;

пахучие фармацевтические субстанции – фармацевтические субстанции, как летучие, так и практически нелетучие, обладающие сильным запахом;

первичная упаковка – упаковка, непосредственно соприкасающаяся с лекарственным средством;

вторичная (потребительская) упаковка (далее – вторичная упаковка) – упаковка, в которую помещается лекарственный препарат в первичной упаковке для реализации потребителю;

термогигрометр – электронное устройство, предназначенное для фиксирования температуры и относительной влажности;

термосумка (термоконтейнер) – изделие из материалов с термоизолирующими свойствами, позволяющее поддерживать определенные температурные режимы, применяемое для хранения, перемещения (транспортировки) лекарственных средств;

хладоэлемент – пластиковая емкость, герметически закрываемая пробкой, заполненная водой или водно-солевым раствором, или заполненный гелем герметичный пластиковый пакет, используемый для поддержания постоянной температуры при транспортировке или хранении лекарственных средств в термоконтейнере.

ГЛАВА 2

ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ОБОРУДОВАНИЮ И ПОМЕЩЕНИЯМ ДЛЯ ХРАНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И ОРГАНИЗАЦИИ ИХ ХРАНЕНИЯ

3. Хранение лекарственных средств должно осуществляться в предназначенных для этих целей помещениях (помещении) или части помещения (зоне). Устройство, состав, размеры площадей помещений для хранения лекарственных средств, их эксплуатация и необходимое для этих целей оборудование должны обеспечивать надлежащее хранение различных групп лекарственных средств, их сохранность и качество.

4. Помещения для хранения лекарственных средств оборудуются системами электроснабжения, отопления, вентиляции, кондиционирования (при необходимости) или системами воздушного теплообмена для поддержания оптимального микроклимата.

5. В помещениях для хранения лекарственных средств должно быть естественное и (или) искусственное освещение, позволяющее обеспечить точное и безопасное

осуществление всех выполняемых в помещении операций, а также должна быть обеспечена защита лекарственных средств от попадания прямых солнечных лучей.

6. Техническая укрепленность и оснащенность средствами противопожарной защиты и автоматической пожарной сигнализацией помещений для хранения лекарственных средств должны соответствовать законодательству о пожарной безопасности, а для хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров техническая укрепленность помещений должна соответствовать законодательству об обороте наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров.

7. Отделка помещений для хранения лекарственных средств (поверхности стен, потолков) должна допускать возможность проведения влажной уборки с использованием моющих и дезинфицирующих средств. Полы помещений для хранения лекарственных средств должны иметь покрытия, устойчивые к воздействию средств механизации (при использовании на складах) и влажной уборки с использованием моющих и дезинфицирующих средств, которые должны быть безопасными. При этом должен быть исключен риск загрязнения этими средствами лекарственных средств, находящихся на хранении.

Должны быть разработаны и установлены требования по гигиене труда и личной гигиене работников, которые включают требования к здоровью, гигиене и одежде, а также требования по периодичности и методам уборки помещений.

В помещениях для хранения лекарственных средств запрещается хранение пищевых продуктов, табачных изделий, напитков, за исключением питьевой воды, для личного использования.

8. Для хранения моющих и дезинфицирующих средств, промаркированного инвентаря и материалов, применяемых для уборки помещений и обработки оборудования, должно быть выделено отдельное помещение, зона и (или) шкаф (шкафы).

9. Помещения для хранения лекарственных средств должны быть оснащены средствами измерений для регистрации температуры и относительной влажности окружающей среды, прошедших государственную поверку (термогигрометры и (или) другие электронные устройства). В помещениях для хранения лекарственных средств возможна установка автоматизированных систем мониторинга окружающей среды (температуры и относительной влажности).

10. Юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие фармацевтическую деятельность, связанную с оптовой реализацией лекарственных средств отечественного и зарубежного производства, должны иметь аптечный склад, соответствующий требованиям осуществляемой деятельности и объему выполняемых работ и услуг.

Аптечный склад должен располагаться в нежилых помещениях капитальных строений (зданий, сооружений). При этом помещения (зоны) для хранения лекарственных средств должны быть изолированы от помещений склада другого назначения.

Помещения аптечного склада должны находиться, как правило, в одном здании, сооружении по одному адресу. Допускается расположение аптечного склада в нескольких рядом стоящих зданиях, сооружениях, имеющих общую изолированную территорию.

Площадь помещений аптечного склада, за исключением административно-бытовых, должна составлять не менее 100 кв. м.

Помещения аптечного склада в зависимости от выполняемых работ и услуг должны быть последовательно взаимосвязаны, исключать пересечение технологических потоков и располагаться в следующей последовательности:

помещение (зона), или рампа для погрузочно-разгрузочных работ с выделенной зоной для очистки тары;

помещение приемки лекарственных средств;

помещение (помещения) для хранения лекарственных средств;

зона для хранения контрольных образцов;

помещение (зона) комплектации заказов;

помещение (зона) для карантинного хранения лекарственных средств;

помещение (зона) отгрузки лекарственных средств;

помещение (зона) для хранения лекарственных средств, требующих особых условий хранения (термолабильных лекарственных средств, наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров и других);

помещение (зона) для хранения изъятых из обращения некачественных, фальсифицированных лекарственных средств, лекарственных средств с истекшим сроком годности, лекарственных средств, реализация которых приостановлена, возвращенных лекарственных средств.

Административно-бытовые помещения (служебные помещения, гардероб и комната для приема пищи, в том числе совмещенные, санузел) должны быть отделены от помещений для хранения лекарственных средств.

Зоны для хранения лекарственных средств могут выделяться в общем помещении для хранения лекарственных средств при отсутствии отдельного изолированного помещения и должны иметь четкое обозначение. Зона для карантинного хранения лекарственных средств может быть выделена в помещении приемки лекарственных средств.

На фасаде аптечного склада должна быть размещена вывеска на русском или белорусском языке с указанием его наименования, принадлежности, режима работы.

В зависимости от выполняемых работ и услуг аптечный склад должен иметь в наличии следующее оборудование:

стеллажи, шкафы, подтоварники, поддоны для хранения лекарственных средств;

холодильное оборудование (холодильные камеры, шкафы, холодильники и другое);

погрузочно-разгрузочные средства;

иные оборудование и инвентарь, обеспечивающие соблюдение санитарно-эпидемиологических требований, охрану труда, технику безопасности, пожарную безопасность, защиту окружающей среды и сохранность товарно-материальных ценностей, необходимые средства измерения температуры и относительной влажности.

Базы хранения медицинской техники и имущества должна иметь склад для хранения лекарственных средств, соответствующий требованиям осуществляемой деятельности и объему выполняемых работ и услуг.

Склад для хранения лекарственных средств должен располагаться в нежилых помещениях капитальных строений (зданий, сооружений). При этом помещения для хранения лекарственных средств должны быть изолированы от помещений склада другого назначения.

Приемка, хранение и отгрузка лекарственных средств могут осуществляться в одном помещении склада для хранения лекарственных средств с четким обозначением выделенных зон приемки, хранения, отгрузки.

Склад для хранения лекарственных средств должен иметь в наличии оборудование, указанное в части девятой настоящего пункта.

11. Юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие фармацевтическую деятельность в части работ и услуг, связанных с аптечным изготовлением и (или) розничной реализацией лекарственных средств либо связанных с аптечным изготовлением и (или) отпусканием лекарственных средств по требованиям (заявкам) организаций здравоохранения, оказывающих медицинскую помощь в стационарных условиях, осуществляют хранение лекарственных средств в помещениях (помещении, зоне) аптеки.

Для хранения лекарственных средств в аптеке следует использовать шкафы, стеллажи, сейфы или металлические шкафы, холодильное оборудование (холодильники, холодильные шкафы и другое), стеллажи и в исключительных случаях – подтоварники и поддоны.

12. Юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность (далее – организации здравоохранения), юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие деятельность, предусматривающую в соответствии с законодательством использование (применение) лекарственных средств, обеспечивают хранение лекарственных средств в отдельных помещениях или специально выделенных шкафах, сейфах, металлических шкафах,

холодильниках в зависимости от требуемых условий хранения конкретных лекарственных средств.

13. Лекарственные средства в помещениях для хранения лекарственных средств аптечных складов и складов для хранения лекарственных средств размещаются с учетом указанных производителем условий хранения на упаковке при рациональном использовании площадей, возможности применения погрузочно-разгрузочных средств и создания безопасных условий труда работников.

Лекарственные средства, хранящиеся на стеллажах, подтоварниках, поддонах, полках, в шкафах, сейфах аптечного склада, должны быть идентифицированы с помощью стеллажных карт. При использовании компьютерных технологий допускается размещение лекарственных средств по алфавитному принципу, по кодам.

Лекарственные препараты в аптеках и организациях здравоохранения размещаются для хранения по фармакотерапевтическим группам с учетом их физико-химических и токсикологических свойств или с использованием иных способов и систем, обеспечивающих хранение и исключающих перепутывание лекарственных препаратов разных фармакотерапевтических групп.

Лекарственные средства в помещениях для их хранения должны размещаться в шкафах, на стеллажах, подтоварниках, поддонах в первичной, во вторичной упаковке или групповой упаковке этикеткой (маркировкой) наружу. Не допускается размещение лекарственных средств 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 средствами в несколько рядов по высоте без использования стеллажей.

Размещение шкафов, стеллажей и другого оборудования должно обеспечивать доступ к лекарственным средствам, свободный проход персонала и возможность проведения погрузочно-разгрузочных работ и уборки оборудования, стен, пола помещений.

Фармацевтические субстанции следует хранить в помещениях или шкафах с учетом их агрегатного состояния (раздельно жидкие, сыпучие, газообразные).

Фармацевтические субстанции должны храниться отдельно от лекарственных препаратов и лекарственного растительного сырья.

Лекарственные средства должны храниться отдельно от медицинских изделий и других товаров аптечного ассортимента.

Некачественные и фальсифицированные лекарственные средства, лекарственные средства с истекшим сроком годности и другие лекарственные средства, реализация и медицинское применение которых приостановлено, лекарственные средства, изъятые из обращения в соответствии с законодательством, возвращенные покупателем, должны храниться отдельно с ограничением доступа и предупредительной надписью «Запрещены к реализации и использованию»:

в соответствующем закрытом помещении или зоне или запирающемся шкафу – на аптечном складе;

в закрытом помещении или запирающемся шкафу либо в закрытой емкости на отдельной полке шкафа – в аптеках, организациях здравоохранения.

Лекарственные средства, не имеющие соответствующих документов, разрешающих их реализацию, должны храниться в помещении (зоне) для карантинного хранения лекарственных средств.

14. Защита помещений для хранения лекарственных средств от грызунов и насекомых должна обеспечиваться проведением комплексных инженерно-строительных, дератизационных и дезинсекционных мероприятий с осуществлением профилактического контроля вредителей.

15. В каждом помещении (зоне) для хранения лекарственных средств необходимо контролировать температуру и относительную влажность воздуха, которые должны регистрироваться не реже 1 раза в сутки в картах (журналах) учета температуры и относительной влажности воздуха (далее, если не установлено иное, – карты) по форме согласно приложению. Карты ведутся отдельно на каждое средство измерения и располагаются по месту нахождения средства измерения в текущем и следующем за ним году.

При наличии валидированной автоматизированной электронной системы регистрации температуры и относительной влажности, обеспечивающей сохранность данных в течение трех лет, допускается не осуществлять регистрацию температуры и относительной влажности в картах.

В аптеках, организациях здравоохранения регистрация температуры в холодильном оборудовании осуществляется не реже 1 раза в сутки, а при хранении в нем термолабильных иммунологических лекарственных препаратов – должна осуществляться не реже 2 раз в сутки.

Оборудование (средства измерения) для контроля температуры и относительной влажности воздуха должно быть размещено по результатам анализа рисков в небольших по площади (менее 100 кв. м) помещениях (зонах) хранения лекарственных средств или по результатам температурного картирования в точках наиболее значительного колебания температуры.

ГЛАВА 3

ТРЕБОВАНИЯ К ОРГАНИЗАЦИИ ХРАНЕНИЯ ОТДЕЛЬНЫХ ГРУПП ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

16. В зависимости от физических и физико-химических свойств лекарственных средств, а также воздействия на них различных факторов внешней среды устанавливаются соответствующие требования к организации их хранения, предусмотренные пунктами 17–26 настоящей Надлежащей практики хранения.

17. Лекарственные препараты, требующие защиты от действия света, маркировка которых содержит указание «Хранить в защищенном от света месте», должны храниться в помещениях или специально оборудованных зонах, шкафах, обеспечивающих защиту от попадания прямых солнечных лучей.

Фармацевтические субстанции, требующие защиты от действия света, следует хранить в первичной упаковке из светозащитных материалов или в темном помещении (исключающем проникновение дневного света) или в шкафах с плотно пригнанными дверцами.

18. Лекарственные препараты, требующие защиты от действия влаги, маркировка которых содержит указание «Хранить в защищенном от влаги месте», должны храниться при температуре воздуха от +15 °С до +25 °С и относительной влажности воздуха не более 60 % в воздухонепроницаемой (вагонепроницаемой) упаковке.

Фармацевтические субстанции, требующие защиты от воздействия влаги, следует хранить в плотно укупованной упаковке из материалов, непроницаемых для паров воды (стекла, металла, алюминиевой фольги и других материалов). Для поддержания низкого содержания влаги при хранении фармацевтических субстанций могут использоваться специальное оборудование или осушающие вещества при условии исключения их прямого контакта с фармацевтической субстанцией.

Фармацевтические субстанции с выраженными гигроскопическими свойствами (характеризуемые по физическим свойствам как «очень легко растворимые в воде») следует хранить в стеклянной упаковке с герметичной укуповкой, залитой сверху парафином. К ним относятся: глюкоза, глицерин, дифенгидрамина гидрохлорид, кальция хлорид и другие.

19. Фармацевтические субстанции, изменяющие свои свойства под влиянием газов атмосферного воздуха (кислород или углерода диоксид), должны храниться в герметичной упаковке из материалов, непроницаемых для газов, по возможности заполненной доверху. К ним относятся: аминафиллин, магния оксид, цинка оксид и другие.

20. Лекарственные средства, требующие защиты от улетучивания, должны храниться в условиях, защищающих их от улетучивания и высыхания. К ним относятся:

собственно летучие фармацевтические субстанции (йод, йодоформ, камфора, ментол, метилсалицилат и другие), эфирные масла;

растворы и смеси летучих веществ (растворы аммиака, формальдегида и другие);

фармацевтические субстанции, разлагающиеся с образованием летучих продуктов (йодоформ, водорода пероксид, натрия гидрокарбонат и другие);

фармацевтические субстанции (кристаллогидраты), содержащие кристаллизационную воду;

лекарственные препараты, содержащие летучий растворитель (настойки, экстракты спиртовые и другие спиртосодержащие растворы);

лекарственное растительное сырье, содержащее эфирные масла.

Лекарственные средства, указанные в части первой настоящего пункта, следует хранить в герметически укупоренной упаковке из непроницаемых для улетучивающихся веществ материалов или в соответствии с требованиями, указанными производителем на упаковке.

Фармацевтические субстанции, содержащие кристаллизационную воду (кристаллогидраты), должны храниться в соответствии с требованиями, предусмотренными частью третьей пункта 18 настоящей Надлежащей практики хранения.

21. Пахучие фармацевтические субстанции (деготь березовый, ихтиол, камфора, ксероформ, ментол, фенол, растворы формальдегида и другие), эфирные масла следует хранить в отдельном помещении или шкафу в плотно укупоренной воздухонепроницаемой упаковке.

22. Красящие фармацевтические субстанции (бриллиантовый зеленый, рибофлавин, фурацилин и другие) следует хранить в отдельном помещении или шкафу либо на отдельной полке шкафа в плотно укупоренной упаковке.

23. Термолабильные лекарственные средства следует хранить в специально оборудованных помещениях (холодильных камерах) или в помещениях для хранения лекарственных средств, оснащенных достаточным количеством холодильного оборудования.

При хранении термолабильных лекарственных средств необходимо обеспечить температурный режим, указанный на упаковке лекарственного средства, и его постоянный контроль в соответствии с пунктом 15 настоящей Надлежащей практики хранения.

Допускается хранение термолабильных лекарственных средств разных наименований в холодильных камерах или ином холодильном оборудовании на одном уровне при условии исключения возможности их перепутывания.

Качество термолабильных иммунологических лекарственных препаратов, безопасность и эффективность их применения обеспечивается функционированием системы холодовой цепи.

В холодильном оборудовании должна быть установлена температура, соответствующая температурному режиму хранения находящихся в них лекарственных средств. Средства измерения должны располагаться в установленных для этого местах в соответствии с частью пятой пункта 15 настоящей Надлежащей практики хранения.

Не допускается хранение термолабильных иммунологических лекарственных препаратов на дверной панели холодильника.

При аварийных ситуациях в холодовой цепи (отключение электроснабжения или другие неисправности в электросети, а также поломка холодильного оборудования) необходимо обеспечить перемещение термолабильных лекарственных препаратов в термосумки (термоконтейнеры), укомплектованные хладоэлементами. Хладоэлементы размещаются таким образом, чтобы отсутствовал прямой контакт с лекарственными препаратами. Повторное использование не охлажденных до определенной температуры и (или) поврежденных хладоэлементов не допускается.

Не допускается подвергать замораживанию лекарственные средства, физико-химическое состояние которых после замерзания изменяется и при последующем согревании до комнатной температуры не восстанавливается и имеющие соответствующие указания на упаковке, в инструкции по медицинскому применению (листке-вкладыше) (препараты инсулина, адсорбированные иммунологические препараты и другие).

Не допускается подвергать замораживанию лекарственные препараты, помещенные в первичную упаковку, способную разрушаться при замораживании (лекарственные препараты в ампулах, стеклянных флаконах и другие).

Температурные режимы хранения лекарственных средств приведены в Государственной фармакопее Республики Беларусь.

24. Лекарственные средства, обладающие опасными свойствами (легковоспламеняющиеся и легкогорючие (огнеопасные), взрывоопасные), следует хранить в специально устроенных огнестойких помещениях или зонах, изолированных негоряемыми стенами, аптечных складов, складов для хранения лекарственных средств, оборудованных дополнительными средствами безопасности в соответствии с требованиями законодательства, регламентирующего работу с веществами, обладающими опасными свойствами. На дверях помещения для хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств должны быть сделаны несмываемые надписи: «Огнеопасно», «Взрывоопасно».

Помещения (помещение) для хранения огнеопасных и взрывоопасных фармацевтических субстанций в количестве свыше 100 кг должны находиться в отдельно стоящем здании, оборудованном средствами противопожарной защиты и автоматической пожарной сигнализацией, и соответствовать нормам и требованиям законодательства о пожарной безопасности.

Помещения (помещение) для хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств должны быть оборудованы негоряемыми и устойчивыми поддонами и стеллажами, рассчитанными на соответствующую нагрузку.

Огнеопасные лекарственные средства, способные к образованию взрывчатых смесей, а также склонные к самовозгоранию при контакте с воздухом, водой, горючими веществами или при действии солнечных лучей, должны храниться изолированно в условиях, полностью исключающих возможность такого контакта, а также влияния высоких температур и механического воздействия.

Лекарственные средства, указанные в части четвертой настоящего пункта, должны храниться отдельно от других лекарственных средств. К ним относятся:

легковоспламеняющиеся спиртовые растворы, настойки, экстракты, органические масла и другие;

легкогорючие фармацевтические субстанции (сера, глицерин и другие);

растительные масла;

лекарственное растительное сырье.

Огнеопасные лекарственные средства следует хранить в плотно закупоренной, прочной, стеклянной или металлической первичной упаковке, чтобы предупредить испарение жидкостей из упаковки. Не допускается хранение огнеопасных лекарственных средств в полностью заполненной упаковке. Степень заполнения должна быть не более 90 % объема.

Не допускается совместное хранение огнеопасных фармацевтических субстанций с минеральными кислотами (серной и азотной кислотами), сжатыми и сжиженными газами, легкогорючими растительными маслами, серой, а также с неорганическими солями, образующими с органическими веществами взрывоопасные смеси.

Не допускается хранение лекарственных средств, указанных в части седьмой настоящего пункта, рядом с отопительными приборами. Расстояние от стеллажа до нагревательного элемента должно быть не менее 1,5 м.

Хранение емкостей (бутылей) с огнеопасными фармацевтическими субстанциями должно осуществляться в упаковке, предохраняющей от ударов, или в баллоноопрокидывателях в один ряд.

В аптеках, организациях здравоохранения и иных организациях, использующих (применяющих) лекарственные средства, хранение огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств необходимо осуществлять в помещении, оборудованном негоряемыми и устойчивыми стеллажами и (или) поддонами, негоряемыми шкафами. В аптеках допускается использовать негоряемые шкафы для хранения огнеопасных фармацевтических субстанций массой до 100 кг.

Шкафы должны быть удалены от тепловыводящих поверхностей и проходов. К ним должен быть организован свободный доступ.

На рабочих местах в производственных помещениях аптеки первой категории допускается хранить огнеопасные фармацевтические субстанции в количествах, не превышающих потребность для работы в течение одной смены. При этом емкости, в которых они хранятся, должны быть плотно закрыты. Оставшееся количество указанных

фармацевтических субстанций по окончании смены передается следующей смене работников аптеки или возвращается на место основного хранения.

Фармацевтические субстанции, обладающие взрывоопасными свойствами (калия перманганат, серебра нитрат), необходимо хранить в плотно закрытых упаковках при условиях, препятствующих попаданию паров этих фармацевтических субстанций в воздух.

Допускается хранение взрывоопасных лекарственных препаратов во вторичной упаковке в шкафу производственного помещения аптеки в количестве, не превышающем сменной потребности.

Запрещается хранение взрывоопасных лекарственных средств совместно с кислотами и щелочами.

25. Лекарственные средства, относящиеся к списку «А» (далее – лекарственные средства списка «А»), должны храниться:

- в отдельном помещении с ограничением доступа;
- в закрывающихся металлических шкафах, прикрепленных к стене и полу;
- в сейфах.

Допускается хранение лекарственных средств списка «А» в помещениях, предназначенных для хранения наркотических средств и психотропных веществ. При этом хранение термолабильных лекарственных средств списка «А» должно осуществляться в холодильном оборудовании.

26. Лекарственное растительное сырье должно храниться отдельно от фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов.

Помещения, в которых осуществляется хранение лекарственного растительного сырья, должны быть хорошо проветриваемыми, защищенными от проникновения в них насекомых и грызунов.

При хранении лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов необходимо выполнять требования, указанные в пунктах 17 и 18 настоящей Надлежащей практики хранения.

Лекарственное растительное сырье должно храниться таким образом, чтобы избежать перекрестной контаминации и перепутывания, а также не должно препятствовать свободной циркуляции воздуха в помещении.

Упакованное лекарственное растительное сырье допускается хранить в штабелях (с использованием поддонов), на стеллажах, в контейнерах стеллажного типа.

На каждый штабель или контейнер прикрепляется этикетка с указанием:

- наименования сырья;
- наименования поставщика (заготовителя);
- номера партии (серии);
- года и месяца сбора (заготовки);
- даты поступления;
- срока годности (срока хранения).

В отдельной зоне, изолированной от других видов лекарственного растительного сырья, следует хранить следующие виды лекарственного растительного сырья:

плоды и семена;

лекарственное растительное сырье, содержащее эфирные масла, а также обладающее запахом, в хорошо укупоренной таре (в том числе в плотно укупоренных мешках, тюках, кипах тканевых).

