

Правила хранения и учет лекарственных средств

2018г

Основные нормативные документы:

- ▶ Федеральный закон от 12.04.2010г. **№61-ФЗ** «Об обращении лекарственных средств»
- ▶ Приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010г. **№706н** «Об утверждении правил хранения лекарственных средств» (в ред. от 28.12.2010)
- ▶ Приказ МЗ РФ от 12.11.1997г. **№330** «О мерах по улучшению учета, хранения, выписывания и использования наркотических средств и психотропных веществ»

- Общая фармакопейная статья «Хранение лекарственных средств» **ОФС1.1.0010.15**
- Приказ Минздрава России от 17.06.2013г. **№378н** (ред. от 31.10.2017) «Об утверждении правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, и правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения» (Зарегистрировано в Минюсте России 15.08.2013 N 29404)
- Приказ МЗ РК от 5.08.2015г. **№8/335** «Об организации учета лекарственных средств и медицинских изделий в государственных учреждениях здравоохранения Республики Коми».



Общие требования к устройству и эксплуатации помещений хранения Л. С.

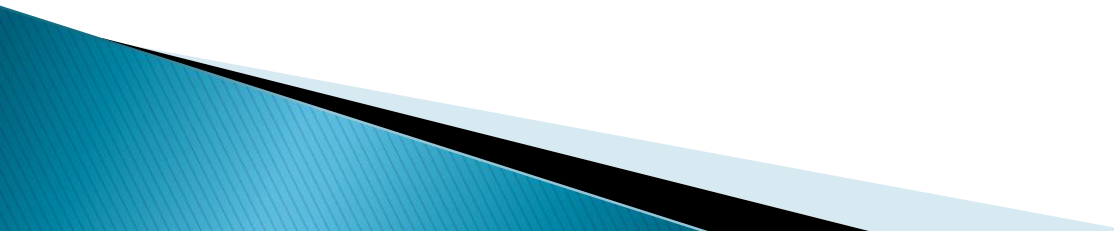
- ▶ Устройство, состав, размеры площадей, эксплуатация и оборудование помещений должны обеспечивать сохранность Л.С.



-
- 24
22
20
18
16
14
12
10
8
6
4
2
0
 32 36 40 44 48 52 56 60 64 68 72 76 80 84 88 92 96 100
- 100
90
80
70
60
50
40
30
20
10
0
 180 190 200 210 220 230 240 250 260 270 280 290 300 310 320 330 340 350
- °C
°F
- Boil
100
- WARNING
- Boiling Points of Various Liquids (Normal Pressure)
 Boil at 212° F
1. Boiling Point of Water (Normal Pressure) °C
 2. Boiling Point of Alcohol (Normal Pressure) °C
 3. Boiling Point of Oil (Normal Pressure) °C
 4. Boiling Point of Glycerine (Normal Pressure) °C
 5. Boiling Point of Mercury (Normal Pressure) °C
 6. Boiling Point of Ethyl Alcohol (Normal Pressure) °C
 7. Boiling Point of Methyl Alcohol (Normal Pressure) °C
 8. Boiling Point of Propyl Alcohol (Normal Pressure) °C
 9. Boiling Point of Butyl Alcohol (Normal Pressure) °C
 10. Boiling Point of Ammonia (Normal Pressure) °C
 11. Boiling Point of Hydrogen Sulfide (Normal Pressure) °C
 12. Boiling Point of Carbon Dioxide (Normal Pressure) °C
 13. Boiling Point of Nitrogen (Normal Pressure) °C
 14. Boiling Point of Oxygen (Normal Pressure) °C
 15. Boiling Point of Hydrogen (Normal Pressure) °C
 16. Boiling Point of Helium (Normal Pressure) °C
 17. Boiling Point of Neon (Normal Pressure) °C
 18. Boiling Point of Argon (Normal Pressure) °C
 19. Boiling Point of Krypton (Normal Pressure) °C
 20. Boiling Point of Xenon (Normal Pressure) °C
 21. Boiling Point of Radium (Normal Pressure) °C
 22. Boiling Point of Potassium (Normal Pressure) °C
 23. Boiling Point of Sodium (Normal Pressure) °C
 24. Boiling Point of Calcium (Normal Pressure) °C
 25. Boiling Point of Magnesium (Normal Pressure) °C
 26. Boiling Point of Zinc (Normal Pressure) °C
 27. Boiling Point of Iron (Normal Pressure) °C
 28. Boiling Point of Copper (Normal Pressure) °C
 29. Boiling Point of Silver (Normal Pressure) °C
 30. Boiling Point of Gold (Normal Pressure) °C
 31. Boiling Point of Platinum (Normal Pressure) °C
 32. Boiling Point of Iridium (Normal Pressure) °C
 33. Boiling Point of Osmium (Normal Pressure) °C
 34. Boiling Point of Rhodium (Normal Pressure) °C
 35. Boiling Point of Palladium (Normal Pressure) °C
 36. Boiling Point of Nickel (Normal Pressure) °C
 37. Boiling Point of Cobalt (Normal Pressure) °C
 38. Boiling Point of Manganese (Normal Pressure) °C
 39. Boiling Point of Chromium (Normal Pressure) °C
 40. Boiling Point of Vanadium (Normal Pressure) °C
 41. Boiling Point of Titanium (Normal Pressure) °C
 42. Boiling Point of Zirconium (Normal Pressure) °C
 43. Boiling Point of Niobium (Normal Pressure) °C
 44. Boiling Point of Molybdenum (Normal Pressure) °C
 45. Boiling Point of Technetium (Normal Pressure) °C
 46. Boiling Point of Ruthenium (Normal Pressure) °C
 47. Boiling Point of Rhodium (Normal Pressure) °C
 48. Boiling Point of Palladium (Normal Pressure) °C
 49. Boiling Point of Silver (Normal Pressure) °C
 50. Boiling Point of Cadmium (Normal Pressure) °C
 51. Boiling Point of Indium (Normal Pressure) °C
 52. Boiling Point of Tin (Normal Pressure) °C
 53. Boiling Point of Lead (Normal Pressure) °C
 54. Boiling Point of Bismuth (Normal Pressure) °C
 55. Boiling Point of Antimony (Normal Pressure) °C
 56. Boiling Point of Arsenic (Normal Pressure) °C
 57. Boiling Point of Selenium (Normal Pressure) °C
 58. Boiling Point of Tellurium (Normal Pressure) °C
 59. Boiling Point of Polonium (Normal Pressure) °C
 60. Boiling Point of Astatine (Normal Pressure) °C
 61. Boiling Point of Francium (Normal Pressure) °C
 62. Boiling Point of Radium (Normal Pressure) °C
 63. Boiling Point of Actinium (Normal Pressure) °C
 64. Boiling Point of Thorium (Normal Pressure) °C
 65. Boiling Point of Protactinium (Normal Pressure) °C
 66. Boiling Point of Uranium (Normal Pressure) °C
 67. Boiling Point of Neptunium (Normal Pressure) °C
 68. Boiling Point of Plutonium (Normal Pressure) °C
 69. Boiling Point of Americium (Normal Pressure) °C
 70. Boiling Point of Curium (Normal Pressure) °C
 71. Boiling Point of Berkelium (Normal Pressure) °C
 72. Boiling Point of Californium (Normal Pressure) °C
 73. Boiling Point of Einsteinium (Normal Pressure) °C
 74. Boiling Point of Fermium (Normal Pressure) °C
 75. Boiling Point of Mendelevium (Normal Pressure) °C
 76. Boiling Point of Nobelium (Normal Pressure) °C
 77. Boiling Point of Lawrencium (Normal Pressure) °C
 78. Boiling Point of Rutherfordium (Normal Pressure) °C
 79. Boiling Point of Dubnium (Normal Pressure) °C
 80. Boiling Point of Seaborgium (Normal Pressure) °C
 81. Boiling Point of Bohrium (Normal Pressure) °C
 82. Boiling Point of Hassium (Normal Pressure) °C
 83. Boiling Point of Meitnerium (Normal Pressure) °C
 84. Boiling Point of Darmstadtium (Normal Pressure) °C
 85. Boiling Point of Roentgenium (Normal Pressure) °C
 86. Boiling Point of Copernicium (Normal Pressure) °C
 87. Boiling Point of Dubnium (Normal Pressure) °C
 88. Boiling Point of Seaborgium (Normal Pressure) °C
 89. Boiling Point of Bohrium (Normal Pressure) °C
 90. Boiling Point of Hassium (Normal Pressure) °C
 91. Boiling Point of Meitnerium (Normal Pressure) °C
 92. Boiling Point of Darmstadtium (Normal Pressure) °C
 93. Boiling Point of Roentgenium (Normal Pressure) °C
 94. Boiling Point of Copernicium (Normal Pressure) °C
 95. Boiling Point of Dubnium (Normal Pressure) °C
 96. Boiling Point of Seaborgium (Normal Pressure) °C
 97. Boiling Point of Bohrium (Normal Pressure) °C
 98. Boiling Point of Hassium (Normal Pressure) °C
 99. Boiling Point of Meitnerium (Normal Pressure) °C
 100. Boiling Point of Darmstadtium (Normal Pressure) °C
- DEGREES CELSIUS Boil at 100° C

ТЕМПЕРАТУРА ВОЗДУХА НА 2018. ГОД

Помимо конкретного указания температуры используют также следующие термины, в соответствии с ГФ XII издания:

1. Хранение в холодильнике, что означает промежуток +2 до +8 град.С;
 2. В холодном и прохладном месте от +8 до +15 град.С;
 3. При комнатной температуре от +15 до +25 град.С;
 4. Другие температурные условия оговариваются в инструкции к лекарственным средствам.
- 

- Помещения для хранения Л.С. должны быть обеспечены стеллажами, шкафами, поддонами, подтоварниками, которые устанавливаются таким образом, чтобы обеспечить доступ к Л.С., свободный проход персонала и, при необходимости, погрузочных устройств, а также доступность стеллажей, стен, пола для уборки.



- ▶ Отделка помещений для хранения Л.С. (внутренние поверхности стен, потолков) должна быть гладкой и допускать возможность проведения влажной уборки.



- ▶ Отдельно, в технически укрепленных помещениях, соответствующих требованиям федерального закона от 8 января 1998 г. №3 - ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах» хранятся: наркотические и психотропные Л.С.; сильнодействующие и ядовитые Л.С, находящиеся под контролем в соответствии с международными правовыми нормами.



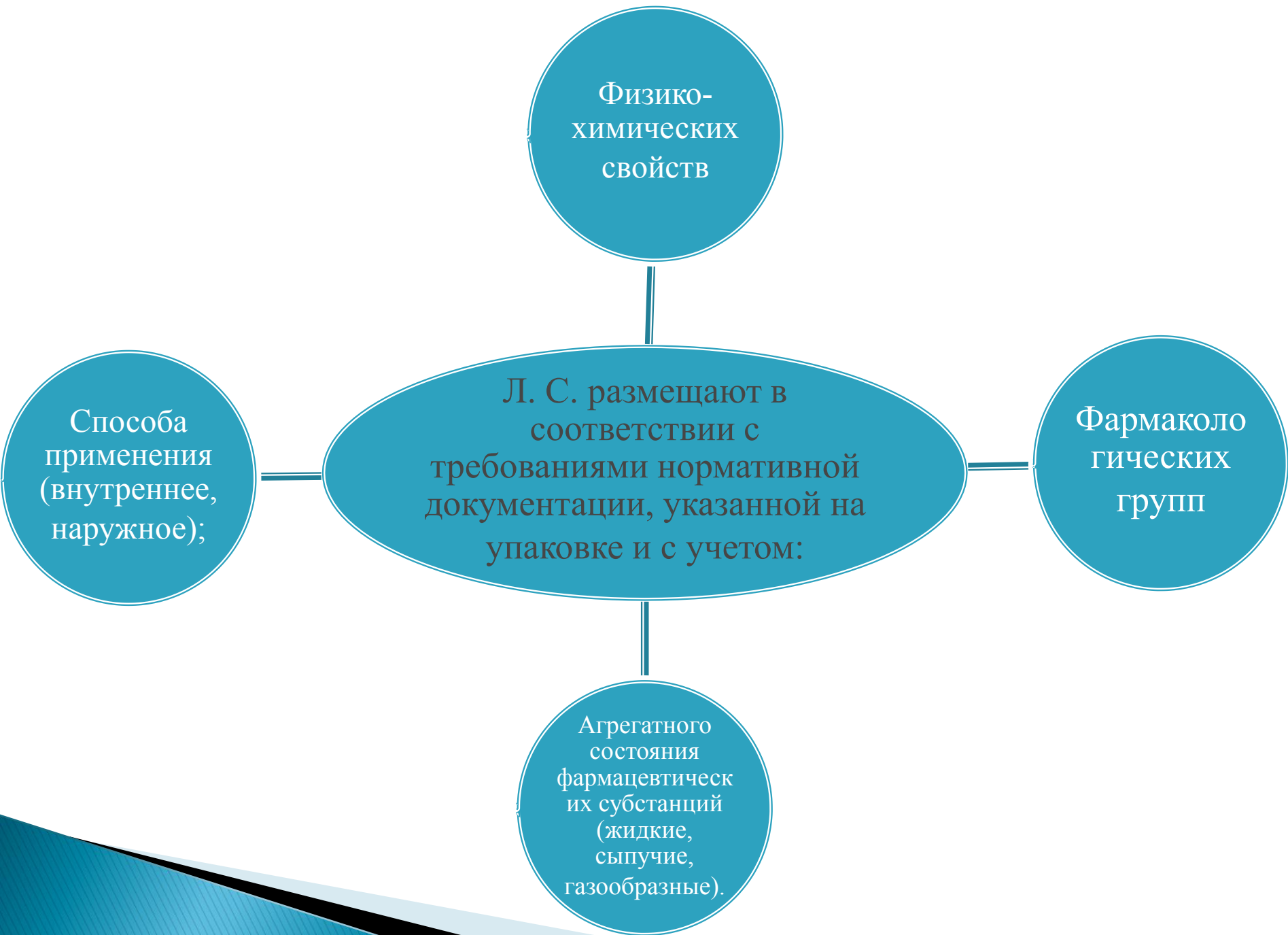
- ▶ В организациях необходимо вести учет Л.С., с ограниченным сроком годности на бумажном носителе или в электронном виде. Если на хранении находятся нескольких серий одного наименования Л.С., то для использования в первую очередь должно быть взято Л.С., срок годности которого истекает раньше, чем у других.

Образец журнала учета сроков годности лекарственных средств

№ п/п	Серия	Наименование препарата	Месяц и год окончания срока годности
1	2661497	Бускопан, суппозитории для ректального применения, 10 мг, 10 шт.	02.2016

- ▶ При выявлении Л.С. с истекшим сроком годности, они должны храниться отдельно от других групп Л. С. в специально выделенной и обозначенной (карантинной) зоне.





Медицинский работник не должен:

- ▶ Менять упаковку лекарственных средств;
- ▶ Одинаковые средства из разных упаковок соединять в одну;
- ▶ Заменять и исправлять этикетки на лекарственных средствах;
- ▶ Хранить лекарственные средства без этикетки.



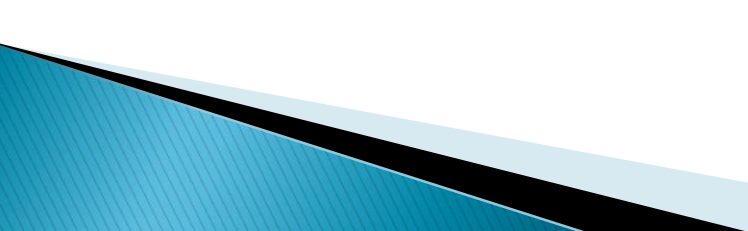
Особенности хранения Л. С. В ХОЛОДИЛЬНИКЕ

- ▶ В холодильниках (камерах, шкафах) должна быть установлена температура, соответствующая температурному режиму хранения находящихся в них лекарственных средств.

Определения, характеризующие режимы хранения лекарственных средств

Режим хранения	Температурный интервал, °C
Хранить при температуре не выше 30 °C	От 2 до 30 °C
Хранить при температуре не выше 25°C	От 2 до 25°C
Хранить при температуре не выше 15 °C	от 2 до 15 °C
Хранить при температуре не выше 8 °C	от 2 до 8 °C
Хранить при температуре не ниже 8 °C	от 8 до 25 °C
Хранить при температуре от 15 до 25 °C	от 15 до 25 °C
Хранить при температуре от 8 до 15 °C	от 8 до 15 °C
Хранить при температуре от 5 до 18 °C	От - 5 до -18 °C
Хранить при температуре ниже 18 °C	от - 18 °C

-



- ▶ Л.С. целесообразно размещать в зонах и на полках холодильника, соответствующих их температурному режиму хранения.



- ▶ Не допускается подвергать замораживанию Л.С., помещенные в упаковку, способную разрушаться при замораживании, например, лекарственные препараты в ампулах, стеклянных флаконах и др.



Требования по ведению журналов учета лекарственных средств

- ▶ Журналы учета, заполняемые на бумажном носителе, сброшюровываются, пронумеровываются и скрепляются подписью руководителя и печатью юридического лица перед началом их введения. Неиспользованные в текущем календарном году журналы регистрации могут использоваться в следующем календарном году, но не более 3 (трех) лет.
- ▶ Записи в журналах учета производятся шариковой ручкой СИНЕГО цвета.
- ▶ Исправления в журналах учета заверяются подписью лица, уполномоченного на ведение и хранение журналов учета (старший фельдшер). Подчистки и незаверенные исправления не допускаются.
- ▶ На последнее число каждого месяца, уполномоченное лицо на ведение и хранение журналов учета, проводит сверку фактического наличия Л.С с их остатком по журналу учета и вносит соответствующие записи в журнал учета.

ГБУЗ РК «Усть-Вымская центральная районная больница»

ОСМ. 2 Микунь

наименование подразделения

Журнал
учета лекарственных средств
(таблетированные препараты)

Начат 18 августа 2014 год

Таб. Acetilsalicylic 95

наименование лекарственного препарата, форма выпуска, дозировка

Приход			Расход			Остаток	Подпись ответствен- ного лица
дата	откуда получено, № документа	кол-во	дата	Ф.И.О. больного, получившего лекарственное средство № истории болезни, (наблюдательной карты)	кол-во	кол-во	
10/8	Передано из аптеки			турносия		25	ИИ
			23.04.16	947	2	23	ИИ
			23.04	261	1	22	ИИ
			10/8	Фармацевт 10/8	2	20	ИИ
			1.06	10/8, 10/8	2	18	ИИ
			9.06	10/8, 10/8	1	17	ИИ
			25.06.17	1334	1	16	ИИ
			25.06.17	1413	1	15	ИИ
			28.08.17	1457,	1	14	ИИ
04.08.2014	от сс. 9/8	10/8	26.04	амб	2	22	ИИ
			18.04.17	1897	1	21	ИИ
			18.04.17	амб	1	20	ИИ
			24.04.17	1890	1	19	ИИ
			18.04.17	1207	1	18	ИИ
			31.04	амб	2	16	ИИ
			20.08.17	1734	1	15	ИИ
			13.08.17	1810	1	14	ИИ
			21.08.17	1888	1	13	ИИ
			22.08.17	1910	1	12	ИИ
			31.08.17	1966	1	11	ИИ
			10.09.17	1933, 1938	5	6	ИИ
			18.09	2048	1	5	ИИ
			16.09.17	2101,	2	3	ИИ
2009.17	20					23	ИИ
			01.10.17	2205	1	22	ИИ
			2.10.17	2209	1	21	ИИ
			15.10.17	2318	1	20	ИИ
			23.10.17	2409	1	19	ИИ
			24.10.17	2462	1	18	ИИ
			25.11.17	2684	1	17	ИИ

Хранение сильнодействующих и ядовитых Л. С., Л. С., подлежащих предметно-количественному учету

- ▶ К сильнодействующим и ядовитым ЛС относятся ЛС, содержащие сильнодействующие и ядовитые вещества, включенные в списки сильнодействующих и ядовитых веществ. (ТРАМАДОЛ). Постановление Правительства РФ от 29 декабря 2007 г. N 964 «Об утверждении списков сильнодействующих и ядовитых веществ для целей ст. 234 и других статей УК РФ, а также крупного размера сильнодействующих веществ для целей ст. 234 УК РФ»



- ▶ Хранение сильнодействующих и ядовитых ЛС, 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 ЛС.



- ▶ Хранилища и рабочие места персонала, где осуществляются операции с НС, ПВ, сильнодействующими и ядовитыми веществами оборудуются кнопкой тревожной сигнализации, которая предназначена для передачи сигналов в дежурные части органов внутренних дел. Допускается хранение в одном технически укрепленном помещении сильнодействующих и ядовитых ЛС, находящихся под международным контролем, и наркотических и психотропных ЛС.
- ▶ Хранение сильнодействующих и ядовитых ЛС, не находящихся под международным контролем, осуществляется в металлических шкафах, опечатываемых или пломбируемых в конце рабочего дня.



- ▶ НС и ПВ, сильнодействующие и ядовитые вещества должны храниться в опечатанных и опломбированных сейфах.



Правила регистрации операций, ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением Л. С. для медицинского применения, включенных в перечень Л.С. для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету. (ТРАМАДОЛ)

- ▶ Регистрация операций, связанных с обращением Л.С., осуществляется в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств.

ГБУЗ РК
"Усть-Вымская ЦРБ".
Полномочное медицинское учреждение,
Ф.И.О. индивидуального предпринимателя,
выполняющего работу по медицинскому
делу.

ЖУРНАЛ № 2
учета операций, связанных с обращением лекарственных средств
для медицинского применения
отделение скорой помощи
г. Микунь
допускает, лекарственная форма, группа классов

Начат: 01. января 20 18 г.
Окончен: " " 20 " г.

ООО "Фарма-Сибирь" №

Содержание журнала учета:

Приложение № 1 к Правилам

(наименование производителя лекарственных средств
и организации оптовой торговли лекарственными средствами)

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

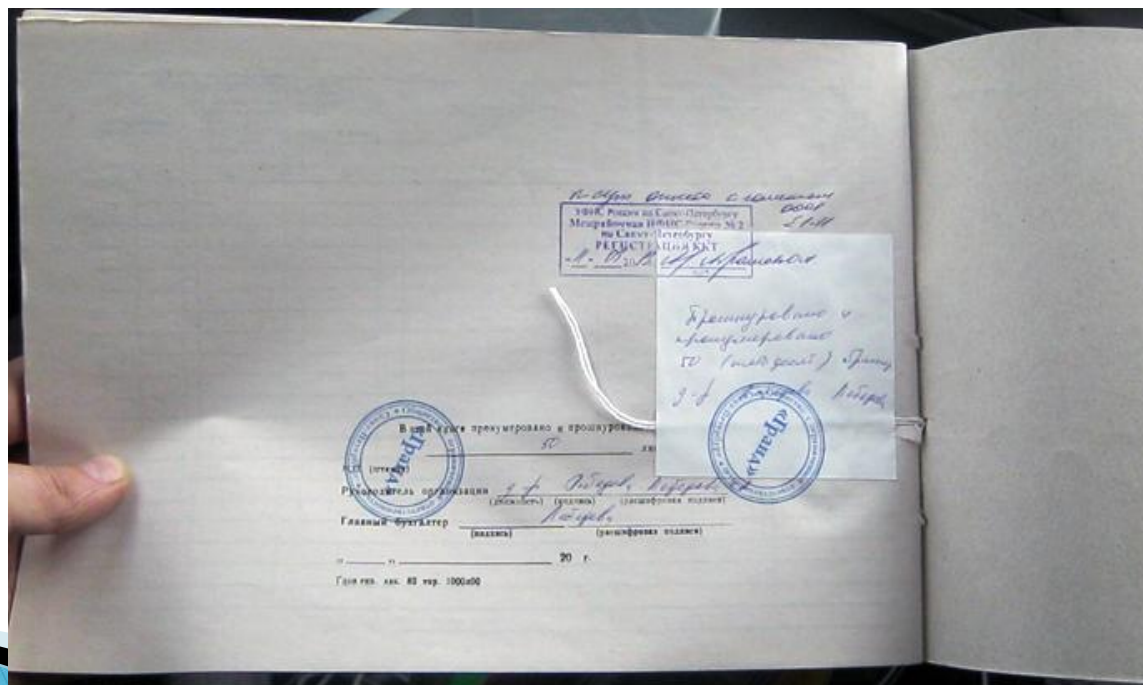
(наименование лекарственного средства для медицинского применения)

(дозировка, лекарственная форма, единица измерения)

[illegible]

Требования по ведению журнала учета:

- Журналы учета, заполняемые на бумажном носителе, сброшюровываются, пронумеровываются и скрепляются подписью руководителя и печатью юридического лица перед началом их введения. Оформляются на календарный год.



- ▶ Записи в журналах учета производятся шариковой ручкой СИНЕГО цвета.
- ▶ Исправления в журналах учета заверяются подписью лица, уполномоченного на ведение и хранение журналов учета (старший фельдшер). Подчистки и незаверенные исправления не допускаются.
- ▶ На последнее число каждого месяца, уполномоченное лицо на ведение и хранение журналов учета, проводит сверку фактического наличия Л.С с их остатком по журналу учета и вносит соответствующие записи в журнал учета.

Месяц	Счетчик по 1-му числу месяца	от кого получено	№ и дата документа	количество	Всего за месяц по приходу с остатком
1	2	3	4	5	6
январь	16				
февраль	4				

Дата выдачи	№ медицинского документа (Ф.И.О. Больного)	количество	Всего выдано за месяц	Остаток по журналу учета на конец месяца	Фактический остаток на конец месяца	Подпись уполномоченного лица
7	8	9	10	11	12	13
16.01.18	...	2				
17.01.18	...	1				
18.01.18	...	2				
19.01.18	...	2				
20.01.18	...	2				
21.01.18	...	1				
24.01.18	...	2				
25.01.18	...	1	12	4	4	Л.С. tramadol

- ▶ Журнал учета хранится в металлическом шкафу (сейфе), ключи от которого находятся у лица, уполномоченного на ведение и хранение журнала учета.



**БЛАГОДАРЮ ЗА
ВНИМАНИЕ!**

