

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО от 8 февраля 2011 г. N 25-1/10/2-1208

В связи с запросами органов управления здравоохранением и фармацевтической деятельностью субъектов Российской Федерации, юридических лиц и индивидуальных предпринимателей по вопросу осуществления хранения лекарственных средств Министерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации сообщает следующее.

1. **Правила** хранения лекарственных средств утверждены Приказом Минздравсоцразвития России от 23 августа 2010 г. N 706н (далее - Правила), устанавливают требования к помещениям для хранения лекарственных средств для медицинского применения и регламентируют условия хранения указанных лекарственных средств.

Правила распространяются на производителей лекарственных средств; организации оптовой торговли лекарственными средствами; аптечные организации (аптеки, аптечные пункты, аптечные киоски); медицинские и иные организации, осуществляющие деятельность при обращении лекарственных средств; индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность или лицензию на медицинскую деятельность.

Обращаем внимание, что вышеуказанным **Приказом** признаны утратившими силу положения **Приказа** Минздрава России от 13 ноября 1996 г. N 377 "Об утверждении требований к организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения" в части хранения лекарственных средств.

2. **Пункт 8** Правил определяет способы размещения лекарственных средств (в соответствии с физико-химическими свойствами, по способу применения, в соответствии с агрегатным состоянием и для аптечных и медицинских организаций - по фармакологическим группам). При этом допускается при размещении лекарственных средств использовать компьютерные технологии (по алфавитному принципу, по кодам).

Обращаем внимание, что **Правилами** не предусмотрена норма в части получения организацией, осуществляющей хранение лекарственных средств с помощью компьютерных технологий, разрешения какого-либо органа государственной власти на такой способ хранения лекарственных средств.

Пункт 10 Правил определяет необходимость идентификации хранящихся лекарственных средств (независимо от места их хранения) либо с помощью стеллажной карты, либо, при использовании компьютерных технологий, - при помощи кодов и электронных устройств. Особенности кодировки определяются компьютерной программой, используемой организацией (индивидуальным предпринимателем).

Полагаем целесообразным закреплять выбранную систематизацию хранения лекарственных средств (**пункты 8 и 10** Правил) приказом руководителя

юридического лица или индивидуального предпринимателя.

3. Требования [раздела IV](#) "Требования к помещениям для хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств и организации их хранения" Правил распространяются на случаи хранения:

- огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств (как фармацевтических субстанций, так и лекарственных препаратов) в организациях оптовой торговли лекарственными средствами и у организаций - производителей лекарственных средств;

- огнеопасных фармацевтических субстанций и взрывоопасных лекарственных средств (фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов, таких как, раствор нитроглицерина, порошок калия перманганата) в аптечных организациях и у индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность.

При осуществлении хранения готовых лекарственных препаратов для медицинского применения, обладающих легковоспламеняющими свойствами (спиртовые растворы, спиртовые и эфирные настойки и др.), в первичной и вторичной упаковках необходимо руководствоваться требованиями [пунктов 40 - 42](#) Правил.

4. В соответствии с [пунктом 48](#) Правил "расфасованное лекарственное растительное сырье хранится на стеллажах или в шкафах". Иных требований к хранению указанной группы лекарственных средств не предусмотрено.

Таким образом, для хранения расфасованного лекарственного растительного сырья (в первичной и вторичной упаковке) не требуется выделения отдельных зон или комнат.

Требования по отдельному хранению (в шкафу или помещении) относятся только к нерасфасованному лекарственному растительному сырью, являющемуся сильнодействующими или ядовитыми веществами в соответствии с [Постановлением](#) Правительства Российской Федерации от 29 декабря 2007 г. N 964 "Об утверждении списков сильнодействующих и ядовитых веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса Российской Федерации, а также крупного размера сильнодействующих веществ для целей статьи 234 Уголовного кодекса Российской Федерации".

5. В соответствии с [пунктами 40 и 42](#) Правил хранение лекарственных препаратов для медицинского применения должно осуществляться:

- в соответствии с требованиями к их хранению, указанными на вторичной (потребительской) упаковке указанного лекарственного препарата;

- в соответствии с требованиями государственной фармакопеи и нормативной документации, а также с учетом свойств веществ, входящих в их состав.

Таким образом, если на упаковке лекарственного препарата имеется указание о хранении его при комнатной температуре, но не указан температурный режим, полагаем возможным использовать положения Государственной фармакопеи XII издания, введенной в действие 1 сентября 2007 г. [Приказом](#) Минздравсоцразвития России от 31 января 2007 г. N 73 "О Государственной фармакопее Российской Федерации". В соответствии с частью 1 указанной фармакопеи комнатной является температура хранения от +15 до +25 град. С.

6. Требования, предусмотренные [разделом](#) "Хранение огнеопасных лекарственных средств" Правил, за исключением [пункта 58](#), распространяются на хранение фармацевтических субстанций легковоспламеняющихся и легкогорючих лекарственных средств.

7. [Пунктом 67](#) Правил установлена норма по хранению сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств, находящихся под международным контролем, в помещениях, оборудованных инженерными и техническими средствами охраны, аналогичными предусмотренным для хранения наркотических и психотропных лекарственных средств.

Указанная норма распространяется на сильнодействующие и ядовитые вещества - монопрепараты, находящиеся под международным контролем в соответствии с [Конвенцией](#) ООН о психотропных веществах 1971 года (далее - Конвенция ООН 1971 года) и [Конвенцией](#) ООН о борьбе с незаконным оборотом наркотических средств и психотропных веществ 1988 года (далее - Конвенция ООН 1988 года).

В списке [Конвенции](#) ООН 1971 года включены: Алпразолам, Барбитал (Барбитал натрия), Бромазепам, Бротизолам, Диазепам, Золпидем, Клоназепам, Лоразепам, Медазепам, Мезокарб, Мепробамат, Мидазолам, Нитразепам, Оксазепам, Темазепам, Тетразепам, Фенобарбитал, Флуразепам, Хлордиазепоксид, Эстазолам ([Список IV](#)) и Флунитразепам ([Список III](#)).

В списке [Конвенции](#) ООН 1988 года (Таблица I) включены: 3,4-метилэтилендиоксифенил-2-пропанон, Ангидрид уксусной кислоты, Изосафрол, Пиперональ, Псевдоэфедрин, Сафрол, Эфедрин, Эргометрин, Эрготамин.

Министерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации предлагает довести данную информацию до сведения всех руководителей территориальных органов управления здравоохранением и фармацевтической деятельностью, медицинских организаций, организаций оптовой торговли лекарственными средствами, аптечных организаций и других организаций, связанных с обращением лекарственных средств.

В.И.СКВОРЦОВА
