

Об утверждении Надлежащей
практики хранения
лекарственных средств

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

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

2. Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 15 января 2007 г. № 6 «Об утверждении Надлежащей практики оптовой реализации» считать утратившим силу.

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

Исполняющий обязанности
Министра

Д.Л.Пиневич

УТВЕРЖДЕНО
постановление
Министерства
здравоохранения
Республики Беларусь
.2020 №

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, – лекарственных средств), обеспечивающие и гарантирующие их качество, и распространяется на юридические лица и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих фармацевтическую и (или) медицинскую деятельность и 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 холодильной 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, хранения, оптовой реализации лекарственных средств и обеспечивающий их сохранность.

красящие фармацевтические субстанции – фармацевтические субстанции, оставляющие окрашенный след на таре, 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 или аптечного изготовления лекарственных средств;

лекарственный растительный препарат – лекарственный препарат, содержащий в качестве активных компонентов исключительно лекарственное растительное сырье;

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 или промежуточной упаковке для реализации потребителю;

термоиндикатор – средство контроля температуры окружающей среды при транспортировке и хранении иммунологического (иммунобиологического) лекарственного препарата, действующее вещество которого меняет свой цвет или агрегатное состояние под воздействием температуры, выше или ниже установленной инструкцией по медицинскому применению (листочком-вкладышем);

термосумка (термоконтейнер) – изделие из материалов с термоизолирующими свойствами, применяемое для перемещения (транспортировки);

фармацевтическая субстанция – лекарственное средство, предназначенное для промышленного производства и аптечного изготовления лекарственных препаратов;

хладоэлемент – пластиковая емкость прямоугольной формы, герметически закрываемая пробкой, заполненная водой, или герметичный пластиковый пакет, заполненный гелем, используемый для поддержания постоянной температуры при транспортировке или хранении в термосумке (термоконтейнере);

холодовая цепь – бесперебойно функционирующая система мер, обеспечивающая оптимальный температурный режим хранения и транспортировки иммунологических (иммунобиологических) лекарственных препаратов на всех этапах пути их следования от производителя лекарственных препаратов до потребителя.

ГЛАВА 2

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

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

5. Помещения, в которых осуществляется хранение лекарственных средств, оборудуются системами электроснабжения, отопления, вентиляции, кондиционирования.

6. В помещениях хранения 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.

7. Техническая укрепленность и оснащенность установками пожарной автоматики и системами охранной сигнализации помещений хранения должны соответствовать требованиям законодательства, 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.

8. Помещения для хранения огнеопасных (обладающих легковоспламеняющимися и легкогорючими свойствами) (далее – огнеопасных) и взрывоопасных фармацевтических субстанций в количестве свыше 100 кг, должны находиться в отдельно стоящем здании оборудованном средствами автоматической пожарной защиты и сигнализацией и соответствовать нормам и требованиям законодательства по пожарной безопасности.

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

9. Отделка помещений хранения лекарственных средств (поверхности стен, потолков, полов) должна быть гладкой, светлых тонов и допускать возможность проведения влажной уборки. Стены и полы помещения хранения лекарственных средств должны иметь покрытия,

устойчивые к воздействию средств механизации и влажной уборки с использованием моющих и дезинфицирующих средств.

10. Для хранения моющих и дезинфицирующих средств, промаркированного инвентаря и материалов, применяемых для уборки помещений и обработки оборудования, должны быть выделены отдельные помещения или шкафы.

11. Помещения хранения лекарственных средств должны быть оснащены необходимым количеством средств измерений для регистрации температуры и относительной влажности окружающей среды, прошедших государственную поверку (термометры, гигрометры психрометрические, термогигрометры и другие). В помещениях хранения лекарственных средств возможна установка автоматизированных систем мониторинга окружающей среды (температуры и относительной влажности).

12. Юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие оптовую реализацию лекарственных средств 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 хранения должны быть изолированы от помещений 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, или часть помещения (далее – зона), или рампа для погрузочно-разгрузочных работ с выделенной зоной для очистки тары;

помещение приемки лекарственных средств;

помещение хранения лекарственных средств;

помещение или зона для хранения лекарственных средств, требующих особых условий:

для хранения некачественных, фальсифицированных лекарственных средств, лекарственных средств с истекшим сроком годности, лекарственных средств, реализация которых приостановлена;

зона для хранения возвращенных лекарственных средств;

помещение или зона карантинного хранения лекарственных средств;

зона для хранения контрольных образцов;
помещение или зона комплектации заказов;
помещение или зона отгрузки лекарственных средств;
административно-бытовые помещения: служебное помещение, гардероб и комната для приема пищи (могут быть совмещены), санузел.

Зоны хранения выделяются в общем помещении для хранения при отсутствии отдельного изолированного помещения и должны иметь четкое обозначение, зона карантинного хранения 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, номера и даты выдачи специального разрешения (лицензии), на основании которого осуществляется деятельность.

Аптечный склад должен иметь центральные или автономные системы электроснабжения, отопления, водоснабжения, канализации, приточно-вытяжной вентиляции, телефон, а также пожарную и охранную сигнализации.

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

стеллажи, шкафы, подтоварники для хранения лекарственных средств;

холодильное оборудование, в том числе холодильные камеры, шкафы, холодильники;

механизированные 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, необходимыми средствами измерений температуры и относительной влажности, прошедших государственную поверку.

13. Юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие деятельность в соответствии с законодательством, связанную с приемкой, хранением и отгрузкой лекарственных средств (владельцы таможенных, свободных складов, на которых осуществляется хранение лекарственных средств, владельцы складов временного хранения, иные лица, осуществляющие временное хранение лекарственных средств, а также лица, осуществляющие хранение лекарственных средств, помещенных под таможенную процедуру таможенного склада, в местах, не являющихся таможенными складами, базы хранения медицинской техники и имущества), обязаны иметь склад,

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 хранения должны быть изолированы от помещений другого назначения.

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

Склад должен иметь в наличии оборудование, указанное в части девятой пункта 12 настоящей Надлежащей практики хранения.

14. Юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие аптечное изготовление и (или) розничную реализацию лекарственных средств либо аптечное изготовление и отпуск лекарственных средств по требованиям (заявкам) больничных организаций и (или) их структурных подразделений, хранение лекарственных средств осуществляют в помещениях (помещении) аптеки в зависимости от выполняемых работ и услуг.

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

15. 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, обязаны обеспечить хранение лекарственных средств в отдельных помещениях или специально выделенных шкафах, сейфах, металлических шкафах, холодильниках в зависимости от требуемых условий хранения конкретных лекарственных средств.

16. Лекарственные средства в помещениях хранения размещают с учетом их физико-химических и токсикологических свойств и указанных производителем условий хранения на упаковке, рационального использования площадей, возможности применения механизированных погрузочно-разгрузочных средств и создания безопасных условий труда работников. При использовании компьютерных технологий допускается размещение лекарственных средств по алфавитному принципу, по кодам.

Лекарственные препараты в аптеках и организациях здравоохранения размещают для хранения по фармакотерапевтическим группам с учетом их физико-химических и токсикологических свойств.

Фармацевтические субстанции хранятся в помещениях, шкафах отдельно от лекарственных препаратов и лекарственного растительного сырья.

Медицинские изделия и другие товары аптечного ассортимента хранятся отдельно от лекарственных средств.

17. Лекарственные средства в помещениях хранения должны размещаться в шкафах, на стеллажах, подтоварниках, поддонах и другом оборудовании. 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 стеллажей, шкафов и другого оборудования должно обеспечивать доступ к лекарственным средствам, свободный проход персонала и возможность проведения погрузочно-разгрузочных работ и уборки оборудования, стен, пола помещения.

Стеллажи, шкафы, полки, предназначенные для хранения лекарственных средств, а также хранящиеся лекарственные средства должны быть идентифицированы.

Лекарственные средства в шкафах, на стеллажах или полках в первичной, во вторичной упаковке или групповой упаковке (на складе) должны быть размещены маркировкой наружу.

18. Некачественные и фальсифицированные лекарственные средства, лекарственные средства с истекшим сроком годности и другие лекарственные средства, реализация и медицинское применение которых приостановлено, либо изъятые из обращения в соответствии с законодательством, должны храниться отдельно в закрытом на ключ помещении или шкафу с предупредительной надписью «Запрещены к реализации и использованию». Для лекарственных средств, не имеющих соответствующих документов, разрешающих их реализацию, необходимо предусмотреть возможность физического изолирования либо при помощи компьютеризированной системы, обеспечивающей эквивалентный уровень безопасности.

19. В помещениях хранения лекарственных средств должен поддерживаться надлежащий санитарный режим. Периодичность и методы уборки помещений должны соответствовать требованиям нормативных правовых и технических нормативных правовых актов, регламентирующих санитарно – противоэпидемический режим. Используемые моющие и дезинфицирующие средства должны быть безопасными, риск загрязнения этими средствами лекарственных средств, находящихся на хранении, должен быть исключен.

В помещениях хранения лекарственных средств запрещается хранение пищевых продуктов, табачных изделий, напитков, за исключением питьевой воды. Не допускается хранение лекарственных препаратов, медицинских изделий, товаров аптечного ассортимента совместно с личными вещами работников.

20. Защита помещений хранения лекарственных средств от грызунов и насекомых должна обеспечиваться проведением комплексных инженерно-строительных и по мере необходимости – дератизационных и дезинфекционных мероприятий.

21. В каждом помещении или зоне хранения необходимо контролировать температуру и относительную влажность воздуха, которые регистрируются не реже 1 раза в сутки в карте (журнале) учета температуры и относительной влажности воздуха по форме согласно приложению, которая располагается по месту нахождения средства измерения. Карта (журнал) учета температуры и относительной влажности должна храниться в течение пяти лет, не считая текущего.

На аптечном складе, а также на складе, указанном в пункте 13 Надлежащей практики хранения, при хранении термолабильных лекарственных средств в холодильном оборудовании должен осуществляться непрерывный контроль температурного режима с помощью термографов и терморегистраторов.

Регистрация температуры в холодильном оборудовании при хранении в нем термолабильных иммунологических (иммунобиологических) лекарственных препаратов (далее – иммунологических лекарственных препаратов) должна осуществляться не реже 2 раз в сутки.

ГЛАВА 4

ТРЕБОВАНИЯ К ОРГАНИЗАЦИИ ХРАНЕНИЯ ОТДЕЛЬНЫХ ГРУПП ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

22. 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.

22.1. Лекарственные средства, 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 прямых солнечных лучей или иного направленного света.

Фармацевтические субстанции, требующие защиты от действия

света, следует хранить в первичной упаковке из светозащитных материалов, в темном помещении или шкафах.

22.2. Лекарственные средства, требующие защиты от действия влаги, маркировка которых содержит указание: «Хранить в защищенном от влаги месте», должны храниться в условиях, при которых относительная влажность воздуха не превышает 60% при нормальных условиях хранения (при температуре воздуха от +15°C до +25°C) (далее – комнатная температура), или эквивалентном давлении паров при другой температуре. Такие лекарственные средства также предусматривают хранение в воздухонепроницаемой (вагонепроницаемой) упаковке, обеспечивающей указанную защиту и соблюдение условий хранения.

Фармацевтические субстанции, требующие защиты от воздействия влаги, следует хранить при температуре воздуха от +8°C до +15°C в плотно укупороенной упаковке из материалов, непроницаемых для паров воды (стекла, металла, алюминиевой фольги и других материалов).

Для поддержания низкого содержания влаги при хранении лекарственных средств в установленных случаях используют специальное оборудование или осушающие вещества при условии исключения их прямого контакта с лекарственным средством.

Фармацевтические субстанции с выраженными гигроскопическими свойствами следует хранить в стеклянной упаковке с герметичной укупорожкой, залитой сверху парафином.

22.3. Некоторые группы лекарственных средств изменяют свои свойства под влиянием газов атмосферного воздуха, таких как кислород или углерода диоксид. Для обеспечения защиты лекарственных средств от воздействия газов их хранение следует осуществлять в герметичной упаковке из материалов, непроницаемых для газов.

22.4. Лекарственные средства, представляющие собой собственно летучие лекарственные средства или лекарственные средства, содержащие летучий растворитель, растворы и смеси летучих веществ, лекарственные средства, разлагающиеся с образованием летучих продуктов, требуют создания условий хранения, защищающих их от улетучивания и высыхания. Данные лекарственные средства следует хранить при температуре воздуха от +8°C до +15°C (далее – прохладное место) в герметически укупороенной первичной упаковке из непроницаемых для улетучивающихся веществ материалов или в первичной и вторичной упаковке в соответствии с требованиями, указанными производителем на упаковке.

Фармацевтические субстанции, содержащие кристаллизационную воду (кристаллогидраты), проявляют свойства гигроскопических веществ и должны храниться в соответствии с требованиями, предусмотренными

частью четвертой подпункта 22.2 пункта 22 настоящей Надлежащей практики хранения.

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

22.6. Красящие фармацевтические субстанции (бриллиантовый зеленый, калия перманганат, рибофлавин, фурацилин и другие) следует хранить в отдельном помещении или шкафу, либо на отдельной полке в плотно закупоренной первичной упаковке.

22.7. Лекарственные средства, изменяющие свои свойства под действием температуры окружающей среды, являются термолабильными.

При хранении термолабильных лекарственных средств необходимо обеспечить температурный режим, указанный на первичной и (или) на вторичной упаковке лекарственного средства.

Термолабильные лекарственные средства следует хранить в специально оборудованных помещениях (холодильных камерах) или в помещениях для хранения, оснащенных достаточным количеством холодильных шкафов, холодильников.

Учитывая небольшую вместительность холодильных камер (холодильников), допускается хранение на одном уровне термолабильных лекарственных средств разных наименований при условии исключения возможности перепутывания наименований – между разными наименованиями лекарственных средств устанавливаются разделительные барьеры.

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

Холодовая цепь включает следующие уровни:

первый уровень – предприятие-производитель иммунологических лекарственных средств;

второй уровень – аптечные склады (склады, указанные в пункте 13 Надлежащей практики хранения);

третий уровень – аптеки организаций здравоохранения;

четвертый уровень - организации здравоохранения и их структурные подразделения, иные организации, имеющие прививочные кабинеты.

В холодильниках (камерах, шкафах) должна быть установлена температура, соответствующая температурному режиму хранения находящихся в них лекарственных средств. К каждой упаковке находящегося в холодильнике иммунологического лекарственного препарата должен быть обеспечен доступ охлажденного воздуха. Не

допускается хранение иммунологических лекарственных препаратов на дверной панели холодильника.

При аварийных ситуациях в холодной цепи (отключение электроснабжения или другие неисправности в электросети, а также поломка холодильного оборудования) на период, превышающий 72 часа или при достижении фактического времени отключения свыше 48 часов, необходимо организовать перемещение термолабильных лекарственных средств в термосумки (термоконтейнеры), укомплектованные хладоэлементами. Хладоэлементы в изотермических контейнерах размещаются таким образом, чтобы отсутствовал прямой контакт с лекарственными препаратами. Повторное использование недостаточно охлажденных и (или) поврежденных хладоэлементов не допускается.

Лекарственные средства, требующие хранения в прохладном месте, допускается хранить в холодильнике, за исключением лекарственных средств, которые при хранении в условиях температурного режима холодильника ниже +8 С могут изменить свои физико-химические характеристики, например, настойки, жидкие экстракты и другие.

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 первичной или вторичной упаковке (препараты инсулина, адсорбированные иммунологические препараты и другие).

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

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

22.8. Лекарственные средства, обладающие опасными свойствами (огнеопасные, взрывоопасные, радиофармацевтические, едкие, газы сжатые и сжиженные и другие), следует хранить в специально устроенных помещениях, оборудованных дополнительными средствами безопасности и охраны.

При хранении необходимо обеспечить сохранность и качество лекарственных средств, предотвратить возможность проявления лекарственными средствами своих опасных свойств и создать безопасные условия труда работников, осуществляющих работу с такими лекарственными средствами.

При устройстве помещений и организации хранения опасных лекарственных средств необходимо руководствоваться требованиями

законодательства, регламентирующего работу с веществами, обладающими опасными свойствами;

22.9. огнеопасные лекарственные препараты (легковоспламеняющиеся спиртовые растворы, спиртовые настойки, спиртовые экстракты) и фармацевтические субстанции (легковоспламеняющиеся: скипидар, молочная кислота, коллодий, клеол, органические масла, легкогорючие: сера, глицерин, растительные масла, лекарственное растительное сырье) должны храниться отдельно от других лекарственных средств.

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

Огнеопасные лекарственные средства следует хранить в плотно укупоренной 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 хранение указанных лекарственных средств у отопительных приборов. Расстояние от стеллажа до нагревательного элемента должно быть не менее 1 м.

Хранение бутылей с огнеопасными фармацевтическими субстанциями должно осуществляться в упаковке, предохраняющей от ударов, или в баллоно-опрокидывателях в один ряд.

В аптеках и организациях здравоохранения хранение огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств необходимо осуществлять в помещении, оборудованном несгораемыми и устойчивыми стеллажами и поддонами. В аптеках допускается использовать несгораемые шкафы для хранения огнеопасных фармацевтических субстанций массой **до 40 кг (или 10 кг?)**. Шкафы должны быть удалены от тепловыводящих поверхностей и проходов, а также к ним должен быть организован свободный доступ.

На рабочих местах в производственных помещениях аптеки допускается хранить огнеопасные фармацевтические субстанции в количествах, не превышающих сменную потребность. При этом емкости, в которых они хранятся, должны быть плотно закрыты. Оставшееся количество указанных фармацевтических субстанций по окончании работы в конце смены передается следующей **смене работников аптеки** или возвращается на место основного хранения, а само хранение должно

осуществляться в стеклянной или металлической упаковке изолированно от помещений для хранения других групп огнеопасных фармацевтических субстанций;

22.10. взрывоопасные лекарственные средства (лекарственные средства, обладающие взрывчатыми свойствами (нитроглицерин и другие) и обладающие взрывоопасными свойствами (калия перманганат, серебра нитрат и другие) необходимо хранить в плотно закрытых упаковках при условиях, препятствующих попаданию паров этих средств в воздух.

Запрещается хранение взрывоопасных лекарственных средств совместно с кислотами и щелочами.

Допускается хранение взрывоопасных лекарственных препаратов во вторичной упаковке в шкафу производственного помещения аптеки в количестве, предусмотренном для реализации на одну рабочую смену.

22.11. Лекарственные средства, отнесенные Министерством здравоохранения Республики Беларусь к списку «А» (далее – лекарственные средства списка «А»), на аптечных складах и складах, указанных в пункте 13 настоящей Надлежащей практики хранения, должны храниться в отдельном помещении, оборудованном техническими системами охраны, в металлических шкафах, на стеллажах, подтоварниках. При этом хранение термолабильных лекарственных средств списка «А» должно осуществляться в холодильных камерах или холодильных шкафах.

Для хранения лекарственных препаратов списка «А» в организациях здравоохранения и в аптеках первой-третьей категории должны использоваться сейфы или металлические шкафы, прикрепленные к стене или полу, или запирающиеся на ключ шкафы – в аптеках четвертой и пятой категорий, а для хранения термолабильных лекарственных препаратов списка «А» – холодильники или холодильные шкафы.

В местах хранения лекарственных средств списка «А» должны находиться таблицы противоядий при отравлениях ими. На внутренней стороне дверок сейфа или металлического шкафа, в котором хранятся фармацевтические субстанции списка «А», должна находиться надпись: «А Venena».

Хранение лекарственных средств списка «А» допускается в помещениях, предназначенных для хранения наркотических средств и психотропных веществ.

Ключи от помещений, сейфов и металлических шкафов, предназначенных для хранения лекарственных средств списка «А», должны находиться у работников, назначенных приказом руководителя юридического лица или индивидуального предпринимателя в условиях, обеспечивающих их сохранность.

22.12. Лекарственное растительное сырье должно храниться в отдельности от других лекарственных средств. Помещения для хранения лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов должны быть хорошо проветриваемыми, защищенными от проникновения в них насекомых и животных, особенно грызунов. При хранении лекарственного сырья и лекарственных растительных препаратов необходимо выполнять требования, указанные в подпунктах 22.1, 22.2 пункта 22 настоящей Надлежащей практики хранения. Лекарственное растительное сырье, требующее хранения при температуре, отличной от комнатной, должно храниться при температуре, указанной на упаковке.

Лекарственное растительное сырье должно храниться таким образом, чтобы не препятствовать свободной циркуляции воздуха в помещении.

Лекарственное растительное сырье и лекарственные растительные препараты должны храниться таким образом, чтобы избежать перекрестной контаминации.

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

На каждый штабель или контейнер прикрепляется этикетка с указанием:

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

Основная масса лекарственного растительного сырья на аптечном складе хранится в зонах для основного хранения сырья. Изолированно от других видов сырья в отдельной зоне для хранения следует хранить:

плоды и семена;

лекарственное растительное сырье, содержащее эфирные масла, обладающее запахом, в хорошо укупореженной таре (в том числе в плотно укупореженных мешках, тюках, кипах тканевых).

Лекарственные растительные препараты хранятся на стеллажах, поддонах или в отдельных шкафах.

