

УТВЕРЖДЕНО

Приказ директора

№ 50/1

от «22» сентября 2025 года



ПОЛОЖЕНИЕ О ПРАВИЛАХ ХРАНЕНИЯ И ВЫДАЧИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ.

1. Общие положения.

- 1.1. Настоящее Положение разработано в соответствии с Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29 апреля 2025г. № 260н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств для медицинского применения» и на основании нормативных документов, представленных в Приложении 1.
- 1.2. Настоящее Положение вступает в силу с 1 сентября 2025 года и действует по 1 сентября 2031 года.
- 1.3. Положение регламентирует порядок совершения работниками Государственного казенного общеобразовательного учреждения для детей-сирот и детей, оставшихся без попечения родителей, обучающихся по адаптированным образовательным программам «Магаданская областная школа-интернат» (далее – Учреждение) действий при осуществлении хранения лекарственных средств, порядок обслуживания и поверки измерительных приборов и оборудования, ведения записей, отчетов и их хранения, приемки, размещения лекарственных средств (далее - стандартные операционные процедуры), и организации контроля за соблюдением стандартных операционных процедур.
- 1.4. Директором учреждения с учетом требований трудового законодательства Российской Федерации и иных нормативных правовых актов, содержащих нормы трудового права, назначается лицо, ответственное за внедрение и обеспечение системы качества, осуществляющее мониторинг эффективности системы качества (в том числе с проведением внутренних плановых аудитов) и актуализацию стандартных операционных процедур.

2. Помещения, зоны и оборудование для хранения лекарственных средств.

2.1. Помещения и оборудование для хранения лекарственных средств находятся в медицинском блоке учреждения.

2.2. К оборудованию для хранения лекарственных средств относятся:

- а) холодильные камеры и (или) холодильники;
- б) средства измерений для регистрации температуры и относительной влажности воздуха;
- в) стеллажи, шкафы;
- г) автоматизированная система хранения, учета лекарственных средств ФГИС МДЛП (Федеральная государственная информационная система мониторинга движения лекарственных препаратов, часть национальной системы «Честный ЗНАК» для работы с медикаментами.).

2.3. В помещения и (или) зоны для хранения лекарственных средств не допускаются посторонние лица.

2.4. Операции с лекарственными средствами, осуществляемые в помещениях и зонах для хранения лекарственных средств, должны выполняться с соблюдением требований, приказа Министерства здравоохранения РФ от 29.04.2025 г. № 260н.

2.5. В помещениях и зонах для хранения лекарственных средств лекарственные средства должны храниться в соответствии с условиями хранения, указанными производителем на упаковке и (или) требованиями государственной фармакопеи РФ.

3. Порядок приемки, размещения и хранения лекарственных средств.

3.1. Приемка лекарств учреждением проходит через «Честный ЗНАК» (процесс подтверждения получения маркированных препаратов в системе МДЛП путем сканирования их DataMatrix-кодов с помощью 2D-сканера), что фиксирует переход права собственности и движение товара от поставщика (аптеки) к получателю (учреждению).

3.2. Лекарственные средства, требующие специальных условий хранения и мер безопасности, медицинским работником принимаются в первую очередь в соответствии со стандартной операционной процедурой, устанавливающей порядок приемки таких лекарственных средств, и после выполнения проверки перемещаются в соответствующие помещения и (или) зоны для хранения лекарственных средств.

3.3. В процессе приемки лекарственных средств медицинским работником проводится проверка соответствия принимаемых лекарственных средств информации о лекарственных средствах, содержащейся в товаросопроводительной документации, по ассортименту, количеству и качеству, в соответствии с данными, размещенными в государственном реестре лекарственных средств и указанными на вторичной (потребительской) упаковке лекарственных средств, а также наличие повреждений транспортной тары.

- 3.4. Лекарственные средства размещаются в соответствии с требованиями, указанными на вторичной (потребительской) упаковке лекарственного средства, с учетом одного из следующих параметров:
- а) физико-химических свойств;
 - б) фармакологических групп;
 - в) способа введения лекарственных препаратов;
 - г) агрегатного состояния фармацевтических субстанций.
- 3.5. Лекарственные средства должны храниться при комнатной температуре (режим от +15°C до +25°C), при относительной влажности не более 65%, если специальные условия хранения не указаны производителем на упаковке лекарственного средства (Приложение 2.)
- 3.6. Хранение лекарственных средств со сроком годности менее 6 месяцев фиксируется медицинским работником на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией.
- 3.7. Лекарственные средства, подлежащие предметно-количественному учету в соответствии с разделом I Перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, утвержденного приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 1 сентября 2023 г. № 459н, хранятся в изолированном помещении при соблюдении требований, установленных Правилами хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 30 апреля 2022 г. № 809 «О хранении наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров», а также специальных требований к условиям хранения наркотических и психотропных лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26 ноября 2021 г. № 1103н.
- 3.8. Лекарственные средства, подлежащие предметно-количественному учету в соответствии с разделом II-IV Перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, утвержденного приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 1 сентября 2023 г. № 459н, хранятся (в зависимости от объема запасов) на разных полках сейфа или металлического шкафа, опечатываемых в конце рабочего дня.
- 3.9. Допускается совместное хранение в одном помещении лекарственных средств, предусмотренных пунктами 3.4. и 3.5.
- 3.10. Хранение термолабильных лекарственных средств осуществляется в помещении для хранения, оснащенном холодильником, если специальные условия хранения не указаны производителем на упаковке лекарственного средства.
- 3.11. Контроль за своевременной реализацией лекарственных средств с ограниченным сроком годности осуществляется медицинским работником с использованием:
- компьютерных технологий;

- стеллажных карт с указанием наименования лекарственного средства, серии, срока годности;
- журнала учета сроков годности.

3.12. Лекарственные средства с истекшим сроком годности перемещаются в зону карантинного хранения лекарственных средств (хранятся отдельно, в запирающемся шкафу с ограничением доступа).

3.13. Моющие и дезинфицирующие средства должны храниться зонах (шкафах) в отдельных от зон для хранения лекарственных средств.

3.14. В помещениях и зонах для хранения лекарственных средств запрещается хранение продукции, не относящейся к лекарственным средствам.

3.15. Контроль за соблюдением требуемых условий хранения лекарственных средств осуществляется медицинским работником ежедневно с регистрацией в специальном журнале на бумажном носителе или в электронном виде.

4. Выдача лекарственных средств.

4.1. Определить местом для выдачи разовых доз лекарственных средств воспитанникам:

- медицинский кабинет ГКОУ «МОШИ» (выдача в соответствии с назначением врача или в случае необходимости оказания экстренной (первой) доврачебной помощи воспитаннику).

4.2. Медицинский персонал производит персональную выдачу разовой дозы лекарственных средств воспитаннику (завтрак, обед, полдник, ужин ежедневно в соответствии с назначением) и контролирует персонально прием этой дозы ребенком, о чем вносит запись в специальный журнал приема медицинского препарата.

4.3. Весь учет движения медицинских препаратов ведет медицинская сестра.

5. Порядок утверждения, внесения изменений и дополнений.

5.1. Положение, дополнения и изменения в нем в части, не урегулированной законодательством Российской Федерации, разрабатываются заместителями директора, согласовываются педагогическим советом, совещанием при директоре и утверждаются приказом руководителя Учреждения.

5.2. Для согласования Положения, дополнений и изменений в нем необходимо большинство голосов присутствующих на заседании педсовета / совещания.

5.3. Изменения, дополнения вносятся в настоящее Положение при изменении содержания пунктов (или подпунктов), указанных в Положении, а также при изменении законодательства Российской Федерации в случае противоречия Положению.

Нормативные акты по хранению лекарственных средств.

Категория лекарственных средств	Нормативный документ	Срок действия
Лекарственные средства для медицинского применения	Ст. 58 ФЗ № 61 от 12.04.2010 г. «Об обращении лекарственных средств»	
	Приказ Минздрава РФ № 260н от 29.04.2025г. «Об утверждении правил хранения лекарственных средств для медицинского применения»	с 01.09.2025 г. до 01.09.2031 г.
Наркотические и психотропные лекарственные средства	Ст. 20 ФЗ № 3 от 08.01.1998 г. «О наркотических средствах и психотропных веществах»	
	Постановление правительства РФ № 809 от 30.04.2022 г. «О хранении наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров»	с 01.09.2022 г.
	Приказ Минздрава РФ № 1103н от 26.11.2021 г. «Об утверждении специальных требований к условиям хранения наркотических и психотропных лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения»	с 01.03.2022 г. до 01.03.2028 г.
Иммунобиологические лекарственные препараты	Ст. 13 ФЗ № 157 от 17.09.1998 г. «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней»	
	Раздел XLVIII «Условия транспортирования и хранения иммунобиологических препаратов» СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней», утверждены постановлением № 4 главного государственного санитарного врача РФ от 28.01.2021 г.	с 01.01.2021 г.
Лекарственные средства для ветеринарного применения	Ст. 58 ФЗ № 61 от 12.04.2010 г. «Об обращении лекарственных средств»	
	Приказ Министерства сельского хозяйства РФ № 426 от 29.07.2020 г. «Об утверждении правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения»	с 01.01.2021 г.

**Режимы хранения лекарственных средств и вспомогательных веществ
(ОФС.1.1.0010 «Хранение лекарственных средств»)**

Режим хранения	Условия хранения
Хранить при температуре не выше 30 °С	от 2 до 30 °С
Хранить при температуре не выше 25 °С	от 2 до 25 °С
Хранить при температуре не выше 15 °С	от 2 до 15 °С
Хранить при температуре не выше 8 °С	от 2 до 8 °С
Хранить при температуре не ниже 8 °С	от 8 до 25 °С
Хранить при контролируемой комнатной температуре	от 15 до 25 °С
Хранить в прохладном месте	от 8 до 15 °С
Хранить в холодильнике, в холодном месте	от 2 до 8 °С
Хранить в морозильной камере	от –5 до –18 °С
Хранить при глубоком замораживании	от –18 °С и ниже
Не требует специальных условий хранения (в обычных условиях)	от 15 до 25 °С, хорошо проветриваемом месте, без требований к свето- и влагозащитной упаковке.
Не замораживать	Не ниже +2 °С, если иное не указано в фармакопейной статье.
Хранить в сухом месте	Хранение в условиях, когда средний показатель относительной влажности не превышает 50 % при контролируемой комнатной температуре или соответствует эквивалентному давлению водяного пара при другой температуре.
Хранить в защищённом от света месте	Хранение в условиях, исключающих воздействие света, при отсутствии оригинальной светозащитной упаковки.