Приказ Минсельхоза России от 29.07.2020 N 426
"Об утверждении Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения"
(Зарегистрировано в Минюсте России 29.10.2020 N 60648)

Документ предоставлен **КонсультантПлюс**

www.consultant.ru

Дата сохранения: 11.01.2021

Зарегистрировано в Минюсте России 29 октября 2020 г. N 60648

МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ
от 29 июля 2020 г. N 426

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПРАВИЛ ХРАНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

В целях реализации статьи 58 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 16, ст. 1815; 2014, N 43, ст. 5797) и в соответствии с подпунктом 5.2.25(43) пункта 5 Положения о Министерстве сельского хозяйства Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 12 июня 2008 г. N 450 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, N 25, ст. 2983; 2011, N 18, ст. 2649), приказываю:

1. Утвердить прилагаемые Правила хранения лекарственных средств для ветеринарного применения.

2. Настоящий приказ вступает в силу с 1 января 2021 г.

Министр
Д.Н.ПАТРУШЕВ

Утверждены
приказом Минсельхоза России
от 29.07.2020 N 426

ПРАВИЛА
ХРАНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

I. Общие положения

1. Настоящие Правила устанавливают требования к помещениям для хранения лекарственных средств для ветеринарного применения (далее - лекарственные средства), определяют условия хранения лекарственных средств и распространяются на производителей лекарственных средств, организации оптовой торговли лекарственными средствами, ветеринарные аптечные организации, индивидуальных предпринимателей, ветеринарные организации и иные организации, осуществляющие обращение лекарственных средств (далее - организации, индивидуальные предприниматели соответственно).

2. Устройство, состав, размеры площадей, эксплуатация и оборудование помещений для хранения лекарственных средств должны обеспечивать их сохранность с учетом физико-химических, фармакологических и токсикологических свойств, а также требований, предусмотренных инструкциями по применению лекарственных препаратов для ветеринарного применения (далее - Инструкция, лекарственные препараты соответственно) или указанных на упаковках лекарственных средств (далее - Упаковка), и (или) общих фармакопейных статей, и (или) фармакопейных статей.

3. Лекарственные средства, в Инструкциях либо на Упаковках которых содержится информация о наличии у них свойств, требующих особых условий хранения, должны храниться с соблюдением требований, установленных главой III настоящих Правил.

II. Требования к помещениям для хранения лекарственных средств и организации хранения лекарственных средств

4. Внутренние поверхности ограждающих конструкций (стены, перегородки, потолки), полы в помещениях для хранения лекарственных средств должны допускать возможность проведения влажной уборки. Полы в помещениях для хранения лекарственных средств не должны иметь деревянных неокрашенных поверхностей, а также отверстий и дефектов, нарушающих целостность покрытия.

5. Помещения для хранения лекарственных средств должны быть оснащены оборудованием, позволяющим обеспечить температурные и влажностные режимы хранения лекарственных средств в соответствии с условиями хранения, предусмотренными Инструкциями или указанными на Упаковках.

6. Помещения для хранения лекарственных средств должны иметь системы электроснабжения, отопления, быть оборудованы системой принудительной вентиляции или системой естественной вентиляции. Не допускается обогревание помещений газовыми приборами с открытым пламенем или электронагревательными приборами с открытой электроспиралью.

7. Помещения для хранения лекарственных средств должны быть оборудованы стеллажами, шкафами, поддонами (подтоварниками). Не допускается хранение лекарственных средств на полу без поддона.

Поддоны должны 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.

8. В помещениях для хранения лекарственных средств стеллажи (шкафы), поддоны (подтоварники) должны быть установлены таким образом, чтобы обеспечить свободный доступ к лекарственным средствам персонала и при необходимости погрузочных устройств, а также доступность стеллажей (шкафов), стен, пола для уборки. Стеллажи для хранения лекарственных средств в помещениях площадью более 10 $м^2$ должны быть установлены следующим образом:

расстояние до наружных стен - не менее 0,6 м;

расстояние до потолка - не менее 0,5 м;

расстояние от пола - не менее 0,25 м;

проходы между стеллажами - не менее 0,75 м.

9. При хранении лекарственных средств должны быть обеспечены их систематизация и учет.

В этих целях предназначенные для хранения лекарственных средств стеллажи, шкафы и полки в них должны быть пронумерованы и промаркированы, поддоны (подтоварники) - промаркированы или пронумерованы.

При размещении лекарственных средств и маркировке (нумерации) предназначенных для этих целей стеллажей, шкафов, полок, а также поддонов (подтоварников) допускается использование информационных технологий.

10. Маркировка стеллажей, шкафов и полок в них, поддонов (подтоварников), предназначенных для хранения лекарственных средств, осуществляется организацией и индивидуальным предпринимателем самостоятельно.

11. При хранении лекарственных средств должны использоваться следующие способы систематизации:

по фармакологическим группам;

по способу применения, указанному в Инструкциях или на Упаковках;

в алфавитном порядке;

по адресам назначения (для целей направления конкретному юридическому или физическому лицу, индивидуальному предпринимателю).

12. На стеллажах и шкафах должны быть прикреплены стеллажные карты с указанием наименований лекарственных средств, номеров серий, сроков годности, количества единиц хранения или с указанием фармакологических групп - при осуществлении хранения лекарственных средств в ветеринарных организациях и организациях, осуществляющих разведение, выращивание и содержание животных.

В случае использования информационных технологий в целях маркировки (нумерации) предназначенных для хранения лекарственных средств стеллажей, шкафов, полок, а также поддонов (подтоварников) допускается отсутствие стеллажных карт.

13. Учет лекарственных средств, срок годности которых составляет менее одной трети от всего срока годности, должен осуществляться с использованием информационных технологий либо журналов учета на бумажном носителе с указанием наименования, серии, срока годности лекарственного средства.

14. Лекарственные препараты во вторичной (потребительской) упаковке, фармацевтические субстанции в первичной упаковке должны храниться в шкафах, на стеллажах или полках этикеткой (маркировкой) наружу.

15. Помещения для хранения лекарственных средств, требующих защиты от воздействия повышенной температуры, должны быть оснащены холодильным оборудованием, укомплектованным приборами для измерения температуры.

16. Помещения для хранения лекарственных средств должны быть оснащены приборами для измерения температуры и влажности воздуха в местах, доступных для считывания указанных показателей. В помещениях для хранения лекарственных средств площадью более 10 м^2 измерительные части этих приборов должны размещаться на расстоянии не менее 3 м от дверей, окон и отопительных приборов.

17. В целях обеспечения соблюдения условий хранения, предусмотренных Инструкциями или указанных на Упаковках, показания приборов для измерения температуры и влажности воздуха должны регистрироваться два раза в день в журнале (карте) регистрации параметров воздуха (далее - журнал (карта) на бумажном носителе или в электронном виде, который ведется лицом, ответственным за хранение лекарственных средств. Журнал (карта) заводится на один календарный год. Журнал (карта) хранится в течение четырех лет, следующих за годом ведения журнала (карты). Приборы для измерения температуры и влажности воздуха должны быть сертифицированы, калиброваны и подвергаться поверке в соответствии с Федеральным законом от 26 июня 2008 г. N 102-ФЗ "Об обеспечении единства измерений" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, N 26, ст. 3021; 2019, N 52, ст. 7814).

18. Степень загрузки холодильного оборудования и холодильных комнат лекарственными средствами не должна оказывать влияния на температурный режим хранения лекарственных средств.

19. При выявлении лекарственных средств с истекшим сроком годности, в поврежденной упаковке, недоброкачественных, фальсифицированных или контрафактных лекарственных средств они должны храниться отдельно от других групп лекарственных средств в специально выделенной зоне или в отдельном контейнере не более шести месяцев с целью уничтожения таких лекарственных средств в порядке, определенном в соответствии со статьей 59 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 16, ст. 1815; 2014, N 52, ст. 7540).

20. Влажная уборка пола в помещениях для хранения лекарственных средств должна проводиться ежедневно в дни работы организации и индивидуального предпринимателя.

Влажная уборка полов, шкафов, стеллажей в помещениях для хранения лекарственных средств с использованием дезинфицирующих средств должна проводиться не реже одного раза в неделю.

Влажная уборка помещений и оборудования для хранения лекарственных средств, включающая

мытье стен, перегородок, потолков, полов, плинтусов, подоконников, окон, дверей, шкафов, стеллажей, поддонов, погрузочных устройств, с использованием дезинфицирующих средств должна проводиться не реже одного раза в год.

21. В помещениях для хранения лекарственных средств допускается хранение веществ, оборудования и материалов, предназначенных для оказания ветеринарной (медицинской) помощи, ухода за животными, уборки помещений, а также дезинфекции, дезинсекции и дератизации. Указанные вещества, оборудование и материалы должны храниться отдельно от мест хранения лекарственных средств.

22. Доступ посторонних лиц к местам хранения лекарственных средств не допускается.

23. Хранение лекарственных средств, в Инструкциях или на Упаковках которых содержится информация о наличии у них пожаровзрывоопасных или пожароопасных свойств, должно осуществляться в соответствии с требованиями, установленными законодательством Российской Федерации о пожарной безопасности.

III. Особенности хранения лекарственных средств в зависимости от физических и физико-химических свойств, воздействия на них различных факторов внешней среды

24. Лекарственные средства, в Инструкциях или на Упаковках которых содержится информация о необходимости их защиты от действия света (далее также - фармацевтические субстанции, требующие защиты от действия света, лекарственные препараты, требующие защиты от действия света), должны храниться в помещениях или специально оборудованных местах, обеспечивающих защиту от естественного и искусственного освещения.

25. Фармацевтические субстанции, требующие защиты от действия света, следует хранить в таре из светозащитных материалов.

26. Лекарственные препараты, требующие защиты от действия света, упакованные в первичную и вторичную (потребительскую) упаковку, следует хранить в шкафах или на стеллажах при условии принятия мер для предотвращения попадания на указанные лекарственные препараты прямого солнечного света или иного направленного света.

27. Лекарственные средства, в Инструкциях или на Упаковках которых содержится информация о необходимости их защиты от воздействия влаги, должны храниться в соответствии с условиями хранения, предусмотренными Инструкциями или указанными на Упаковках, в герметичной таре из материалов, непроницаемых для паров воды или в стеклянной таре с герметичной крышкой.

28. Лекарственные средства, в Инструкциях или на Упаковках которых содержится информация о необходимости их защиты от улетучивания и высыхания, следует хранить в герметичной таре из непроницаемых для улетучивающихся веществ материалов в соответствии с условиями хранения, предусмотренными Инструкциями или указанными на Упаковках.

29. Фармацевтические субстанции, в Инструкциях или на Упаковках которых содержится информация о наличии в их составе кристаллизационной воды, следует хранить в помещении с температурой воздуха не выше +15 °C при относительной влажности воздуха 50 - 65%.

30. Биологические лекарственные препараты одного и того же наименования должны храниться по сериям с учетом срока их годности. Не допускается хранение биологических лекарственных препаратов на внутренней стороне двери холодильника.

31. Лекарственные препараты, в Инструкциях или на Упаковках которых содержится информация о том, что они предназначены для лечения инфекционных и паразитарных болезней животных, вызываемых патогенными микроорганизмами и условно-патогенными микроорганизмами, следует хранить в упаковке при комнатной температуре (20 +/- 2 °C), если иное не предусмотрено Инструкциями или не указано на Упаковках.

32. Лекарственные препараты, полученные из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма

человека или животного, следует хранить в защищенном от света, сухом месте при температуре от 0 до +15 °C, если иное не предусмотрено Инструкциями или не указано на Упаковках.

33. Лекарственные препараты, в Инструкциях или на Упаковках которых содержится информация о наличии в их составе масел или жиров, должны храниться при температуре от +4 до +12 °C, если иное не предусмотрено Инструкциями или не указано на Упаковках.

34. Хранение лекарственных средств, в Инструкциях или на Упаковках которых содержится информация о необходимости их защиты от воздействия газов, находящихся в окружающей среде, осуществляется в герметически закрытой таре из материалов, непроницаемых для газов.

35. Лекарственные средства с запахом, который может повлиять на возможность применения у различных видов животных, следует хранить в герметически закрытой таре раздельно по наименованиям.

36. Лекарственное растительное сырье (предварительно высушенное) должно храниться в сухом, хорошо вентилируемом помещении в герметически закрытой таре.

37. Лекарственное растительное сырье, содержащее эфирные масла, необходимо хранить в отдельной герметически закрытой таре.

38. Лекарственное растительное сырье должно подвергаться периодическому контролю в форме оценки по органолептическим показателям. Трава, корни, корневища, семена, плоды, утратившие свойственную им окраску, запах, а также пораженные плесенью, вредителями, не допускаются к дальнейшему хранению и использованию.

39. В целях предупреждения испарения жидкостей из сосудов лекарственные средства, в Инструкциях или на Упаковках которых содержится информация о том, что они обладают легковоспламеняющимися или легкогорючими свойствами (далее - легковоспламеняющиеся и легкогорючие лекарственные средства), должны храниться в герметически закрытой стеклянной или металлической таре.

40. Емкости объемом более 5 л с легковоспламеняющимися и легкогорючими лекарственными средствами должны храниться на полках стеллажей в один ряд по высоте. Запрещается их хранение в несколько рядов по высоте с использованием различных прокладочных материалов.

41. Хранение бутылей с легковоспламеняющимися и легкогорючими лекарственными средствами должно осуществляться в таре, предохраняющей от ударов или опрокидывания, в один ряд.

42. Не допускается хранение легковоспламеняющихся и легкогорючих лекарственных средств в полностью заполненной таре. Заполнение тары не должно превышать 90% объема. Спирты в объеме более 5 л должны храниться в металлических емкостях, заполняемых не более чем на 75% объема.

43. Не допускается совместное хранение легковоспламеняющихся лекарственных средств с минеральными кислотами, сжатыми и сжиженными газами, легкогорючими веществами, щелочами, а также с неорганическими солями, которые при контакте с органическими веществами образуют взрывоопасные смеси.

44. Эфир для наркоза следует хранить в помещении с температурой воздуха не выше +15 °C в защищенном от света месте на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов.

45. Не допускаются встряхивание, удары, трение емкостей с диэтиловым эфиром.

46. Калия перманганат должен храниться в герметически закрытой таре отдельно от других веществ.

47. Раствор нитроглицерина должен храниться в герметически закрытой таре, в помещении с температурой воздуха не выше +15 °C, в защищенном от света месте, с соблюдением мер предосторожности, указанных в Инструкциях или на Упаковках. Передвигать тару с нитроглицерином и отвешивать препарат следует в условиях, исключающих пролив и испарение нитроглицерина, а также попадание его на кожу.

48. Наркотические и психотропные лекарственные средства должны храниться отдельно от других групп лекарственных средств в организациях в изолированных помещениях, специально оборудованных инженерными и техническими средствами охраны, и в местах временного хранения с соблюдением требований, установленных Правилами хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2009 г. N 1148 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 4, ст. 394; 2017, N 47, ст. 6989).

49. Сильнодействующие и ядовитые лекарственные средства, содержащие сильнодействующие и ядовитые вещества, включенные в список сильнодействующих веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса Российской Федерации и в список ядовитых веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса Российской Федерации, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 29 декабря 2007 г. N 964 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, N 2, ст. 89; 2019, N 46, ст. 6495), должны храниться в соответствии с пунктами 50 - 58 настоящих Правил.

50. Хранение сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств должно осуществляться в специально оборудованных помещениях, оснащенных инженерными и техническими средствами охраны объектов и помещений, предназначенных для хранения сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств.

51. При хранении сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств должны соблюдаться меры предосторожности, указанные в Инструкциях или на Упаковках.

52. Ядовитые лекарственные средства должны храниться в отдельном помещении.

53. Сильнодействующие лекарственные средства допускается хранить в одном помещении с другими (не сильнодействующими) лекарственными средствами, в отдельных шкафах, оснащенных запорными устройствами.

54. Сильнодействующие и ядовитые лекарственные средства должны храниться в специально выделенных для этой цели сейфах, металлических или обитых железом деревянных шкафах или ящиках под замком. На внешней стороне двери сейфа (шкафа, ящика) для хранения сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств должны быть надписи "Сильнодействующие лекарственные средства" или "Ядовитые лекарственные средства" соответственно. На внутренней стороне двери сейфа (шкафа, ящика) должен быть прикреплен список хранящихся в нем сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств.

55. Сильнодействующие и ядовитые лекарственные средства в крупногабаритной таре должны храниться в помещениях, оборудованных приточно-вытяжной вентиляцией, первичными средствами пожаротушения <1> и сигнализации.

<1> Статья 43 Федерального закона от 22 июля 2008 г. N 123-ФЗ "Технический регламент о требованиях пожарной безопасности" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, N 30, ст. 3579; 2017, N 31, ст. 4793).

56. Сильнодействующие и ядовитые лекарственные средства должны храниться раздельно по группам на отдельных полках шкафов (сейфов) в зависимости от способа их применения.

57. Шкафы, сейфы, ящики и помещения, в которых хранятся ядовитые лекарственные средства, после окончания рабочего дня должны запираться на замок, а также опечатываться или пломбироваться лицом, ответственным за хранение, учет и отпуск сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств.

58. Доступ в помещения для хранения сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств допускается только ответственным за хранение, учет и отпуск сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств лицам, непосредственно работающим с ними.