

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО  
ОБРАЗОВАНИЯ «ПЕРМСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ  
ИМЕНИ АКАДЕМИКА Е.А. ВАГНЕРА»  
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

СМК ПГМУ Стандарт организации



ПЕРМСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ  
МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ  
имени академика  
Е.А. Вагнера

Клинический  
медицинский  
многопрофильный  
центр

**Положение  
об обращении лекарственных средств в  
стоматологической больнице и  
стоматологической поликлинике  
ФГБОУ ВО ПГМУ им. академика Е.А.  
Вагнера Минздрава России вместе с  
правилами надлежащей практики  
хранения лекарственных препаратов для  
медицинского применения**

Стр. 1 из 16



УТВЕРЖДАЮ

Ректор

*И.П. Корюкина*

«26»

04

М.П.

И.П. Корюкина

2019 г.

Система менеджмента качества ПГМУ. Стандарт организации

**Положение  
об обращении лекарственных средств в стоматологической больнице и  
стоматологической поликлинике ФГБОУ ВО ПГМУ им. академика Е.А. Вагнера  
Минздрава России вместе с правилами надлежащей практики хранения  
лекарственных препаратов для медицинского применения**

Утверждено приказом «26» 04 2019 г., № 302


СОГЛАСОВАНО:

Должность	Фамилия И.О.	Подпись	Дата
Проректор по лечебной работе	Каракулова Ю.В.	<i>Ю.В. Каракулова</i>	25.04.2019
Начальник юридического отдела	Суровцева Н.С.	<i>Н.С. Суровцева</i>	25.04.2019

СОСТАВИЛИ:


Должность	Фамилия И.О.	Подпись	Дата
Юрисконсульт	Овчинникова Е.В.	<i>Е.В. Овчинникова</i>	25.04.2019
Главная медсестра стоматологической больницы	Хрущева Н.В.	<i>Н.В. Хрущева</i>	25.04.2019

Пермь 2019

 <p>ПЕРМСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ имени академика Е.А. Вагнера</p>	<p>Клинический медицинский многопрофильный центр</p>	СМК ПГМУ Стандарт организации	
		<p><b>Положение об обращении лекарственных средств в стоматологической больнице и стоматологической поликлинике ФГБОУ ВО ПГМУ им. академика Е.А. Вагнера Минздрава России вместе с правилами надлежащей практики хранения лекарственных препаратов для медицинского применения</b></p>	Стр. 2 из 16

## СОДЕРЖАНИЕ

1.	Нормативный ссылки	3
2.	Основные понятия	3
3.	Приобретение лекарственных средств	7
4.	Назначение лекарственных средств	8
5.	Учет лекарственных средств	9
6.	Правила надлежащей практики хранения лекарственных препаратов для медицинского применения	10
7.	Заключительные положения	16

 <p>ПЕРМСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ имени академика Е.А. Вагнера</p>	<p>Клинический медицинский многопрофильный центр</p>	СМК ПГМУ Стандарт организации	
		<p><b>Положение об обращении лекарственных средств в стоматологической больнице и стоматологической поликлинике ФГБОУ ВО ПГМУ им. академика Е.А. Вагнера Минздрава России вместе с правилами надлежащей практики хранения лекарственных препаратов для медицинского применения</b></p>	Стр. 3 из 16


## 1. Нормативные ссылки

Настоящее Положение об обращении лекарственных средств в стоматологической больнице и стоматологической поликлинике ФГБОУ ВО ПГМА им. академика Е.А. Вагнера Минздрава России вместе с правилами надлежащей практики хранения лекарственных препаратов для медицинского применения (далее по тексту – Положение) разработано в соответствии :

- Федеральным законом от 12.04.2010 № 61 – ФЗ «Об обращении лекарственных средств»,
- Федеральным законом от 08.01.1998 № 3 – ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах»,
- Постановлением Правительства РФ от 31.12.2009 № 1148 «О порядке хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров»,
- Приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения»,
- Приказом Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств»,
- Приказом Минздрава России от 24.07.2015 № 484н «Об утверждении специальных требований к условиям хранения наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в установленном порядке в качестве лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения в аптечных, медицинских, научно-исследовательских, образовательных организациях и организациях оптовой торговли лекарственными средствами»,
- Приказом Минздрава России от 14.01.2019 № 4н «Об утверждении порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения»,
- Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 17.02.2016г. № 19 «Об утверждении санитарно-эпидемиологических правил СП 3.3.2.3332-16 «Условия транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов».

## 2. Основные понятия

2.1. **Лекарственные средства** - вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом человека или животного, проникающие в органы, ткани организма человека или животного, применяемые для профилактики, диагностики (за исключением веществ или их комбинаций, не контактирующих с организмом человека или животного), лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания

 <p>ПЕРМСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ имени академика Е.А. Вагнера</p>	<p>Клинический медицинский многопрофильный центр</p>	СМК ПГМУ Стандарт организации	
		<p><b>Положение об обращении лекарственных средств в стоматологической больнице и стоматологической поликлинике ФГБОУ ВО ПГМУ им. академика Е.А. Вагнера Минздрава России вместе с правилами надлежащей практики хранения лекарственных препаратов для медицинского применения</b></p>	Стр. 4 из 16

беременности и полученные из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека или животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий. К лекарственным средствам относятся фармацевтические субстанции и лекарственные препараты;

**2.2. Лекарственные препараты** - лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности;

**2.3. Лекарственная форма** - состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и применения и обеспечивающее достижение необходимого лечебного эффекта;


**2.4. Дозировка** - содержание одного или нескольких действующих веществ в количественном выражении на единицу дозы, или единицу объема, или единицу массы в соответствии с лекарственной формой либо для некоторых видов лекарственных форм количество высвобождаемого из лекарственной формы действующего вещества за единицу времени;

**2.5. Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов** - ежегодно утверждаемый Правительством Российской Федерации перечень лекарственных препаратов для медицинского применения, обеспечивающих приоритетные потребности здравоохранения в целях профилактики и лечения заболеваний, в том числе преобладающих в структуре заболеваемости в Российской Федерации;

**2.6. Иммунобиологические лекарственные препараты** - лекарственные препараты, предназначенные для формирования активного или пассивного иммунитета либо диагностики наличия иммунитета или диагностики специфического приобретенного изменения иммунологического ответа на алергизирующие вещества. К иммунобиологическим лекарственным препаратам относятся вакцины, анатоксины, токсины, сыворотки, иммуноглобулины и аллергены;

**2.7. Наркотические лекарственные средства** - лекарственные препараты и фармацевтические субстанции, содержащие наркотические средства и включенные в Перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года;

**2.8. Психотропные лекарственные средства** - лекарственные препараты и фармацевтические субстанции, содержащие психотропные вещества и включенные в Перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих

 <p>ПЕРМСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ имени академика Е.А. Вагнера</p>	<p>Клинический медицинский многопрофильный центр</p>	СМК ПГМУ Стандарт организации	
		<p><b>Положение об обращении лекарственных средств в стоматологической больнице и стоматологической поликлинике ФГБОУ ВО ПГМУ им. академика Е.А. Вагнера Минздрава России вместе с правилами надлежащей практики хранения лекарственных препаратов для медицинского применения</b></p>	<p>Стр. 5 из 16</p>

контролю в Российской Федерации, в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, в том числе Конвенцией о психотропных веществах 1971 года;

**2.9. Международное непатентованное наименование лекарственного средства** - наименование действующего вещества фармацевтической субстанции, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения;

**2.10. Торговое наименование лекарственного средства** - наименование лекарственного средства, присвоенное его разработчиком, держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата;

**2.11. Группировочное наименование лекарственного препарата** - наименование лекарственного препарата, не имеющего международного непатентованного наименования, или комбинации лекарственных препаратов, используемое в целях объединения их в группу под единым наименованием исходя из одинакового состава действующих веществ;

**2.12. Нормативная документация** - документ, содержащий перечень определяемых по результатам соответствующих экспертиз показателей качества лекарственного средства для медицинского применения, методов контроля его качества и установленный его производителем;


**2.13. Качество лекарственного средства** - соответствие лекарственного средства требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия нормативной документации или нормативного документа;

**2.14. Безопасность лекарственного средства** - характеристика лекарственного средства, основанная на сравнительном анализе его эффективности и риска причинения вреда здоровью;

**2.15. Эффективность лекарственного препарата** - характеристика степени положительного влияния лекарственного препарата на течение, продолжительность заболевания или его предотвращение, реабилитацию, на сохранение, предотвращение или прерывание беременности;

**2.16. Серия лекарственного средства** - количество лекарственного средства, произведенное в результате одного технологического цикла его производителем;

**2.17. Регистрационное удостоверение лекарственного препарата** - документ, подтверждающий факт государственной регистрации лекарственного препарата;

 <p>ПЕРМСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ имени академика Е.А. Вагнера</p>	<p>Клинический медицинский многопрофильный центр</p>	СМК ПГМУ Стандарт организации	
		<p><b>Положение об обращении лекарственных средств в стоматологической больнице и стоматологической поликлинике ФГБОУ ВО ПГМУ им. академика Е.А. Вагнера Минздрава России вместе с правилами надлежащей практики хранения лекарственных препаратов для медицинского применения</b></p>	Стр. 6 из 16

2.18. **Обращение лекарственных средств** - разработка, доклинические исследования, клинические исследования, экспертиза, государственная регистрация, стандартизация и контроль качества, производство, изготовление, хранение, перевозка, ввоз в Российскую Федерацию, вывоз из Российской Федерации, реклама, отпуск, реализация, передача, применение, уничтожение лекарственных средств;

2.19. **Организация оптовой торговли лекарственными средствами** - организация, осуществляющая оптовую торговлю лекарственными средствами, их хранение, перевозку в соответствии с требованиями настоящего Федерального закона;

2.20. **Аптечная организация** - организация, структурное подразделение медицинской организации, осуществляющие розничную торговлю лекарственными препаратами, хранение, перевозку, изготовление и отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения в соответствии с требованиями настоящего Федерального закона;


2.21. **Фальсифицированное лекарственное средство** - лекарственное средство, сопровождаемое ложной информацией о его составе и (или) производителе;

2.22. **Недоброкачественное лекарственное средство** - лекарственное средство, не соответствующее требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия требованиям нормативной документации или нормативного документа;

2.23. **Контрафактное лекарственное средство** - лекарственное средство, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства;

2.24. **Клиническое исследование лекарственного препарата** - изучение диагностических, лечебных, профилактических, фармакологических свойств лекарственного препарата в процессе его применения у человека, животного, в том числе процессов всасывания, распределения, изменения и выведения, путем применения научных методов оценок в целях получения доказательств безопасности, качества и эффективности лекарственного препарата, данных о нежелательных реакциях организма человека, животного на применение лекарственного препарата и об эффекте его взаимодействия с другими лекарственными препаратами и (или) пищевыми продуктами, кормами;

2.25. **Побочное действие** - реакция организма, возникшая в связи с применением лекарственного препарата в дозах, рекомендуемых в инструкции по его применению, для профилактики, диагностики, лечения заболевания или для реабилитации;

 <p>ПЕРМСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ имени академика Е.А. Вагнера</p>	<p>Клинический медицинский многопрофильный центр</p>	СМК ПГМУ Стандарт организации	
		<p><b>Положение об обращении лекарственных средств в стоматологической больнице и стоматологической поликлинике ФГБОУ ВО ПГМУ им. академика Е.А. Вагнера Минздрава России вместе с правилами надлежащей практики хранения лекарственных препаратов для медицинского применения</b></p>	Стр. 7 из 16

2.26. **Нежелательная реакция** - непреднамеренная неблагоприятная реакция организма, которая может быть связана с применением лекарственного препарата;

2.27. **Серьезная нежелательная реакция** - нежелательная реакция организма, связанная с применением лекарственного препарата, приведшая к смерти, врожденным аномалиям или порокам развития либо представляющая собой угрозу жизни, требующая госпитализации или приведшая к стойкой утрате трудоспособности и (или) инвалидности;

2.28. **Непредвиденная нежелательная реакция** - нежелательная реакция организма, которая связана с применением лекарственного препарата в дозах, рекомендуемых в протоколе его клинического исследования, брошюре исследователя, или с применением лекарственного препарата в дозах, рекомендуемых в инструкции по его применению для профилактики, диагностики, лечения заболевания или медицинской реабилитации пациента, и сущность, тяжесть или исход которой не соответствует информации о лекарственном препарате, содержащейся в протоколе его клинического исследования, брошюре исследователя или в инструкции по применению лекарственного препарата;

2.29. **Фармаконадзор** - вид деятельности по мониторингу эффективности и безопасности лекарственных препаратов, направленный на выявление, оценку и предотвращение нежелательных последствий применения лекарственных препаратов;


2.30. **Система мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения** - федеральная государственная информационная система мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения от производителя до конечного потребителя с использованием в отношении лекарственных препаратов для медицинского применения средств идентификации.

### 3. Приобретение лекарственных средств

3.1. Приобретение лекарственных средств производится на основании договоров/контрактов с организациями оптовой торговли (аптекаами) согласно заявке.

3.2. Приобретенные лекарственные средства, включая иммунобиологические лекарственных препаратов (далее по тексту ИЛП) должны сопровождаться одним из следующих документов:

- копией сертификата или декларации соответствия, заверенной держателем подлинников, нотариусом или органом по сертификации;
- копией паспорта качества;
- копией регистрационного удостоверения;
- товарно-сопроводительным документом, содержащим по каждому наименованию товара сведения о подтверждении его соответствия установленным требованиям (номер

 <p>ПЕРМСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ имени академика Е.А. Вагнера</p>	<p>Клинический медицинский многопрофильный центр</p>	СМК ПГМУ Стандарт организации	
		<p><b>Положение об обращении лекарственных средств в стоматологической больнице и стоматологической поликлинике ФГБОУ ВО ПГМУ им. академика Е.А. Вагнера Минздрава России вместе с правилами надлежащей практики хранения лекарственных препаратов для медицинского применения</b></p>	Стр. 8 из 16

сертификата соответствия или декларации соответствия, срок действия документа, выдавший его орган) и заверенный подписью и печатью с указанием адреса и телефона;

#### 4. Назначение лекарственных средств

4.1 При оказании пациенту медицинской помощи в стоматологической больнице назначение лекарственных препаратов производится без оформления рецепта лечащим врачом единолично, в том числе лекарственных препаратов рекомендованных врачами-консультантами, за исключением случаев, указанных в пункте 4.2. настоящего Положения.

4.2. Согласование назначения лекарственных препаратов с заведующим отделением или ответственным дежурным врачом либо другим лицом, приказом ректора необходимо в случаях:

1) одновременного назначения пяти и более лекарственных препаратов одному пациенту;


2) назначения лекарственных препаратов, не входящих в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, при нетипичном течении заболевания, наличии осложнений основного заболевания и (или) сопутствующих заболеваний, при назначении лекарственных препаратов, особенности взаимодействия и совместимости которых согласно инструкциям по их применению приводят к снижению эффективности и безопасности фармакотерапии и (или) создают потенциальную опасность для жизни и здоровья пациента.

В указанных случаях назначение лекарственных препаратов фиксируется в первичной медицинской документации пациента и заверяется подписью медицинского работника и заведующего отделением (ответственного дежурного врача или другого уполномоченного лица) структурных подразделений стоматологической больницы.

4.3. По решению врачебной комиссии пациентам при оказании им медицинской помощи в стационарных условиях назначаются лекарственные препараты, не включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, в случае их замены из-за индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям.

Решение врачебной комиссии фиксируется в первичной медицинской документации пациента и журнале врачебной комиссии.

4.4. В случаях обследования и лечения гражданина в стоматологической больнице в рамках предоставления медицинских услуг на возмездной основе за счет личных средств граждан, средств юридических лиц и иных средств на основании договора, в том числе договора добровольного медицинского страхования, ему могут быть назначены лекарственные препараты, не входящие в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, если их назначение и применение обусловлено медицинскими показаниями.

 <p>ПЕРМСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ имени академика Е.А. Вагнера</p>	<p>Клинический медицинский многопрофильный центр</p>	СМК ПГМУ Стандарт организации	
		<p><b>Положение об обращении лекарственных средств в стоматологической больнице и стоматологической поликлинике ФГБОУ ВО ПГМУ им. академика Е.А. Вагнера Минздрава России вместе с правилами надлежащей практики хранения лекарственных препаратов для медицинского применения</b></p>	Стр. 9 из 16

4.5. Разовые, суточные и курсовые дозы при назначении лекарственных препаратов определяются лечащим врачом исходя из возраста, пола, веса пациента, тяжести и характера заболевания согласно стандартам медицинской помощи.

4.6. Назначение лекарственных препаратов (наименование препаратов, разовая доза, способ и кратность приема или введения, ориентировочная длительность курса, обоснование назначения лекарственных препаратов) фиксируется в первичной медицинской документации пациента.

4.7. Назначение наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки II и III Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 1998 г. № 681 производится в соответствии с внутренним приказом по Университету.

4.8. Назначение лекарственных препаратов для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету производится в соответствии с пунктами в соответствии с внутренним приказом по Университету.

## 5. Учет лекарственных средств

5.1. Учету подлежат все без исключения лекарственные средства.

5.2. Лекарственные средства, полученные бесплатно для проведения клинических испытаний и исследований, подлежат оприходованию материально-ответственным лицом и в бухгалтерии учреждения на основании сопроводительных документов.

5.3. В структурных подразделениях стоматологической больницы стоматологической поликлиники подлежат предметно-количественному учету следующие материальные ценности:

- наркотические средства, психотропные вещества;
- сильнодействующие лекарственные средства;
- этиловый спирт;
- новые препараты для клинических испытаний и исследований;


Страницы журналов учета должны быть пронумерованы, журналы прошнурованы, опечатаны и заверены подписью ректора Университета.

5.4. С лицами, ответственными за сохранность лекарственных средств, находящихся на складе и в отделениях, заключается договор о полной индивидуальной материальной ответственности на основании типового договора.

5.5. Главный врач несет персональную ответственность за рациональное применение и учет лекарственных средств, создание соответствующих условий их хранения.

5.6. Заведующие отделениями обязаны постоянно контролировать:

- обоснованность назначения лекарственных средств;
- строгое выполнение назначений в соответствии с медицинской картой;

 <p>ПЕРМСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ имени академика Е.А. Вагнера</p>	<p>Клинический медицинский многопрофильный центр</p>	СМК ПГМУ Стандарт организации	
		<p><b>Положение об обращении лекарственных средств в стоматологической больнице и стоматологической поликлинике ФГБОУ ВО ПГМУ им. академика Е.А. Вагнера Минздрава России вместе с правилами надлежащей практики хранения лекарственных препаратов для медицинского применения</b></p>	Стр. 10 из 16

- внесение записей о применении того или иного лекарственного препарата в амбулаторную карту;

- количество фактического наличия лекарственных средств в отделении;

5.7. Приказом по Университету ежегодно создается постоянно действующая комиссия, которая ежемесячно проверяет состояние хранения, учета и расходования наркотических средств, психотропных веществ. В таком же порядке не реже двух раз в год проводится проверка фактического наличия лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету.

5.8. Лекарственные средства, подлежащие предметно-количественному учету, а именно наркотические средства, психотропные вещества (далее по тексту – НС и ПВ), сильнодействующие средства выписываются (назначаются) в порядке, установленном внутренним приказом по Университету.

5.9. НС и ПВ, сильнодействующие средства из аптеки получает главная медицинская сестра стоматологической больницы по доверенности.

5.10. Учет лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету, ведется главной (старшей) медицинской сестрой в порядке, установленном действующим законодательством. По истечении каждого месяца главная (старшая) медицинская сестра представляет в бухгалтерию учреждения отчет о движении лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету, по ф. 2-МЗ, который утверждается ректором Университета.

## **6. Правила надлежащей практики хранения лекарственных препаратов для медицинского применения**


Настоящие Правила надлежащей практики хранения устанавливают требования к условиям хранения лекарственных препаратов, необходимые для обеспечения качества, безопасности и эффективности лекарственных препаратов, а также минимизации риска проникновения фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов в гражданский оборот.

Перемещение лекарственных препаратов между субъектами обращения лекарственных препаратов, внутри стоматологической больницы должно обеспечивать хранение с соблюдением требований, установленных настоящими Правилами;

В отношении каждого нарушения требований, установленных настоящими Правилами, СОПами, проводится внутренняя проверка и разрабатываются корректирующие действия с целью устранения выявленных нарушений.

### **6.1. Общие требования к устройству и эксплуатации помещений хранения лекарственных средств:**

6.1.1. Устройство, состав, размеры площадей, эксплуатация и оборудование помещений для хранения лекарственных средств должны обеспечивать их сохранность.

 <p>ПЕРМСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ имени академика Е.А. Вагнера</p>	<p>Клинический медицинский многопрофильный центр</p>	<p>СМК ПГМУ Стандарт организации</p>	
		<p><b>Положение об обращении лекарственных средств в стоматологической больнице и стоматологической поликлинике ФГБОУ ВО ПГМУ им. академика Е.А. Вагнера Минздрава России вместе с правилами надлежащей практики хранения лекарственных препаратов для медицинского применения</b></p>	<p>Стр. 13 из 16</p>

6.4.3. Лекарственные препараты для медицинского применения, 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 яркого направленного света (использование светоотражающей пленки, жалюзи, козырьков и др.).

**6.5. Хранение лекарственных средств, требующих защиты от воздействия влаги:**

6.5.1. Фармацевтические субстанции, требующие защиты от воздействия влаги, следует хранить в прохладном месте при температуре до +15 град. С (далее - прохладное место), в плотно закупоренной таре из материалов, непроницаемых для паров воды (стекла, металла, алюминиевой фольги, толстостенной пластмассовой таре) или в первичной и вторичной (потребительской) упаковке производителя.


6.5.2. Фармацевтические субстанции с выраженными гигроскопическими свойствами следует хранить в стеклянной таре с герметичной закупоркой, залитой сверху парафином.

6.5.3. Во избежание порчи и потери качества следует организовать хранение лекарственных средств в соответствии с требованиями, нанесенными в виде предупреждающих надписей на вторичной (потребительской) упаковке лекарственного средства.

**6.6. Хранение лекарственных средств, требующих защиты от улетучивания и высыхания:**

6.6.1. Фармацевтические субстанции, требующие защиты от улетучивания и высыхания (собственно летучие лекарственные средства; лекарственные средства, содержащие летучий растворитель (спиртовые настойки, жидкие спиртовые концентраты, густые экстракты); растворы и смеси летучих веществ (эфирные масла, растворы аммиака, формальдегида, хлористого водорода свыше 13%, карболовой кислоты, этиловый спирт различной концентрации и др.); лекарственное растительное сырье, содержащее эфирные масла; лекарственные средства, содержащие кристаллизационную воду, - кристаллогидраты; лекарственные средства, разлагающиеся с образованием летучих продуктов (йодоформ, перекись водорода, гидрокарбонат натрия); лекарственные средства с определенным нижним пределом влагосодержания (сульфат магния, парааминосалицилат натрия, сульфат натрия)), следует хранить в прохладном месте, в герметически закупоренной таре из непроницаемых для улетучивающихся веществ материалов (стекла, металла, алюминиевой фольги) или в первичной и вторичной (потребительской) упаковке производителя. Применение полимерной тары, упаковки и закупорки допускается в соответствии с требованиями государственной фармакопеи и нормативной документации.

6.6.2. Фармацевтические субстанции - кристаллогидраты следует хранить в герметично закупоренной стеклянной, металлической и толстостенной пластмассовой таре или в первичной и вторичной (потребительской) упаковке производителя в условиях,

 <p>ПЕРМСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ имени академика Е.А. Вагнера</p>	<p>Клинический медицинский многопрофильный центр</p>	<p>СМК ПГМУ Стандарт организации</p>	
		<p><b>Положение об обращении лекарственных средств в стоматологической больнице и стоматологической поликлинике ФГБОУ ВО ПГМУ им. академика Е.А. Вагнера Минздрава России вместе с правилами надлежащей практики хранения лекарственных препаратов для медицинского применения</b></p>	<p>Стр. 14 из 16</p>

соответствующих требованиям нормативной документации на данные лекарственные средства.

#### **6.7. Хранение лекарственных средств, требующих защиты от воздействия повышенной температуры**

6.7.1. Хранение лекарственных средств, требующих защиты от воздействия повышенной температуры (термолабильные лекарственные средства), должно осуществляться в соответствии с температурным режимом, указанным на первичной и вторичной (потребительской) упаковке лекарственного средства в соответствии с требованиями нормативной документации.

#### **6.8. Хранение лекарственных средств, требующих защиты от воздействия пониженной температуры**

6.8.1. Хранение лекарственных средств, требующих защиты от воздействия пониженной температуры (лекарственные средства, физико-химическое состояние которых после заморозания изменяется и при последующем согревании до комнатной температуры не восстанавливается (40% раствор формальдегида, растворы инсулина)), должно осуществляться в соответствии с температурным режимом, указанным на первичной и вторичной (потребительской) упаковке лекарственного средства в соответствии с требованиями нормативной документации.

6.8.2. Заморозание препаратов инсулина не допускается.

#### **6.9. Хранение дезинфицирующих лекарственных средств**

6.9.1 Дезинфицирующие лекарственные средства следует хранить в герметично укупоренной таре в изолированном помещении вдали от помещений хранения пластмассовых, резиновых и металлических изделий и помещений получения дистиллированной воды.


#### **6.10. Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения**

6.10.1. Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения осуществляется в соответствии с требованиями государственной фармакопеи и нормативной документации, а также с учетом свойств веществ, входящих в их состав.

6.10.2. При хранении в шкафах, на стеллажах или полках лекарственные препараты для медицинского применения во вторичной (потребительской) упаковке должны быть размещены этикеткой (маркировкой) наружу.

6.10.3. Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения должно осуществляться в соответствии с требованиями к их хранению, указанными на вторичной (потребительской) упаковке указанного лекарственного препарата.

**6.11. Хранение наркотических и психотропных лекарственных средств:** Наркотические и психотропные лекарственные средства хранятся в изолированных помещениях, специально оборудованных инженерными и техническими средствами охраны, и в местах временного хранения при соблюдении требований согласно Правилам хранения наркотических средств и психотропных веществ, установленных Постановлением Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2009 г. N 1148.

 <p>ПЕРМСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ имени академика Е.А. Вагнера</p>	<p>Клинический медицинский многопрофильный центр</p>	СМК ПГМУ Стандарт организации	
		<p><b>Положение об обращении лекарственных средств в стоматологической больнице и стоматологической поликлинике ФГБОУ ВО ПГМУ им. академика Е.А. Вагнера Минздрава России вместе с правилами надлежащей практики хранения лекарственных препаратов для медицинского применения</b></p>	Стр. 15 из 16

6.11.1. НС и ПВ для парентерального, внутреннего и наружного применения должны храниться отдельно.

6.11.2. На внутренних сторонах дверей сейфов или металлических шкафов, в которых осуществляется хранение наркотических и психотропных лекарственных средств, должны быть вывешены списки хранящихся наркотических и психотропных лекарственных средств с указанием их высших разовых и высших суточных доз.

Дополнительно в местах хранения наркотических и психотропных лекарственных средств размещаются таблицы противоядий при отравлениях указанными средствами.

6.11.3. Наркотические и психотропные лекарственные средства должны храниться только в виде готовых лекарственных форм, изготовленных организациями - производителями лекарственных средств или аптечным учреждением.

6.11.4. Запрещается хранение наркотических и психотропных лекарственных средств, изготовленных аптечным учреждением, в случае отсутствия этикетки, имеющей надпись черной краской "Яд" и содержащей: обозначения "Внутреннее", "Наружное", "Глазные капли" и т.д.; название или номер аптечного учреждения, изготовившего лекарственное средство; наименование лечебного учреждения; состав лекарственного средства в соответствии с прописью, указанной в требовании лечебного учреждения; дату изготовления, номер анализа, срок годности; подписи лиц: изготовившего, проверившего и отпустившего лекарственное средство из аптечного учреждения.

6.11.5. Допускается хранение наркотических и психотропных лекарственных средств, требующих защиты от повышенной температуры:

в помещениях 3-й категории, специально оборудованных инженерными и техническими средствами охраны, - в специальной зоне для размещения холодильников (холодильных камер), отделенной от основного места хранения металлической решеткой с запирающейся решетчатой дверью;


в помещениях 4-й категории - в термоконтейнерах, размещенных в сейфах или сейфах-холодильниках;

6.11.6. Места хранения наркотических и психотропных лекарственных средств, требующих защиты от повышенной температуры (холодильная камера, холодильник, термоконтейнер), необходимо оборудовать приборами учета температуры.

6.11.7. Выявленные недоброкачественные наркотические и психотропные лекарственные средства, до их списания и уничтожения подлежат хранению на отдельной полке или в отдельном отделении сейфа или металлического шкафа.

**6.12. Хранение сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств, лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету.**

6.12.1 Хранение сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств, находящихся под контролем в соответствии с международными правовыми нормами (далее - сильнодействующие и ядовитые лекарственные средства, находящиеся под международным контролем), осуществляется в помещениях, оборудованных инженерными и техническими средствами охраны, аналогичными предусмотренным для хранения наркотических и психотропных лекарственных средств.

 ПЕРМСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ имени академика Е.А. Вагнера	Клинический медицинский многопрофильный центр	СМК ПГМУ Стандарт организации	
		<b>Положение          об обращении лекарственных средств          в стоматологической больнице и          стоматологической поликлинике          ФГБОУ ВО ПГМУ им. академика Е.А.          Вагнера Минздрава России вместе с          правилами надлежащей практики          хранения лекарственных препаратов          для медицинского применения</b>	Стр. 16 из 16

6.12.2. Допускается хранение в одном технически укрепленном помещении сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств, находящихся под международным контролем, и наркотических и психотропных лекарственных средств.

При этом хранение сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств должно осуществляться (в зависимости от объема запасов) на разных полках сейфа (металлического шкафа) или в разных сейфах (металлических шкафах).

6.12.3. Хранение сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств, не находящихся под международным контролем, осуществляется в металлических шкафах, опечатываемых или пломбируемых в конце рабочего дня.

6.12.4. Лекарственные средства, подлежащие предметно-количественному учету, за исключением наркотических, психотропных, сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств, хранятся в металлических или деревянных шкафах, опечатываемых или пломбируемых в конце рабочего дня.

#### 6.13. **Хранение иммунобиологических лекарственных препаратов:**

6.13.1. Для каждого вида ИЛП выделяется отдельный холодильник или промаркированная полка.

6.13.2. Ведется журнал параметров температуры внутри холодильника, куда два раза в сутки записываются данные находящихся в холодильнике термометров.

6.13.3. Запрещается хранение вместе с ИЛП других лекарственных препаратов.

6.13.4. В морозильной камере холодильника должно храниться достаточное количество замороженных хладоэлементов и термоконтейнеров на случай аварийных ситуаций.

### 7. **Заключительные положения**

7.1. Настоящее Положение утверждается приказом ректора Университета и вступает в силу с момента его утверждения.

7.2. Настоящее положение может быть отменено, изменено или дополнено в связи с изменениями и дополнениями в законодательстве Российской Федерации, а также в целях его актуализации.

7.3. Изменения и дополнения в настоящее Положение утверждается в том же порядке, в каком было утверждено настоящее Положение.

7.4. Настоящее Положение прекращает свое действие с момента его отмены приказом ректора, либо с момента введения в действие нового Положения.