

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

от 29 апреля 2025 г. N 260н

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПРАВИЛ ХРАНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

В соответствии с пунктами 8 и 18 статьи 5, частью 1 статьи 54, частью 2 статьи 58 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" и подпунктом 5.2.171 пункта 5 Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. N 608, приказываю:

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

2. Признать утратившими силу:

приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 августа 2010 г. N 706н "Об утверждении Правил хранения лекарственных средств" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 октября 2010 г., регистрационный N 18608);

приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 28 декабря 2010 г. N 1221н "О внесении изменений в Правила хранения лекарственных средств, утвержденные Приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 августа 2010 г. N 706н" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 февраля 2011 г., регистрационный N 19703).

3. Настоящий приказ вступает в силу с 1 сентября 2025 г. и действует до 1 сентября 2031 г.

Министр

М.А. МУРАШКО

УТВЕРЖДЕНЫ
приказом Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 29 апреля 2025 г. N 260н

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

I. Общие положения обеспечения качества хранения лекарственных средств

1. Настоящие Правила распространяются на производителей лекарственных средств для медицинского применения (далее - лекарственные средства) организации оптовой торговли лекарственными средствами, аптечные организации, медицинские и иные организации, осуществляющие деятельность при обращении лекарственных средств, индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность или лицензию на медицинскую деятельность (далее - субъекты обращения лекарственных средств, если не указано иное).

2. Руководитель субъекта обращения лекарственных средств обеспечивает реализацию комплекса мер, направленных на соблюдение работниками субъекта обращения лекарственных средств (далее - работник) настоящих Правил, посредством утверждения документов, в которых регламентируются порядок совершения работниками действий при осуществлении хранения лекарственных средств, порядок обслуживания и проверки 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.

Руководитель субъекта обращения лекарственных средств определяет срок хранения вышеуказанных документов, с учетом срока хранения документов в соответствии с Федеральным законом Российской Федерации от 22 октября 2004 г. N 125-ФЗ "Об архивном деле в Российской Федерации".

3. Система обеспечения качества хранения лекарственных средств (далее - система качества) должна гарантировать, что:

а) определена ответственность работников за нарушение требований, установленных настоящими Правилами и стандартными операционными процедурами;

б) в отношении каждого нарушения требований, установленных настоящими Правилами и стандартными операционными процедурами, проводится внутренний аудит и разрабатываются корректирующие действия (с указанием сроков для устранения выявленных нарушений и ответственных лиц) с целью устранения выявленных нарушений.

4. Руководителем субъекта обращения лекарственных средств 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 в зависимости от категории риска объекта федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения, к которому относится данный субъект обращения лекарственных средств.

II. Помещения и (или) зоны и оборудование для хранения лекарственных средств

5. Помещения и оборудование для хранения лекарственных средств организациями оптовой торговли лекарственными средствами организуются в соответствии с подразделом 3 раздела III Правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. N 80 <1> (далее - Правила надлежащей дистрибьюторской практики).

<1> Вступило в силу для Российской Федерации 6 мая 2017 г. Является обязательным для Российской Федерации в соответствии с Договором о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 г., ратифицированным Федеральным законом от 3 октября 2014 г. N 279-ФЗ "О ратификации договора о Евразийском экономическом союзе". Вступил в силу для Российской Федерации с 1 января 2015 г.

6. Площадь помещений для хранения лекарственных средств в организации оптовой торговли лекарственными средствами, за исключением административно-бытовых, должна определяться исходя из объема хранимых лекарственных средств, но при этом составлять не менее 150 кв. м.

7. Помещения и (или) зоны для хранения лекарственных средств должны быть функционально объединены в единый блок, изолированный от иных помещений и (или) зон, не предназначенных для хранения лекарственных средств, последовательно взаимосвязаны и исключать пересечение технологических потоков.

8. Проведение погрузочно-разгрузочных работ должно осуществляться при обеспечении защиты от воздействия атмосферных осадков, низких и высоких температур.

9. Площадь помещений и (или) зон для хранения лекарственных средств, используемых субъектами обращения лекарственных средств, разделяется на помещения и (или) зоны, предназначенные для выполнения следующих функций:

а) приемки лекарственных средств с выделенной зоной для очистки тары;

б) основного хранения лекарственных средств;

в) хранения лекарственных средств, требующих специальных условий, установленных производителями лекарственных средств и лекарственных средств, указанных в главе IV настоящих Правил;

г) хранения:

фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных средств;

лекарственных препаратов для медицинского применения (далее - лекарственный препарат), в отношении которых в системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения отсутствуют сведения о нанесении средств идентификации и (или) сведения о вводе в гражданский оборот;

лекарственных препаратов, в отношении которых осуществлена блокировка внесения в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения сведений о вводе в гражданский оборот, об обороте или о прекращении оборота;

лекарственных препаратов, применение которых приостановлено по решению уполномоченного федерального органа исполнительной власти <2>;

<2> Пункт 3 часть 2 статьи 57 Федерального закона N 61-ФЗ.

лекарственных препаратов, гражданский оборот которых прекращен (хранятся отдельно, с ограничением доступа, в соответствующем закрытом помещении и (или) зоне или запирающемся шкафу);

лекарственных препаратов, срок годности которых истек;

лекарственных препаратов, в отношении которых не соблюдены требования, определенные на основании части 5 статьи 67 Федерального закона от 12 апреля 2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (далее - Федеральный закон N 61-ФЗ);

д) карантинного хранения лекарственных средств (хранятся отдельно, с ограничением доступа в соответствующем закрытом помещении и (или) зоне или запирающемся шкафу);

е) отбора проб (образцов) лекарственных средств;

ж) экспедиции лекарственных средств (отгрузки).

10. Помещения и (или) зоны для хранения лекарственных средств организуются с возможностью их идентификации.

Допускается организация вышеобозначенных помещений и (или) зон посредством компьютеризированных систем. При организации системы, заменяющей разделение помещений и (или) зон для хранения лекарственных средств, в том числе посредством электронной обработки данных, обеспечивается требуемый уровень безопасности и валидации данной системы.

11. К оборудованию, используемому субъектами обращения лекарственных средств в процессе хранения лекарственных средств, относятся:

а) системы кондиционирования;

б) холодильные камеры и (или) холодильники;

в) охранная и пожарная сигнализации;

г) системы контроля доступа;

д) средства измерений для регистрации температуры и относительной влажности воздуха

либо автоматизированные системы круглосуточного мониторинга климат-контроля температуры и относительной влажности воздуха для различных климатических зон, прошедшие калибровку и периодическую поверку в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации об обеспечении единства измерений;

е) стеллажи, шкафы, поддоны, подтоварники;

ж) погрузочно-разгрузочные средства;

з) автоматизированная система хранения, учета лекарственных средств.

12. Не допускается размещение лекарственных средств на полу без поддона. Поддоны могут располагаться на полу в один ряд или на стеллажах в несколько ярусов. Не допускается размещение поддонов с лекарственными средствами в несколько рядов по высоте без использования стеллажей.

13. Лекарственные средства должны размещаться в помещениях и (или) зонах для хранения лекарственных средств 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.

14. При размещении лекарственных средств в помещениях и (или) зонах для хранения лекарственных средств допускается использование компьютеризированных систем (в том числе по алфавитному принципу, по кодам).

15. В помещениях и (или) зоны для хранения лекарственных средств не допускаются лица, не имеющие права доступа, определенного стандартными операционными процедурами.

16. Операции с лекарственными средствами, осуществляемые в помещениях и (или) зонах для хранения лекарственных средств, должны выполняться с соблюдением требований, установленных настоящими Правилами.

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

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.

18. Контроль за соблюдением требуемых условий хранения лекарственных средств осуществляется работником, уполномоченным руководителем субъекта обращения лекарственных средств, ежедневно, в том числе в выходные и праздничные дни (с регистрацией в специальном журнале на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией) с помощью средств измерений для регистрации температуры и относительной влажности воздуха, прошедших поверку, либо автоматизированной системы круглосуточного мониторинга климат-контроля (температуры и относительной влажности воздуха).

Оборудование (средства измерения) для контроля температуры и относительной влажности воздуха, используемое организацией оптовой торговли лекарственными средствами, должно размещаться по результатам анализа и оценки наблюдения за параметрами микроклимата в разных зонах помещения, по результатам температурного картирования в точках наиболее значительного колебания температуры (далее - анализ и оценка рисков) с целью исключения повреждения и снижения эффективности хранимых лекарственных средств.

Температурное картирование необходимо повторять в соответствии с результатами анализа и оценки рисков, а также при изменениях в конструкции помещений (зон) или оборудования для контроля температуры и относительной влажности воздуха.

19. Хранение лекарственных средств со сроком годности менее 6 месяцев фиксируется работником, уполномоченным руководителем субъекта обращения лекарственных средств, на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией. Контроль за своевременной реализацией лекарственных средств с ограниченным сроком годности осуществляется работником, уполномоченным руководителем субъекта обращения лекарственных средств, с использованием компьютерных технологий, стеллажных карт с указанием наименования лекарственного средства, серии, срока годности либо журналов учета сроков годности. Порядок ведения учета указанных лекарственных средств устанавливается руководителем субъекта обращения лекарственных средств.

20. При выявлении лекарственных средств с истекшим сроком годности они перемещаются в помещение и (или) зону хранения, предусмотренные подпунктом "д" пункта 9 настоящих Правил, отдельно от других групп лекарственных средств.

21. Лекарственные препараты, отпускаемые без рецепта, размещаются на витринах в соответствии с условиями хранения, указанными производителем на упаковке, или инструкцией по медицинскому применению (листочком-вкладышем).

Лекарственные препараты, отпускаемые по рецепту на лекарственный препарат и не подлежащие предметно-количественному учету, допускается хранить на витринах, в стеклянных и открытых шкафах с отметкой "по рецепту на лекарственный препарат", нанесенной на полку или шкаф, при условии отсутствия доступа к ним покупателей в соответствии с условиями хранения, указанными производителем на упаковке, или инструкцией по медицинскому применению (листочком-вкладышем).

22. Оборудование, инвентарь и материалы для уборки (очистки), а также моющие и дезинфицирующие средства должны храниться в помещениях и (или) зонах, шкафах отдельных от помещений и (или) зон для хранения лекарственных средств, шкафов для хранения лекарственных средств.

23. В помещениях и (или) зонах для хранения лекарственных средств запрещается хранение продукции, не относящейся к лекарственным средствам, за исключением продукции указанной в части 7 статьи 55 Федерального закона N 61-ФЗ, а также лекарственных препаратов для личного пользования работниками субъекта обращения лекарственных средств.

III. Приемка лекарственных средств

24. Лекарственные средства, требующие специальных условий хранения и мер безопасности,

работником, уполномоченным руководителем субъекта обращения лекарственных средств, 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.

25. В процессе приемки лекарственных средств работником, уполномоченным руководителем субъекта обращения лекарственных средств, проводится проверка:

а) соответствия принимаемых лекарственных средств информации о лекарственных средствах, содержащейся в товаросопроводительной документации, по ассортименту, количеству и качеству, соблюдению условий хранения при перевозке в соответствии с данными, размещенными в государственном реестре лекарственных средств <3> и указанными на вторичной (потребительской) упаковке лекарственных средств, а также наличию повреждений транспортной тары;

<3> Статья 33 Федерального закона N 61-ФЗ.

б) соответствия принимаемых лекарственных препаратов информации о лекарственных препаратах, содержащейся в системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.

IV. Особенности хранения отдельных групп лекарственных средств

26. 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. N 459н <4> (далее - Перечень), хранятся в изолированных помещениях при соблюдении требований, установленных Правилами хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 30 апреля 2022 г. N 809 "О хранении наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров" (действует до 1 сентября 2028 г.), 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. N 1103н <5>.

<4> Зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 2 октября 2023 г. N 75422 (действует до 1 сентября 2030 г.).

<5> Зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 30 ноября 2021 г. N 66140 (действует до 1 марта 2028 г.).

27. Лекарственные средства, подлежащие предметно-количественному учету в соответствии с разделами II - IV Перечня, должны храниться (в зависимости от объема запасов) на разных полках сейфа, металлического шкафа или в разных сейфах, металлических шкафах, деревянных шкафах, или в отдельном помещении, опечатываемых или пломбируемых в

конце рабочего дня.

28. Допускается совместное хранение в одном помещении лекарственных средств, предусмотренных пунктами 26 - 27 настоящих Правил.

29. Пахучие фармацевтические субстанции должны храниться отдельно от других лекарственных средств в закрытой герметично таре, непроницаемой для запаха.

30. Красящие фармацевтические субстанции должны храниться в плотно укупленной таре, или в герметично закрывающемся контейнере в отдельном шкафу, или на стеллажах.

31. Взрывоопасные и легковоспламеняющиеся вещества должны храниться в следующих условиях:

а) помещения для хранения лекарственных средств в организациях оптовой торговли лекарственными средствами и у производителей лекарственных средств (далее - складские помещения) разбиваются на отдельные помещения (отсеки) с пределом огнестойкости строительных конструкций не менее 1 часа с целью обеспечения хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств по принципу однородности в соответствии с их физико-химическими, пожароопасными свойствами и характером упаковки;

б) полы складских помещений и разгрузочных площадок имеют твердое, ровное покрытие, для выравнивания полов запрещается применять доски и железные листы;

в) емкости объемом 10 кг и более крупные емкости должны храниться только в один ряд по высоте;

г) расстояние от стеллажей до нагревательных приборов составляет не менее 1 м;

д) степень заполнения тары при хранении легковоспламеняющихся и горючих жидкостей составляет не более 90% (спирты - 75%);

е) газовые баллоны должны храниться в вертикальном положении, кислородные подушки должны храниться в подвешенном виде рядом с баллонами;

ж) легковоспламеняющиеся лекарственные средства должны храниться в плотно укупленной, стеклянной или металлической таре.

32. Хранение бутылей, баллонов, крупных емкостей с легковоспламеняющимися и легкогорючими лекарственными средствами осуществляется в упаковке, предохраняющей от ударов, или в баллоноопрокидывателях при напольном хранении в один ряд по высоте.

Субъекты обращения лекарственных средств, осуществляющие изготовление лекарственных препаратов, осуществляют хранение фармацевтических субстанций, обладающих легковоспламеняющимися и горючими свойствами, в объеме до 10 кг вне помещений для хранения огнеопасных фармацевтических субстанций и взрывоопасных лекарственных средств в несгораемых шкафах.

33. Лекарственный препарат с международным непатентованным наименованием "Этанол" (далее - МНН "Этанол") в количестве свыше 100 кг хранится в отдельном помещении (здании), оборудованном несгораемыми поддонами, в один ряд в упаковках (емкостях), поступивших от производителя лекарственных средств, запрещается переливание МНН "Этанол" в другие емкости.

34. Количество огнеопасных фармацевтических субстанций, допустимое для хранения в помещениях для хранения огнеопасных фармацевтических субстанций и взрывоопасных

лекарственных средств, расположенных в зданиях другого назначения, не должно превышать 100 кг в нерасфасованном виде.

35. Не допускается совместное хранение легковоспламеняющихся фармацевтических субстанций с неорганическими кислотами, сжатыми и сжиженными газами, легкогорючими веществами, щелочами, а также с неорганическими солями, дающими с органическими веществами взрывоопасные смеси.

36. Взрывоопасные фармацевтические субстанции (фармацевтическая субстанция с международным непатентованным наименованием "Эфир диэтиловый") должны храниться в промышленной упаковке, в прохладном, защищенном от света месте, вдали от огня и нагревательных приборов, с соблюдением мер предосторожности от огня.

37. При хранении взрывчатых фармацевтических субстанций (калия перманганат, нитроглицерин, серебра нитрат) работником, уполномоченным руководителем субъекта обращения лекарственных средств, принимаются меры по предотвращению пылеобразования.

Емкости с такими фармацевтическими субстанциями (штангласы, жестяные барабаны, склянки) плотно закрываются во избежание попадания паров и пыли этих фармацевтических субстанций в воздух.

38. Хранение фармацевтической субстанции калия перманганата допускается в металлическом шкафу на отдельной полке (где он хранится в жестяных барабанах), в штангласах с притертыми пробками отдельно от других органических веществ.

39. Нерасфасованный раствор нитроглицерина должен храниться в небольших укупоренных склянках или металлических сосудах в прохладном, защищенном от света месте, с соблюдением мер предосторожности от огня. Перемещение емкостей с нитроглицерином и отвешивание осуществляется с соблюдением мер предосторожности от разливания и испарения нитроглицерина, а также попадание его на кожу.

40. Запрещается хранение взрывоопасных фармацевтических субстанций с кислотами и щелочами.

41. Нерасфасованное лекарственное растительное сырье должно храниться и подвергаться периодическому контролю в соответствии с требованиями государственной фармакопеи.

42. Нерасфасованное лекарственное растительное сырье, содержащее вещества, включенные в список сильнодействующих веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса Российской Федерации и 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 "Об утверждении списков сильнодействующих и ядовитых веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса Российской Федерации, а также крупного размера сильнодействующих веществ для целей статьи 234 Уголовного кодекса Российской Федерации", должно храниться на разных полках в сейфах, металлических шкафах, деревянных шкафах или в разных сейфах, металлических шкафах, деревянных шкафах, опечатываемых или пломбируемых в конце рабочего дня.

43. Хранение лекарственного растительного сырья, содержащего сердечные гликозиды, лекарственных средств, требующих защиты от повреждающего воздействия света, от воздействия влаги, от улетучивания и высыхания, лекарственных средств с выраженными

гигроскопическими свойствами, фармацевтических субстанций - кристаллогидратов, фармацевтических субстанций, требующих защиты от воздействия газов, огнеопасных фармацевтических субстанций (фармацевтических субстанций, обладающих легковоспламеняющимися свойствами фармацевтических субстанций, обладающих легкогорючими свойствами) должно осуществляться с соблюдением требований государственной фармакопеи.

44. Хранение медицинских пиявок должно осуществляться в помещении, защищенном от воздействия прямых солнечных лучей, для которого устанавливается постоянный температурный режим.

45. Хранение термолабильных лекарственных средств осуществляется в специально оборудованных помещениях (холодильных камерах) или в помещениях для хранения, оснащенных холодильными шкапами, холодильниками, если специальные условия хранения не указаны производителем на упаковке лекарственного средства.