



**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**
(МИНЗДРАВ РОССИИ)

Аналитический центр
при Правительстве
Российской Федерации

ЗАМЕСТИТЕЛЬ МИНИСТРА

Рахмановский пер., д.3/25, стр. 1, 2, 3, 4,
Москва, ГСП-4, 127994
Тел.: +7 (495) 628-44-53, факс: +7 (495) 628-50-58

21.02.2025 № 25-4/И/1-1276
На № _____ от _____

Министерство здравоохранения Российской Федерации в соответствии с Регламентом Правительства Российской Федерации, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации 1 июня 2004 г. № 260, направляет для рассмотрения на заседании рабочей группы по реализации механизма «регуляторной гильотины» проект приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации «Об утверждении правил хранения лекарственных средств для медицинского применения» и проект приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации «О признании утратившим силу приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 августа 2016 г. № 646н «Об утверждении Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения».

Приложение: на 9 л. в 1 экз.

Подлинник электронного документа, подписанного ЭП,
хранится в системе электронного документооборота
Министерства Здравоохранения
Российской Федерации.

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 72DB26CA4CE9EFCBA6B005078DB8B422
Кому выдан: Глаголев Сергей Владимирович
Действителен: с 11.02.2025 до 07.05.2026

С.В. Глаголев

Жарикова В.Е.
8 (495) 627-24-00, доб. 2540

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. № 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. № 608, п р и к а з ы в а ю:

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. № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 октября 2010 г., регистрационный № 18608);

приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 28 декабря 2010 г. № 1221н «О внесении изменений в Правила хранения лекарственных средств, утвержденные Приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 августа 2010 г. № 706н» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 февраля 2011 г., регистрационный № 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 « ___ » _____ 2025 г. № _____

**Правила хранения лекарственных средств для медицинского
применения**

**I. Система обеспечения качества хранения
лекарственных средств**

1. Руководитель субъекта обращения лекарственных средств обеспечивает реализацию комплекса мер, направленных на соблюдение работниками субъекта обращения лекарственных средств Правил хранения лекарственных средств для медицинского применения, утвержденных настоящим приказом (далее соответственно – система качества, работник, Правила), посредством утверждения документов, в которых регламентируются порядок совершения работниками действий при осуществлении хранения лекарственных средств, порядок обслуживания и поверки измерительных приборов и оборудования, ведения записей, отчетов и их хранения, приема, размещения лекарственных средств (далее – стандартные операционные процедуры), и организации контроля за соблюдением стандартных операционных процедур.

2. Система качества должна гарантировать, что:

а) определена ответственность работников за нарушение требований, установленных Правилами, и стандартных операционных процедур;

б) в отношении каждого нарушения требований, установленных Правилами, стандартными операционными процедурами, проводится внутренняя проверка и разрабатываются корректирующие действия с целью устранения выявленных нарушений.

3. 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 и актуализацию стандартных операционных процедур.

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

4. Площадь помещений и (или) зон, используемых субъектами обращения лекарственных средств, разделяется на помещения и (или) зоны,

предназначенные для выполнения следующих функций:

- а) приемки лекарственных средств;
- б) основного хранения лекарственных средств;
- в) хранения лекарственных средств, требующих специальных условий;
- г) хранения выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных средств;
- д) хранения лекарственных препаратов для медицинского применения (далее – лекарственные препараты) 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;
- е) хранения 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;
- ж) хранения лекарственных препаратов, применение которых приостановлено по решению уполномоченного федерального органа исполнительной власти;
- з) хранения лекарственных препаратов, гражданский оборот которых прекращен;
- и) хранения лекарственных препаратов, срок годности которых истек;
- к) хранения лекарственных препаратов, в отношении которых не соблюдены требования, определенные на основании части 5 статьи 67 Федерального закона от 12 апреля 2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
- л) карантинного хранения лекарственных средств.

5. 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) вентиляционная система;
- е) термогигрометры (психрометры) или иное оборудование, используемое для регистрации температуры и влажности.

6. Лекарственные средства размещаются на стеллажах (в шкафах, на полках) или на подтоварниках (поддонах) этикеткой (маркировкой) наружу.

7. Лекарственные средства размещают в помещениях и (или) зонах для

хранения лекарственных средств в соответствии с требованиями, указанными на вторичной (потребительской) упаковке лекарственного препарата, с учетом одного из следующих параметров:

- а) физико-химических свойств;
- б) фармакологических групп;
- в) способа введения лекарственных препаратов;
- г) агрегатного состояния фармацевтических субстанций.

При размещении лекарственных средств в помещениях и (или) зонах для хранения лекарственных средств допускается использование (вместо перечисленных выше параметров) компьютеризированных систем (например, по алфавитному принципу, по кодам).

8. В помещениях и (или) зонах для хранения лекарственных средств поддерживаются температурные режимы хранения и влажность, в соответствии с требованиями государственной фармакопеи.

9. Контроль за соблюдением требуемых условий хранения лекарственных средств, предусмотренных пунктом 8 Правил, осуществляется ежедневно с помощью термометров (психрометров), установленных на видном месте, удаленных от дверей и испарителей.

10. Операции с лекарственными средствами, осуществляемые в помещениях и (или) зонах для хранения лекарственных средств, выполняются с соблюдением требований, установленных Правилами, а также мер безопасности.

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

12. Процедуры по уборке помещений и (или) зон для хранения лекарственных средств проводятся в соответствии со стандартными операционными процедурами.

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

III. Приемка лекарственных средств

13. Лекарственные средства, требующие специальных условий хранения и мер безопасности, принимаются в первую очередь и после выполнения проверки перемещаются в соответствующие помещения и (или) зоны для хранения.

14. В процессе приемки лекарственных средств фармацевтическим работником проводится проверка:

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

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

в) информации о выданных Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения разрешениях на ввод в гражданский оборот серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата.

IV. Особенности хранения отдельных групп лекарственных средств

15. 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. № 459н¹ (далее – Перечень), хранятся в изолированных помещениях, в специально оборудованных помещениях, требования к оснащению которых инженерно-техническими средствами охраны устанавливаются в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 17 декабря 2010 г. № 1035 «О порядке установления требований к оснащению инженерно-техническими средствами охраны объектов и помещений, в которых осуществляются деятельность, связанная с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, и (или) культивирование наркосодержащих растений», а также в местах временного хранения (за исключением прекурсоров) 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» (действует

¹ Зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 2 октября 2023 г. № 75422 (действует до 1 сентября 2030 г.).

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. № 1103н².

16. Лекарственные средства, подлежащие предметно-количественному учету в соответствии с разделами II-IV Перечня, хранятся на разных полках в сейфах, металлических шкафах, деревянных шкафах, или в разных сейфах, металлических шкафах, деревянных шкафах, опечатываемых или пломбируемых в конце рабочего дня.

17. Допускается совместное хранение лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету, с соблюдением Правил.

18. Пахучие фармацевтические субстанции хранятся отдельно от других лекарственных средств в герметически закрытой таре, непроницаемой для запаха.

19. Красящие фармацевтические субстанции хранятся в отдельном шкафу, или в плотно укупоренной таре, или в промаркированном герметично закрывающемся контейнере, или на стеллажах.

20. Антисептические лекарственные средства хранятся в герметично укупоренной таре в помещении и (или) зоне изолированной от помещений получения воды очищенной, воды для инъекций.

21. Легковоспламеняющиеся фармацевтические субстанции хранят в плотно укупоренной прочной, стеклянной или металлической таре, чтобы предупредить испарение жидкостей из тары.

22. Хранение бутылей, баллонов, крупных емкостей с легковоспламеняющимися и легкогорючими фармацевтическими субстанциями осуществляется при напольном хранении в один ряд по высоте.

Расстояние от места хранения легковоспламеняющихся и легкогорючих фармацевтических субстанций до отопительных приборов устанавливается не менее 1 метра.

23. Не допускается хранение легковоспламеняющихся и легкогорючих фармацевтических субстанций в полностью заполненной таре. Степень заполнения не более 90% объема. Спирты в больших количествах хранятся в металлических емкостях, заполняемых не более чем на 75% объема.

24. Не допускается совместное хранение легковоспламеняющихся фармацевтических субстанций с неорганическими кислотами, сжатыми и сжиженными газами, легкогорючими веществами, щелочами, а также

² Зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 30 ноября 2021 г. № 66140 (действует до 1 марта 2028 г.).

с неорганическими солями, дающими с органическими веществами взрывоопасные смеси.

25. Взрывоопасные фармацевтические субстанции (эфир медицинский и эфир для наркоза) хранятся в промышленной упаковке, в прохладном, защищенном от света месте, с соблюдением мер предосторожности от огня.

26. При хранении взрывчатых фармацевтических субстанций (калия перманганат, нитроглицерин, серебра нитрат) принимаются меры по предотвращению пылеобразования при работе с ними.

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

27. Хранение нерасфасованного калия перманганата допускается в железном шкафу на отдельной полке (где он хранится в жестяных барабанах), в штангласах с притертыми пробками отдельно от других органических веществ.

28. Нерасфасованный раствор нитроглицерина хранится в небольших закупоренных склянках или металлических сосудах в прохладном, защищенном от света месте, с соблюдением мер предосторожности от огня. Передвижение посуды с нитроглицерином и отвешивание осуществляется с соблюдением мер предосторожности от пролива и испарения нитроглицерина, а также попадание его на кожу.

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

30. Нерасфасованное лекарственное растительное сырье хранится и подвергается периодическому контролю в соответствии с требованиями государственной фармакопеи.

31. 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. № 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», хранится на разных полках в сейфах, металлических шкафах, деревянных шкафах, или в разных сейфах, металлических шкафах, деревянных шкафах, опечатываемых или пломбируемых в конце рабочего дня.

32. Расфасованное лекарственное растительное сырье хранится в штабелях с использованием поддонов, на стеллажах, в шкафах или на поддонах при напольном хранении, в соответствии с требованиями, указанными на первичной или вторичной (потребительской) упаковке.

33. 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) осуществляется с соблюдением требований государственной фармакопеи.

34. Хранение медицинских пиявок осуществляется в помещении, защищенном от воздействия прямых солнечных лучей, для которого устанавливается постоянный температурный режим.

35. Хранение медицинских пиявок осуществляется в широкогорлых стеклянных сосудах из расчета 3 литра воды на 50 – 100 особей. Для предупреждения расползания медицинских пиявок сосуды покрывают плотной бязевой салфеткой или двойным слоем марли и туго обвязывают.

Для хранения медицинских пиявок используется чистая вода, свободная от хлора, перекисных соединений, солей тяжелых металлов, механических загрязнений, комнатной температуры.

Вода в сосудах меняется ежедневно, заготавливается заранее, за двое суток до применения. При смене воды стенки сосуда промывают изнутри, затем горло сосуда покрывают марлей и через нее сливают воду. Сосуд заливают чистой водой на 1/3.

О признании утратившим силу приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 августа 2016 г. № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения»

В соответствии с подпунктом «г» пункта 4 статьи 1 Федерального закона от 30 января 2024 г. № 1-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» и статьи 1 и 4 Федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» и Федеральный закон «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств», пунктом 12 изменений, которые вносятся в Положение о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 15 мая 2024 г. № 600, п р и к а з ы в а ю:

Признать утратившим силу приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 августа 2016 г. № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 января 2017 г., регистрационный № 45112).

Министр

М.А. Мурашко