

# «Организация хранения медицинских изделий, БАД и других товаров нелекарственного ассортимента в аптеке»


Косова Ирина Владимировна –  
доктор фарм. наук, профессор, зав. кафедрой  
менеджмента и маркетинга в фармации ФНМО РУДН

# Что могут продавать аптечные организации и индивидуальные предприниматели кроме ЛП (ст.55 ФЗ №61 «Об обращении лекарственных средств»

- ▶ Медицинские изделия,
- ▶ дезинфицирующие средства,
- ▶ предметы и средства личной гигиены,
- ▶ посуду для медицинских целей,
- ▶ предметы и средства, предназначенные для ухода за больными, новорожденными и детьми, не достигшими возраста трех лет,
- ▶ очковую оптику и средства ухода за ней,
- ▶ минеральные воды,
- ▶ продукты лечебного, детского и диетического питания,
- ▶ биологически активные добавки,
- ▶ Парфюмерные и косметические средства,
- ▶ медицинские и санитарно-просветительные печатные издания, предназначенные для пропаганды здорового образа жизни

Приказ МЗ РФ от 31.08.2016 г.  
№ 647н

«Об утверждении правил  
надлежащей аптечной практики ЛП  
для медицинского применения»



## Настоящие Правила направлены на обеспечение населения качественными, эффективными и безопасными:

- ▶ лекарственными препаратами,
- ▶ медицинскими изделиями,
- ▶ дезинфицирующими средствами,
- ▶ предметами и средствами личной гигиены,
- ▶ посудой для медицинских целей,
- ▶ предметами и средствами, предназначенными для ухода за больными, новорожденными и детьми, не достигшими возраста трех лет,
- ▶ очковой оптикой и средствами ухода за ней,
- ▶ минеральными водами,
- ▶ продуктами лечебного, детского и диетического питания
- ▶ биологически активными добавками,
- ▶ парфюмерными и косметическими средствами,
- ▶ медицинскими и санитарно-просветительными печатными изданиями, предназначенными для пропаганды здорового образа жизни

Руководитель субъекта розничной торговли в целях бесперебойного обеспечения покупателей товарами аптечного ассортимента организует:

- ▶ обеспечение системы закупок, предотвращающей распространение фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных товаров аптечного ассортимента;
- ▶ оснащение помещений оборудованием, обеспечивающим надлежащее обращение товаров аптечного ассортимента, включая их хранение, учет, реализацию и отпуск;

Помещения должны соответствовать санитарно-гигиеническим нормам и требованиям (приказ 647н)

**Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 24 декабря 2020 г. № 44**

**"Об утверждении санитарных правил СП 2.1.3678 – 20**

**V. Санитарно-эпидемиологические требования при предоставлении услуг аптечными организациями**

# Общие требования к помещениям хранения:

- ▶ Освещение
- ▶ Вентиляция
- ▶ Поверхности мебели и оборудования должны быть устойчивы к воздействию моющих и дезинфицирующих средств.
- ▶ Помещения аптек должны подвергаться ежедневной влажной уборке с применением моющих и дезинфицирующих средств

## Помещения субъекта розничной торговли должны быть оснащены (приказ 647н):

- ▶ системами отопления и кондиционирования (при наличии),
- ▶ естественной или приточно-вытяжной вентиляцией (при наличии),
- ▶ оборудованием и инвентарем, обеспечивающими сохранение качества, эффективности и безопасности товаров аптечного ассортимента.
- ▶ Материалы, используемые при отделке и (или) ремонте помещений (зон), должны соответствовать требованиям пожарной безопасности
- ▶ Помещения субъекта розничной торговли могут иметь как естественное, так и искусственное освещение.



# Требования приказа 647н

- ▶ Помещения, а также оборудование должны отвечать санитарным требованиям, пожарной безопасности, а также технике безопасности.
- ▶ Установка оборудования должна производиться на таком расстоянии чтобы иметь доступ для очистки, дезинфекции, ремонта, технического обслуживания, поверки и (или) калибровки оборудования, обеспечивать доступ к товарам аптечного ассортимента, свободный проход работников.
- ▶ Оборудование не должно загораживать естественный или искусственный источник света и загромождать проходы розничной торговли. Доступ посторонних лиц в указанные помещения исключается.
- ▶ Оборудование, используемое субъектом розничной торговли, должно иметь технические паспорта, хранящиеся в течение всего времени эксплуатации оборудования

# Медицинские изделия

(ФЗ №323 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»)

любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой..... и предназначенные для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека

# Медицинские изделия: классификация

Класс	Степень риска	МИ
1	Низкая	Тонометры неавтоматизированные, стетофонендоскопы, медицинские весы, медицинские изделия, используемые для ухода за пациентами, постельные принадлежности однократного применения, перевязочные средства (кроме специальных и с повышенными требованиями), фиксирующие повязки и приспособления
2а	Средняя	Тонометры автоматические, перевязочные средства специальные, некоторые тест-полоски для экспресс-диагностики, линзы очковые и контактные, перчатки медицинские, шприцы и иглы инъекционные однократного и многократного применения
2б	Повышенная	Средства перевязочные для ожоговых и других поражений, презервативы
3	Высокая	Контрацептивы внутриматочные

# Медицинские изделия в ассортименте аптек

## Резиновые изделия

- Грелки, пузыри для льда, перчатки, напальчники и пр.

## Изделия из пластмасс

- Поильники, судна подкладные, лотки и пр.

## Перевязочные средства и вспомогательные материалы

- Вата, марля, бинты и салфетки марлевые и пр.

## Изделия медицинской техники

- Медицинские инструменты, аппараты и пр.

# Основные нормативные документы, регламентирующие обращение медицинских изделий

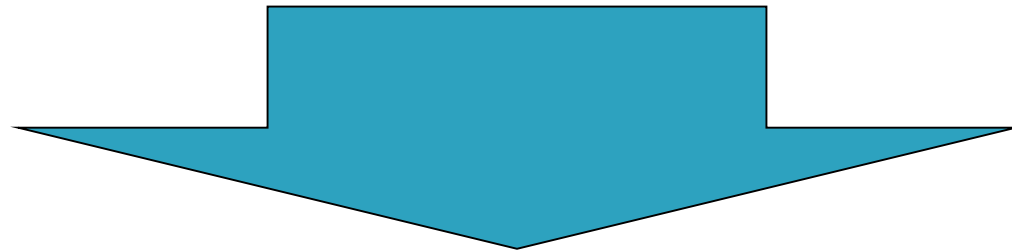
- ▶ ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 № 323–ФЗ
- ▶ Постановление Правительства РФ от 27 декабря 2012 г. №1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий»
- ▶ Постановление Правительства РФ от 01.12.2009 №982 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и его единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии»
- ▶ Постановление Правительства РФ от 30.06.2021 N 1066 «О федеральном государственном контроле (надзоре) за обращением медицинских изделий»

# Обеспечение качества медицинских изделий

## Государственная регистрация МИ:

- ▶ **оценка соответствия** в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний
- ▶ **экспертиза** качества, эффективности и безопасности медицинских изделий

## Сертификация и декларирование соответствия



- Регистрационное удостоверение (срок действия не ограничен)
- Сертификат или декларация соответствия


# Маркировка медицинских изделий

- ▶ **наименование медицинского изделия;**
- ▶ **обозначение модели (типа, вида, артикула);**
- ▶ **наименование страны–производителя (изготовителя);**
- ▶ **наименование, товарный знак (при наличии), местонахождение (юридический адрес) производителя (изготовителя);**
- ▶ **номер и дата регистрационного удостоверения;**
- ▶ **штриховой код (при наличии);**
- ▶ **срок годности медицинского изделия (месяц, год) и/или дата производства (изготовления) медицинского изделия;**
- ▶ **особые условия хранения и (или) применения (эксплуатации);**
- ▶ **указание о стерильности с указанием метода стерилизации (для стерильных медицинских изделий);**
- ▶ **номер серии (партии);**
- ▶ **указание о том, что медицинское изделие предназначено для однократного применения;**
- ▶ **особые инструкции производителя (изготовителя) (предупреждения и меры предосторожности, которые необходимо исполнять, манипуляционные надписи) (при необходимости);**
- ▶ **Специальный знак обращения медицинских изделий на рынке ЕАЭС**



# Хранить медицинские изделия в аптечной организации целесообразно

## Раздельно по группам:

- ▶ резиновые изделия;
  - ▶ изделия из пластмасс;
  - ▶ перевязочные средства и вспомогательные материалы;
  - ▶ изделия медицинской техники
- 



## Условия хранения резиновых изделий, обусловленные физическими свойствами резины:

- ▶ защита от света, особенно прямых солнечных лучей,
- ▶ температура воздуха не выше 20 град. С и не ниже 0 град. С;
- ▶ отсутствие текучего воздуха (сквозняков, механической вентиляции);
- ▶ защита от механических повреждений (сдавливания, сгибания, скручивания, вытягивания и т.п.);
- ▶ относительная влажность не менее 65% (для предупреждения высыхания, деформации и потери их эластичности);
- ▶ изоляция от воздействия агрессивных веществ (йод, хлороформ, хлористый аммоний, лизол, формалин, кислоты, органические растворители, смазочные масла и щелочи, хлорамин Б, нафталин);
- ▶ вдали от нагревательных приборов (не менее 1 м).

# Хранение резиновых изделий

## Требования к помещениям:

- ▶ должны располагаться не на солнечной стороне, лучше в полуподвальных темных или затемненных помещениях.
- ▶ Для поддержания в сухих помещениях повышенной влажности рекомендуется ставить сосуды с 2% водным раствором карболовой кислоты.
- ▶ Для сохранения эластичности резины в помещениях и шкафах рекомендуется ставить стеклянные сосуды с карбонатом аммония.
- ▶ Для хранения резиновых изделий помещения хранения оборудуются шкафами, ящиками, полками, стеллажами, блоками для подвешивания, стойками и другим необходимым инвентарем, с учетом свободного доступа.
- ▶ При размещении резиновых изделий в помещениях хранения необходимо полностью использовать весь его объем (для предотвращения вредного влияния избыточного кислорода воздуха). Однако резиновые изделия (кроме пробок) нельзя укладывать в несколько слоев, так как предметы, находящиеся в нижних слоях, сдавливаются и слеживаются.

# Хранение резиновых изделий

## Требования к оборудованию:

- ▶ Шкафы для хранения медицинских резиновых изделий должны иметь плотно закрывающиеся дверцы. Внутри шкафы должны иметь гладкую поверхность.
- ▶ Шкафы, предназначенные для:
  - хранения резиновых изделий в лежащем положении (бужи, катетеры, пузыри для льда, перчатки и т.п.), оборудуются выдвижными ящиками с таким расчетом, чтобы в них можно было размещать предметы на всю длину, свободно, не допуская их сгибов, сплющивания, скручивания и т.п.
  - хранения изделий в подвешенном состоянии (жгутов, зондов, ирригаторной трубки), оборудуются вешалками, расположенными под крышкой шкафа. Вешалки должны быть съемными, с тем чтобы их можно было вынимать с подвешенными предметами.
- ▶ Резиновые изделия размещают по наименованиям и срокам годности. На каждой партии резиновых изделий прикрепляют ярлык с указанием этих данных

# Хранение резиновых изделий

## Особые условия хранения:

- ▶ круги подкладные, грелки резиновые, пузыри для льда рекомендуется хранить слегка надутыми, резиновые трубки хранятся со вставленными на концах пробками;
- ▶ съемные резиновые части приборов должны храниться отдельно от частей, сделанных из другого материала;
- ▶ изделия, особо чувствительные к атмосферным факторам (эластичные катетеры, бужи, перчатки, пальчики, бинты резиновые и т.п.), хранят в плотно закрытых коробках, густо пересыпанных тальком;
- ▶ прорезиненную ткань хранят в горизонтальном положении в рулонах, подвешенных на специальных стойках. Прорезиненную ткань (отрезы) допускается хранить уложенной не более чем в 5 рядов на гладких полках стеллажей;
- ▶ эластичные лаковые изделия – катетеры, бужи, зонды (на этилцеллюлозном или копаловом лаке), в отличие от резины, хранят в сухом помещении. Признаком старения является некоторое размягчение, клейкость поверхности. Такие изделия бракуют.

# ГОСТ 3303–94

## Грелки резиновые. Технические условия

- ▶ Грелки следует хранить в подвешенном за петлю состоянии в помещении при температуре от 0 до 25 °С на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов. Грелка не должна подвергаться действию прямых солнечных лучей, масел, бензина и других растворителей.
- ▶ Изготовитель гарантирует качество грелки при соблюдении условий хранения и эксплуатации.
- ▶ Гарантийный срок хранения грелки – 3,5 года с момента изготовления, гарантийный срок эксплуатации – два года с момента ввода в эксплуатацию.

# ГОСТ 3302–95

## ПУЗЫРИ РЕЗИНОВЫЕ ДЛЯ ЛЬДА

### Технические условия

- ▶ Пузыри следует хранить в упакованном виде в закрытом складском помещении по группе условий хранения 2 (С) по [ГОСТ 15150](#) при температуре от 0 до 25 °С и относительной влажности воздуха не выше 80% на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов, защищенными от воздействия прямых солнечных лучей.
- ▶ Пузыри при транспортировании и хранении не должны подвергаться действию масел, растворителей, кислот, щелочей и других веществ, разрушающих резину.

# Текст ГОСТ 33075–2014

## Напальчники из натурального латекса.

### Технические требования

- ▶ Для обеспечения длительного срока службы напальчников в упаковку вкладывают инструкцию по хранению.
- ▶ В инструкции должно быть указано, что напальчники хранят в прохладном месте, исключая механические повреждения и контакт с антисептиками на масляной основе, фенолами и их производными, нефтепродуктами или другими материалами, оказывающими разрушающее воздействие на латекс.

# ГОСТ Р 57402–2017

- ▶ Все одноразовые медицинские перчатки независимо от материала, из которого они изготовлены (латекс, винил, нитрил, неопрен, полиэтилен, лайкра) и сферы применения (стоматология, хирургия, гинекология, ортопедия, косметология, пищевая индустрия, бытовые нужды) следует хранить в оригинальной упаковке.
- ▶ Помещение, в котором они хранятся, должно быть сухим и защищённым от прямого попадания ультрафиолетовых лучей. Температура воздуха в нём должна составлять от 0 до +25°C, а влажность – до 65%.



# Хранение пластмассовых изделий

## Условия хранения:

- ▶ в вентилируемом темном помещении,
- ▶ на расстоянии не менее 1 м от отопительных систем,
- ▶ в помещении не должно быть открытого огня, паров летучих веществ,
- ▶ В помещении, где хранятся целлофановые, целлулоидные, аминопластовые изделия, следует поддерживать относительную влажность воздуха не выше 65%.



# ГОСТ Р 50962–96

- ▶ Изделия из пластмасс хранят в крытых сухих складских помещениях на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред (кислотной, щелочной и др.), а также легковоспламеняющихся и горючих жидкостей. Изделия должны быть защищены от прямого воздействия солнечного света.

# Хранение перевязочных средств



- ▶ В сухом проветриваемом помещении в шкафах, ящиках, на стеллажах и поддонах, которые должны быть выкрашены изнутри светлой масляной краской и содержаться в чистоте.
- ▶ Шкафы периодически протирают 0,2% раствора хлорамина или др. дезинфекционными средствами.
- ▶ Стерильный перевязочный материал (бинты, марлевые салфетки, вата) хранятся в заводской упаковке. Запрещается их хранение в первичной вскрытой упаковке.
- ▶ Нестерильный перевязочный материал (вата, марля) хранят упакованными в плотную бумагу или в тюках (мешках) на стеллажах или поддонах.

# ГОСТ 7000–80

## МАТЕРИАЛЫ ТЕКСТИЛЬНЫЕ

### Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение

- ▶ Упакованные текстильные материалы должны храниться в сухом, проветриваемом помещении в соответствии с правилами пожарной безопасности в условиях, предотвращающих загрязнение, механические повреждения и действие солнечных лучей.
- ▶ Текстильные материалы следует располагать на подтоварнике и стеллажах на расстоянии от пола не менее 20 см.

# Хранение изделий медицинской техники (хирургические инструменты и др. металлические изделия)

- ▶ хранят в сухих отапливаемых помещениях при комнатной температуре. Температура и относительная влажность воздуха в помещениях хранения не должны резко колебаться. Относительная влажность воздуха не должна превышать 60%.
- ▶ по наименованиям в ящиках, шкафах, коробках с крышками, с обозначением наименования хранящихся в них инструментов
- ▶ Инструменты должны быть защищены от механических повреждений, а острые режущие детали завернуты в бумагу и предохранены от соприкосновения с соседними предметами
- ▶ Серебряные и нейзильберные инструменты нельзя хранить совместно с резиной, серой и серосодержащими соединениями вследствие почернения поверхности инструментов
- ▶ При переносе металлических изделий из холодного места в теплое обработку (протирка, смазка) и укладку их на хранение следует производить лишь после того, как прекратится "отпотевание" инструмента
- ▶ Категорически запрещается хранить хирургические инструменты навалом, а также вместе с медикаментами и резиновыми изделиями

ГОСТ 19126–2007  
ИНСТРУМЕНТЫ МЕДИЦИНСКИЕ МЕТАЛЛИЧЕСКИЕ  
Общие технические условия

- ▶ Потребительская и групповая тара должны исключать возможность их вскрытия без нарушения целостности упаковки при транспортировании и хранении.
- ▶ Инструменты следует хранить в условиях по группам Л или С [ГОСТ 15150](#). Воздух помещения не должен содержать коррозионно–активных примесей.

# Основные нормативные акты, регламентирующие производство и обращение косметической продукции

- ▶ **Технический регламент Таможенного союза ТР ТС 009/2011 «О безопасности парфюмерно-косметической продукции»**
- ▶ **Постановление Правительства РФ от 01.12.2009 № 982 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии»**
- ▶ **ГОСТ 32117-2013. Межгосударственный стандарт. Продукция парфюмерно-косметическая. Информация для потребителя. Общие требования.**

# Требования к маркировке

- ▶ Наименование и назначение изделия
- ▶ Наименование, адрес изготовителя и адрес организации, уполномоченной на принятие претензий от потребителя
- ▶ Товарный знак изготовителя (при наличии)
- ▶ Масса нетто, объем или количество
- ▶ Состав изделия
- ▶ Условия хранения
- ▶ Срок годности
- ▶ Обозначение нормативного или технического документа (для товаров отечественного производства)
- ▶ Информация о правильном применении и предостережения
- ▶ Номер партии
- ▶ Информация о подтверждении соответствия



## Стандартные условия хранения парфюмерно–косметической продукции –

- ▶ температура хранения для жидких изделий – не ниже  $5^{\circ}\text{C}$  и не выше  $25^{\circ}\text{C}$ ;
- ▶ для туалетного твердого мыла не ниже минус  $5^{\circ}\text{C}$ ,
- ▶ для остальной парфюмерно–косметической продукции – не ниже  $0^{\circ}\text{C}$  и не выше  $25^{\circ}\text{C}$ ,
- ▶ отсутствие непосредственного воздействия солнечного света

# Основные нормативные акты, регламентирующие обращение минеральных вод

Наименование документа	Содержание
ГОСТ 54316-2020 «Воды минеральные природные питьевые. Общие технические условия»	<p>Распространяется на минеральные природные питьевые воды, предназначенные для реализации потребителям.</p> <p>Не распространяется на минеральные природные воды, предназначенные для наружного применения, и смеси минеральных природных вод.</p> <p>Содержит требования к безопасности, качеству продукции, маркировке.</p>


# Основные нормативные акты, регламентирующие обращение минеральных вод

Наименование документа	Содержание
Единые сан.-эпид. и гигиенические требования к товарам, подлежащим сан.-эпид. надзору (раздел 21)	Требования к минеральным водам (термины и определения, общие положения, требования к безопасности, упаковке, маркировке, транспортировке и хранению)

# Упаковка

- ▶ Минеральные воды разливают в потребительскую тару, обеспечивающую сохранение качества и безопасности минеральных вод.
- ▶ Объем минеральной воды в единице потребительской тары должен соответствовать номинальному количеству, указанному в маркировке на потребительской таре, с учетом допускаемых отклонений.
- ▶ Потребительская тара, укупорочные средства, транспортная тара, контактирующие с минеральной водой должны быть изготовлены из материалов, использование которых в контакте с минеральными водами обеспечивает сохранение качества и безопасности минеральных вод.
- ▶ Минеральную воду упаковывают в непосредственной близости от источника, либо транспортируют к месту упаковки в условиях, обеспечивающих сохранность качества минеральной воды.

# Маркировка

- ГОСТ 54316-2011 «Воды минеральные природные питьевые. Общие технические условия»;
  - ТР ЕАЭС 044/2017 «О безопасности упакованной питьевой воды, включая природную минеральную воду»
- 

# Маркировка

- ▶ наименование продукта
- ▶ указание степени насыщения двуокисью углерода – газированная или негазированная
- ▶ наименование группы минеральной воды
- ▶ номер скважины (скважин) и, при наличии, наименование месторождения (участка месторождения) или наименование источника
- ▶ наименование и местонахождение (адреса) изготовителя и организации в Российской Федерации, уполномоченной изготовителем на принятие претензий от потребителей
- ▶ объема,  $\text{дм}^3$
- ▶ товарный знак изготовителя (при наличии)
- ▶ назначение воды (столовая, лечебная, лечебно–столовая)
- ▶ минерализация,  $\text{г/дм}^3$
- ▶ медицинские показания по применению (для лечебных и лечебно–столовых вод)
- ▶ основной ионный состав и при наличии массовая концентрация биологически активных компонентов,  $\text{мг/дм}^3$
- ▶ условия хранения и срок годности после вскрытия
- ▶ дата розлива
- ▶ информация о подтверждении соответствия

The logo for the Eurasian Conformity (Eurasian Conformity) certification system, consisting of the letters 'EAC' in a bold, stylized, sans-serif font.

## Хранение (ГОСТ 54316-2020 «Воды минеральные природные питьевые. Общие технические условия»)

- ▶ Минеральные воды, разлитые в потребительскую тару, не являются скоропортящейся продукцией.
- ▶ Срок годности минеральных вод конкретных наименований, а также правила и условия хранения и транспортирования продукции в течение срока годности устанавливает изготовитель.

# ГОСТ Р 54316–2020 Воды минеральные природные питьевые. Общие технические условия

- ▶ при комнатной температуре 15–25
- ▶ влажность не более 60%
- ▶ в проветриваемых помещениях
- ▶ в темных помещениях
- ▶ гарантийный срок хранения для железистых минеральных вод 4 месяца, для остальных – 12 месяцев.



# ТР ТС 021 /2011 О безопасности пищевой продукции

Биологически активные добавки к пище (БАД) – природные и (или) идентичные природным биологически активные вещества, а также пробиотические микроорганизмы, предназначенные для употребления одновременно с пищей или введения в состав пищевой продукции

# ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции»

- ▶ При хранении пищевой продукции должны соблюдаться условия хранения и срок годности, установленные изготовителем.
- ▶ Установленные изготовителем условия хранения должны обеспечивать соответствие пищевой продукции требованиям настоящего технического регламента и технических регламентов Таможенного союза на отдельные виды пищевой продукции.
- ▶ Не допускается хранение пищевой продукции совместно с пищевой продукцией иного вида и пищевой продукцией в случае, если это может привести к загрязнению пищевой продукции.
- ▶ Пищевая продукция, находящаяся на хранении, должна сопровождаться информацией об условиях хранения, сроке годности данной продукции.

БЛАГОДАРЮ ЗА  
ВНИМАНИЕ!