

ПРОЕКТ

Государственное санитарно-эпидемиологическое нормирование
Российской Федерации
Государственные санитарно-эпидемиологические правила и нормативы
Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и
благополучия человека

2.1.3. Медицинские организации

**«Санитарно-эпидемиологические требования
к аптечным учреждениям и организациям оптовой торговли
лекарственными средствами для медицинского применения»**

**Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы
СанПиН 2.1.3.____-09**

Издание официальное

**Москва
2010**

Содержание

1.	Общие положения и область применения.....	стр. 6
2.	Требования к размещению и архитектурно-планировочным решениям фармацевтических организаций.....	стр. 7
3.	Естественное и искусственное освещение помещений.....	стр. 11
4.	Микроклимат, отопление, вентиляция помещений.....	стр. 12
5.	Внутренняя отделка помещений.....	стр. 13
6.	Гигиенические требования к оборудованию.....	стр. 13
7.	Санитарное содержание помещений.....	стр. 16
8.	Гигиенические требования к организации изготовления лекарственных форм.....	стр. 16
9.	Условия труда и личная гигиена персонала.....	стр. 18
10.	Учет поступления и движения МИБП.....	стр. 20
11.	Условия транспортирования лекарственных средств, в т.ч. МИБП.....	стр. 21
12.	Условия хранения и реализации лекарственных средств, в т.ч. МИБП.....	стр. 22
13.	Обеспечение биологической безопасности персонала.....	стр. 25
14.	Сбор и удаление отходов.....	стр. 25
15.	Организация и проведение производственного контроля.....	стр. 26
	Приложение 1 (справочное). Термины и определения	
	Приложение 2 (обязательное). Журнал регистрации температурного режима холодильников	
	Приложение 3 (обязательное). Журнал регистрации температурно- влажностного режима помещений хранения	
	Приложение 4 (обязательное). Журнал учета движения МИБП	
	Приложение 5 (справочное). Примерная программа лабораторно- инструментального контроля	
	Приложение 6 (справочное). Организация медицинских осмотров и вакцинопрофилактики персонала	
	Библиографические данные	

УТВЕРЖДЕНЫ

Постановлением Главного
государственного
санитарного врача
Российской Федерации
от _____ 200_ г. № ____

2.1.3. Медицинские организации
**«Санитарно-эпидемиологические требования к аптечным учреждениям и
организациям оптовой торговли лекарственными средствами для
медицинского применения»**

**Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы
СанПиН 2.1.3.____-09**

1. Общие положения и область применения

1.1. Настоящие санитарно-эпидемиологические правила разработаны в соответствии с федеральными законами от 22 июня 1993г. № 5487-1 «Основы законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан», от 30 марта 1999г. № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения», от 22 июня 1998г. № 86-ФЗ «О лекарственных средствах», от 17 сентября 1998г. № 157-ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней», другими нормативами и методическими документами в сфере медицинской и фармацевтической деятельности, а также «Положением о государственном санитарно-эпидемиологическом нормировании», утвержденным Постановлением Правительства Российской Федерации от 24 июля 2000г. № 554.

1.2. Настоящие санитарно-эпидемиологические правила и нормативы (далее правила) предназначены для аптечных учреждений и организаций оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения независимо от их организационно-правовой формы и ведомственной принадлежности и являются обязательными для соблюдения на всей территории Российской Федерации.

1.3. Контроль за выполнением настоящих правил проводят органы, уполномоченные осуществлять государственный санитарно-эпидемиологический надзор.

1.4. Настоящие правила устанавливают санитарно-эпидемиологические требования к размещению, устройству, оборудованию, санитарному содержанию, условиям труда и личной гигиены персонала, обеспечению оптимальных условий изготовления, транспортирования и хранения лекарственных средств, в том числе медицинских иммунобиологических препаратов (МИБП), порядку учета, поступления и движения лекарственных средств, обеспечению безопасного обращения с медицинскими отходами, биологической безопасности, организации

и проведению производственного контроля в аптечных учреждениях и организациях оптовой торговли лекарственными средствами (далее – фармацевтические организации).

1.5. Аптечные учреждения и организации оптовой торговли лекарственными средствами должны иметь санитарно-эпидемиологическое заключение о соответствии санитарным правилам условий осуществления деятельности.

1.6. Запрещается использование помещений не по прямому назначению. В случае изменения технологии, проведения перепланировки (переоборудования) помещений необходимо получение санитарно-эпидемиологического заключения.

1.7. При проектировании, строительстве, реконструкции, техническом перевооружении, расширении, консервации и ликвидации организаций должны соблюдаться требования настоящих санитарных правил.

1.8. Строительные и отделочные материалы, технологическое, холодильное и другое оборудование, используемое в деятельности организаций, должны быть разрешены к применению в Российской Федерации в установленном порядке.

1.9. Необходимо обеспечить плановое периодическое проведение текущего ремонта всех помещений и плановое техническое обслуживание инженерных систем и оборудования (электроснабжение, отопление, водоснабжение, вентиляция, канализация).

1.10. Каждая фармацевтическая организация должна иметь официально изданный экземпляр настоящих санитарно-эпидемиологических правил и нормативов.

1.11. Организации должны соблюдать требования, установленные в санитарно-эпидемиологических правилах, государственных и отраслевых стандартах и других нормативных документах в сфере обращения лекарственных средств.

1.12. Ответственность за соблюдение требований настоящих правил возлагается на индивидуальных предпринимателей, юридических лиц, их руководителей и других должностных лиц.

1.13. В организации необходимо обеспечить проведение производственного контроля за соблюдением санитарно-эпидемиологических правил и выполнением санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий в соответствии с действующими нормативными документами.

1.14. В организациях, осуществляющих, наряду с другими лекарственными средствами реализацию МИБП, руководитель предприятия назначает лицо, ответственное за их доставку, учет, хранение, реализацию, а также за обезвреживание вакцин, непригодных к использованию.

2. Требования к размещению и архитектурно-планировочным решениям фармацевтических организаций

2.1 Выбор земельного участка для размещения фармацевтических организаций, а также проекты строительства, реконструкции, переоборудования (перепланировки) зданий и помещений должны быть согласованы в

установленном порядке и соответствовать санитарным правилам, нормам, гигиеническим нормативам.

2.2 Фармацевтические организации должны располагать необходимыми помещениями, оборудованием, инвентарем, позволяющими обеспечить хранение лекарственных средств с учетом их физико-химических, фармакологических и токсикологических свойств, требований стандартов качества лекарственных средств и Государственной фармакопеи, а также обеспечивающими сохранение качества, эффективности и безопасности лекарственных средств при их транспортировании, хранении и реализации.

2.3 В подвальных этажах, не предназначенных для прокладки коммуникаций, допускается размещать складские помещения, кладовые, гардеробные, комнаты отдыха и приема пищи персонала, при условии соблюдения санитарно-эпидемиологических требований к условиям хранения лекарственных средств и условиям труда. В цокольных этажах допускается размещение всех помещений при условии расположения пола ниже планировочной отметки тротуара или отмостки не более чем на 0,5 м.

2.4 Высота производственных и административно-бытовых помещений определяется габаритами оборудования, но должна быть не менее 2,6 м.

2.5 Фармацевтические организации должны размещаться в зданиях, оборудованных системами водоснабжения, канализации, электроснабжения, центральным отоплением, общеобменной вентиляцией с естественным или механическим побуждением.

2.6 Шум, создаваемый при эксплуатации систем вентиляции и кондиционирования, холодильного и технологического оборудования не должен превышать допустимые уровни в помещениях с постоянными рабочими местами, на территории жилой застройки и в помещениях жилого и общественного назначения.

2.7 Не допускается размещение фармацевтических организаций на территории промышленных площадок и санитарно-защитных зон предприятий.

2.8 Размещение аптечных учреждений

2.8.1. Аптечные учреждения должны размещаться в изолированном блоке помещений в отдельно стоящих зданиях, во встроенных или пристроенных помещениях жилых и общественных зданий. Не допускается размещение на площадях аптечных учреждений организаций, функционально не связанных с аптекой. При размещении в жилых зданиях необходимо наличие входа, изолированного от жилой части здания.

2.8.2. При необходимости доставки товаров грузовым транспортом предусматривается погрузочно-разгрузочная площадка, оборудованная козырьком или навесом. Размещение погрузочно-разгрузочной площадки под окнами жилых квартир не допускается.

2.8.3. Состав и площади основных и вспомогательных помещений аптечных учреждений определяются заданием на проектирование с учетом габаритов оборудования и рекомендуемого набора и минимальных площадей помещений (таблица 1).

Набор и минимальные площади помещений аптечных учреждений (кв.м.)

№ п / п	Набор помещений	Аптечный киоск*	Аптечный пункт**	Аптека непроизводственная, аптечный магазин	Производственная аптека, аптечный пункт с правом изготовления	Аптека ЛПУ	
						непроизводственная**	Производственная
1	Торговый зал	10	10	18	18	-	-
2	Помещения хранения (материальные) ***	-	6	18	20	20	20
3	Распаковочная		2	4	4	2	4
4	Ассистентская				10	-	10
5	Асептический блок со шлюзом				5 (в апт. пункте не предусматривается)	-	5
6	Моечная				5	-	5
7	Дистиляционная				5	-	5
8	Автоклавная				8	-	8
9	Экспедиция (при необходимости)					6	6
10	Кабинет заведующего		6	6	8	6	8
11	Комната персонала		6	6	8	6	8
12	Помещение хранения уборочного инвентаря/шкаф		2	2	2	2	2
13	Санузел		3	3	3	3	3

* - входит торговая площадь с зонами распаковки, хранения и рабочим местом, санитарно-бытовые помещения могут быть общими с другими организациями, размещенными в здании

** - санитарно-бытовые помещения могут быть общими с другими организациями, размещенными в здании; возможно объединение следующих помещений: распаковочной и материальной, комнаты персонала и кабинета заведующего (при этом площади помещений не суммируются).

*** - указана минимальная общая площадь помещений хранения; выделяются отдельные помещения для хранения лекарственных средств и продуктов диетического питания. Для хранения сильнодействующих, ядовитых, наркотических, психотропных лекарственных средств оборудуются помещения в соответствии с действующими нормативными документами.

2.8.4. Расположение производственных помещений должно обеспечивать технологическую поточность производственного процесса изготовления стерильных и не стерильных лекарственных форм.

2.8.5. В производственных аптеках в зависимости от объема выполняемой работы допускается размещение на площади ассистентской рабочего места провизора-аналитика.

2.8.6. Помещения асептического блока должны размещаться в изолированном отсеке и исключать перекрещивание «чистых» и «грязных» потоков. В шлюзе асептического блока предусматриваются условия для надевания стерильной спецодежды и гигиенической обработки рук. Подводка водопровода и канализации в асептическом боксе не допускается.

2.8.7. Для мытья рук персонала в шлюзах асептического блока и ассистентской устанавливаются раковины с локтевыми смесителями. В моечной должны быть выделены и промаркированы отдельные раковины для мытья посуды и рук персонала.

2.8.8. В производственных помещениях фармацевтических организаций не допускается разведение цветов, использование текстильных штор, ковровых покрытий и т.п.

2.8.9. Помещения для хранения наркотических лекарственных средств, психотропных веществ, ядовитых и сильнодействующих веществ должны соответствовать установленным требованиям.

2.8.10. Хранение легко воспламеняющихся жидкостей (ЛВЖ) должно осуществляться в отдельном помещении. Не разрешается совмещать их хранение с какими-либо другими препаратами.

2.9 Размещение организаций оптовой торговли лекарственными средствами (склады)

2.9.1. Производственные и административно-бытовые помещения, могут быть объединены в одном строении или располагаться отдельно, если это не нарушает поточность технологических процессов.

2.9.2. Помещения хранения (склад) могут размещаться в отдельно стоящем нежилом здании, здании складского или общественного назначения. При этом склад должен быть изолирован от других помещений, иметь отдельный вход, подъездную площадку, рампу для разгрузки (выгрузки) товара. При размещении склада в здании медицинского или аптечного назначения административно-бытовые помещения могут быть общими. Не допускается размещение организаций оптовой торговли лекарственными средствами в жилых зданиях. Размер санитарно-защитной зоны определяется в соответствии с действующими санитарными правилами, ориентировочный размер санитарно-защитной зоны составляет 50 м.

2.9.3. Необходимо предусмотреть погрузочно-разгрузочную площадку для подъезда машин. Ее высота должна соответствовать уровню днища кузова грузового автомобиля, ширина 2 м. При этом необходимо проектировать козырек или навес над загрузочными площадками вне помещений.

2.9.4. Помещения склада должны быть функционально зонированы и взаимосвязаны по выполняемым функциям: прием, хранение, комплектация заказов и отпуск товара.

2.9.5. Площадь складских помещений основного производственного назначения должна соответствовать объему хранимого товара на единицу складской площади, но не менее 120 кв.м, включая:

- зону приемки продукции;
- зону для основного хранения лекарственных средств;

- помещение для лекарственных средств, требующих особых условий хранения (например, ядовитые и сильнодействующие вещества, наркотические лекарственные средства, психотропные вещества, лекарственные препараты, для хранения которых необходимы особые температурные условия);
- экспедиционную;
- помещение для временного хранения подлежащих уничтожению лекарственных средств, включая МИБП, и других отходов.

Места размещения функциональных зон обозначаются технологическими полосами на полу помещения.

2.9.6. При размещении производственных помещений на уровне выше или ниже первого этажа здания следует предусмотреть наличие грузовых лифтов (подъемников).

2.9.7. Общая площадь административно-бытовых помещений зависит от численности персонала и рассчитывается согласно действующим нормам и правилам, но не менее 30 кв.м, включая служебные помещения аппарата управления складом, санитарно-бытовые помещения (комната приема пищи, раздевалка, помещение или шкаф хранения уборочного инвентаря и дезсредств, санузел), вестибюли, лестничные клетки, тамбуры.

2.9.8. В организациях оптовой торговли лекарственными средствами, осуществляющих оптовую торговлю МИБП, в зоне экспедиции необходимо организовать упаковочный отсек – помещение или часть помещения для подготовки хладоэлементов и загрузки термоконтейнеров. Упаковочный отсек должен размещаться на пути движения МИБП из помещения для хранения в зону загрузки транспорта. Укладка МИБП в термоконтейнеры осуществляется в холодильной комнате (камере).

3. Естественное и искусственное освещение помещений

3.1. Помещения фармацевтических организаций должны иметь естественное и искусственное освещение. Освещение вторым светом или только искусственным допускается в складских помещениях (без постоянного рабочего места), кладовых, санузлах гардеробных, душевых и прочих помещениях.

3.2. Допускается отсутствие естественного освещения в торговых залах аптечных учреждений при условии обеспечения компенсационных мероприятий: (нормируемые показатели искусственной освещенности принимаются на ступень выше, используются лампы дневного света с улучшенной цветопередачей, а также сокращение продолжительности рабочего дня и/или другие мероприятия, предусмотренные законодательством по охране труда).

3.3. Общее искусственное освещение должно быть предусмотрено во всех, без исключения, помещениях. Для освещения отдельных функциональных зон и рабочих мест следует применять светильники местного освещения, устанавливаемые на рабочих столах, регулируемые по высоте.

3.4. Нормируемые показатели естественного, искусственного и совмещенного освещения помещений следует принимать в соответствии с действующими нормативными документами.

3.5. Светильники местного и общего освещения должны иметь защитную арматуру, допускающую их влажную очистку; светильники общего освещения должны быть со сплошными (закрытыми) рассеивателями.

4. Микроклимат, отопление, вентиляция помещений

4.1. Системы отопления, вентиляции и кондиционирования воздуха должны обеспечивать допустимые параметры микроклимата и воздушной среды для хранения лекарственных средств и работы персонала в соответствии с нормативными документами

4.2. Содержание загрязняющих веществ в воздухе помещений фармацевтических организаций не должно превышать предельно-допустимые концентрации (ПДК), установленные государственными нормативами для атмосферного воздуха населенных мест; на рабочих местах в помещениях изготовления лекарственных средств производственных аптек/пунктов – ПДК воздуха рабочей зоны.

4.3. Нагревательные приборы следует размещать у наружных стен, под окнами. В качестве теплоносителя в системах центрального отопления используется вода с нормируемыми параметрами температуры.

4.4. Помещения фармацевтических учреждений оборудуются общеобменной вентиляцией с естественным или механическим побуждением. Кратность воздухообмена для помещений различного назначения определяется в соответствии с требованиями строительных норм и правил.

Помещения асептического блока оборудуются системой вентиляции с механическим побуждением с преобладанием притока над вытяжкой; рекомендуется подача чистого воздуха ламинарными потоками.

Допускается естественная вытяжная вентиляция без централизованной подачи приточного воздуха для отдельно стоящих зданий высотой не более 3-х этажей. Помещения, в которых осуществляется хранение и фасовка летучих токсичных и/или сильнопахнущих веществ оборудуются автономными системами общеобменной вентиляции с механическим побуждением.

4.5. Забор наружного воздуха должен производиться через воздухоприемные устройства, которые размещаются в наиболее чистой зоне на высоте не менее 2-х метров от уровня земли. Выброс отработанного воздуха системами вытяжной вентиляции в атмосферу осуществляется на расстоянии не менее 10 м от приемного устройства по горизонтали и 6 м по вертикали. При оборудовании систем механической вентиляции предусматриваются шумозащитные мероприятия. Уровни шума от работы вентиляционного оборудования не должны превышать гигиенические нормативы.

4.6. Системы механической вентиляции подлежат паспортизации при вводе в эксплуатацию с оформлением соответствующей технической документации.

4.7. Не допускается использование вентиляционных камер для других целей (складирования и др.).

4.8. Обслуживание систем вентиляции и кондиционирования воздуха, включая их очистку и дезинфекцию (при необходимости), профилактический

ремонт проводится ответственным лицом или по договору со специализированной организацией. Сведения о техническом обслуживании и ремонте систем вентиляции документируются.

5. Внутренняя отделка помещений

5.1 Все применяемые для внутренней отделки помещений материалы должны отвечать функциональному назначению помещений и иметь санитарно-эпидемиологические заключения с соответствующей областью применения.

5.2 Должна быть обеспечена грызунонепроницаемость помещений. Не допускается устройство полых гипсокартонных перегородок.

5.3 Отделка стен и потолков производственных помещений должна быть гладкой, без щелей, устойчивой к воздействию моющих и дезинфицирующих средств. В качестве отделочных материалов могут быть использованы водостойкие краски, эмали или кафельные глазурованные плитки светлых тонов. Возможно использование подвесных потолков, если это не влияет на нормативную высоту помещения.

5.4 Полы аптечных учреждений, административно-бытовых помещений фармацевтических организаций покрывают линолеумом, керамической плиткой или другими материалами в соответствии с функциональным назначением помещений. Применяемые материалы не должны иметь скользкую поверхность. Не допускается использование деревянных неокрашенных поверхностей. Полы складских помещений должны иметь не образующее пыль покрытие, устойчивое к воздействию средств механизации, влажной уборке с использованием дезинфицирующих средств.

6. Гигиенические требования к оборудованию

6.1. Оборудование и аптечная мебель должна располагаться так, чтобы не оставлять недоступных для уборки мест, не загораживать источник света, не загромождать проходы.

6.2. Поверхности мебели и оборудования должны быть устойчивы к воздействию моющих и дезинфицирующих средств.

6.3. Фармацевтические организации должны быть оснащены:

- аптечной мебелью, стеллажами, поддонами, подтоварниками для хранения медикаментов;

- холодильным оборудованием для хранения термолабильных лекарственных средств и замораживания хладоэлементов;

- средствами механизации для погрузочно-разгрузочных работ (при хранении товара в крупной таре - ящиках, мешках, рулонах весом 20 и более кг);

- приборами для регистрации параметров микроклимата (термометрами, гигрометрами или психрометрами и др.);

- запирающимися металлическими шкафами и сейфами для хранения отдельных групп лекарственных препаратов, учетной документации.

Производственные аптеки/пункты оснащаются также дистилляторами, стерилизаторами и другим оборудованием для производства и контроля качества

лекарственных средств, в том числе инъекционных растворов и глазных капель в соответствии с выпускаемым ассортиментом.

6.4. Не допускается загрузка объема помещений для хранения более чем на 2/3. Стеллажи для хранения лекарственных средств и изделий медицинского назначения должны быть установлены следующим образом:

- расстояние до наружных стен не менее 0,6 - 0,7 м;
- расстояние до потолка не менее 0,5 м;
- расстояние от пола не менее 0,25 м;
- проходы между стеллажами не менее 0,75 м.

6.5. Торговые залы аптечных учреждений и все помещения хранения должны иметь термометры и психрометры, которые размещают на внутренней стене помещения, вдали от нагревательных приборов на высоте 1,5 - 1,7 м от пола и на расстоянии не менее 3 м от дверей. Показания этих приборов ежедневно 2 раза в день регистрируются в специальном журнале (карте) ответственным лицом (приложение 3). Средства измерений должны подвергаться метрологическому контролю в порядке установленном законодательством.

6.6. Для дезинфекции воздуха в помещениях асептического блока, ассистентской, фасовочной, автоклавной, дистилляционной используются ультрафиолетовые облучатели и/или другие устройства.

6.7. Рабочее место лица, ответственного за соблюдение условий хранения лекарственных средств, должно быть оборудовано средствами связи для обеспечения своевременного информирования об аварийных ситуациях.

6.8. Требования к оборудованию для хранения МИБП

6.8.1. Хранение МИБП осуществляется с соблюдением требований «холодовой цепи». С целью обеспечения эффективной работы «холодовой цепи» необходимо:

- иметь холодильное (морозильное) оборудование достаточной мощности и объема, а также термоконтейнеры и хладоэлементы в достаточном количестве, что должно быть подтверждено соответствующими расчетами;

- используемые термоконтейнеры и хладоэлементы должны соответствовать действующим требованиям, что должно быть подтверждено регистрационным удостоверением Минздравсоцразвития на термоконтейнеры и санитарно-эпидемиологическим заключением на хладоэлементы; термоконтейнер должен иметь также паспорт и инструкцию по применению;

- используемые термоиндикаторы и терморегистраторы должны быть зарегистрированы как изделие медицинского назначения и разрешены к использованию в системе «холодовой цепи» в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

6.8.2. Для обеспечения сохранности качества лекарственных средств, в т.ч. МИБП, в случае возникновения аварийных ситуаций, необходимо разработать план экстренных мероприятий и обеспечить его выполнение и своевременное проведение, в случае необходимости, ремонтных работ.

6.8.3. В организациях оптовой торговли, реализующих МИБП, для предотвращения поломок холодильного оборудования склада лекарственных средств должна быть обеспечена стабильность напряжения в электросети. С этой

целью:

- на складе МИБП необходимо предусматривать резервный электрогенератор с автоматическим включением при перебоях в электроснабжении или предусмотреть другую резервную схему электроснабжения при отключении от основной электросети;

- мощность резервного электрогенератора (при его наличии) должна быть достаточной для электроснабжения всего работающего холодильного оборудования склада;

- резервный электрогенератор (при его наличии) должен поддерживаться в рабочем состоянии;

- на складе всегда должно быть наличие топлива и масла для резервного генератора (при его наличии) для обеспечения бесперебойной работы последнего в течение не менее 72 час.

- резервный генератор и запас топлива должны находиться в безопасном месте, обеспеченном всеми средствами противопожарной защиты;

- при необходимости устанавливается соответствующее электрооборудование (стабилизаторы, регуляторы напряжения и т.п.).

6.8.4. В холодильных комнатах, камерах и холодильниках температура должна поддерживаться в заданных пределах (для МИБП $+5\pm 3^{\circ}\text{C}$) при любой степени загрузки.

6.8.5. В морозильных комнатах (камерах) для хранения МИБП должна поддерживаться температура – $20\pm 5^{\circ}\text{C}$ при любой степени загрузки.

6.8.6. Во всех вновь устанавливаемых холодильных (морозильных) комнатах и камерах должен иметься двойной холодильный агрегат с системой автоматического переключения для переменного использования обоих агрегатов для обеспечения гарантии сохранения качества лекарственных средств, в том числе вакцин, в случае поломки одного из устройств. Каждый агрегат должен быть в состоянии независимо поддерживать определенную температуру при любых окружающих температурных условиях.

6.8.7. Двери холодильных (морозильных) камер (комнат) должны запираются на замок снаружи, но в целях безопасности работников легко открываться изнутри даже в закрытом на замок состоянии.

6.8.8. Все холодильные (морозильные) камеры (комнаты) должны быть оборудованы непрерывно записывающим температуру устройством и электронным термометром, оба с точностью измерения температуры не менее $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$. Показания постоянно записывающих температуру устройств необходимо сопоставлять с показаниями термометров при условии проверки последних два раза в день.

6.8.9. При хранении МИБП в холодильниках-прилавках, медицинских и бытовых холодильниках, не оснащенных зарегистрированными в установленном порядке термографами или терморегистраторами, в качестве средств мониторинга температурного режима необходимо применять термоиндикаторы.

6.8.10. Нижняя полка для размещения лекарственных средств в холодильной камере (комнате) должна находиться на высоте не менее 200 мм от

уровня пола с целью предохранения лекарственных средств от переохлаждения и от повреждения при мытье пола.

6.8.11. Холодильное оборудование необходимо размещать в отапливаемом помещении для предотвращения замораживания лекарственных средств в холодное время года.

6.8.12. Регулярно (не реже одного раза в год) должны осуществляться поверка и калибровка всех электронных термометров и датчиков записывающих температуру устройств (терморегистраторов, термографов), используемых в помещениях хранения лекарственных средств.

6.8.13. Факты отключения холодильного оборудования (аварийного или планового) необходимо фиксировать в журнале (приложение 2).

1. Санитарное содержание помещений

7.1. Производственные помещения, оборудование, инвентарь должны подвергаться влажной уборке с применением моющих и дезинфицирующих средств зарегистрированных и разрешенных к применению в Российской Федерации, в установленном порядке, в соответствии с утвержденными инструкциями по их применению.

7.2. Фармацевтическая организация должна быть обеспечена моющими, дезинфицирующими средствами в объеме не менее месячного запаса в соответствии с расчетной потребностью и хозяйственным инвентарем для обеспечения санитарного режима.

7.3. Для уборки различных помещений (производственные помещения; санузлы, гардеробные и душевые) и оборудования выделяется отдельный уборочный инвентарь (ведра, тазы, ветошь др.), который маркируется и используется строго по назначению. Хранение его осуществляется в специально выделенном месте (комната/шкафы) отдельно. Ветошь, предназначенная для уборки производственного оборудования, после дезинфекции и сушки хранится в чистой промаркированной закрытой таре. Использование щеток допускается только для сбора острых осколков в аварийных ситуациях и мытья санитарно-технических приборов.

7.4. Полы моются не реже одного раза в смену, а стены и двери не реже одного в неделю с применением дезинфицирующих средств. Потолки один раз в месяц очищаются от пыли ветошью. Оконные стекла, рамы и пространство между ними моются горячей водой с мылом или другими моющими средствами не реже одного раза в месяц (снаружи 1 раз в 3 месяца только в теплое время года).

7.5. Уборка шкафов, стеллажей в помещениях хранения лекарственных средств проводится по мере необходимости, но не реже одного раза в месяц.

7.6. При работе с дезинфекционными средствами необходимо соблюдать все меры предосторожности, включая применение средств индивидуальной защиты, указанные в инструкциях по применению.

7.7. Генеральная уборка помещений проводится не реже 1 раза в месяц.

2. Гигиенические требования к организации изготовления лекарственных форм

8.1. Лекарственные вещества, посуда, вспомогательный материал и

укупорочные средства, используемые при изготовлении лекарственных форм, подготавливаются и хранятся в условиях, исключающих контаминацию в соответствии с действующими инструкциями.

8.2. По окончании смены рабочее место, используемое оборудование и инвентарь подлежат очистке, мойке и дезинфекции.

8.3. Дозирующие устройства (бюреточные установки, пипетки и др.), подвергаются мытью и дезинфекции в соответствии с инструкцией по их обработке по мере освобождения, но не реже 1 раза в 10 дней.

8.4. Ветошь для обработки посуды, оборудования, рабочих поверхностей используется однократно.

8.5 Санитарные требования к получению, транспортировке и хранению очищенной воды для инъекций

8.5.1. Для изготовления неинъекционных стерильных и нестерильных лекарственных средств используют воду очищенную, апиrogenную. Микробиологическая чистота воды очищенной должна соответствовать требованиям на воду питьевую, допускается содержание в ней не более 100 микроорганизмов в 1 мл при отсутствии бактерий сем. Enterobacteriaceae, P.aeruginosa, S.aureus. Для приготовления стерильных неинъекционных лекарственных средств, изготавливаемых асептически, воду необходимо стерилизовать.

8.5.2. Получение и хранение воды очищенной должно производиться в специально оборудованном для этой цели помещении (дистилляционная).

8.5.3. Воду очищенную используют свежеприготовленной или хранят в закрытых емкостях не более 3-х суток.

Воду для инъекций используют свежеприготовленной или хранят в закрытых емкостях при температуре от 5°C до 10°C или от 80°C до 95°C, не более 24 часов.

Емкости для хранения воды должны быть изготовлены из материалов, не изменяющих свойств воды, защищающих ее от попадания механических включений и микробиологических загрязнений

8.5.4. Получение воды очищенной и для инъекций производится с помощью аквадистилляторов или других, разрешенных для этой цели, установок. Подготовку к работе и порядок работы на них осуществляют в соответствии с указаниями, изложенными в паспорте и инструкции по эксплуатации.

8.5.5. При получении воды с помощью аквадистиллятора ежедневно перед началом работы необходимо в течение 10-15 мин проводить пропаривание при закрытых вентилях подачи воды в аквадистиллятор и холодильник. Первые порции полученной воды в течение 15-20 мин сливают. После этого времени начинают сбор воды.

8.5.6. Полученную воду очищенную и для инъекций собирают в чистые простерилизованные или обработанные паром сборники промышленного производства (в порядке исключения - в стеклянные баллоны). Сборники должны иметь четкую надпись: "Вода очищенная", "Вода для инъекций". Если одновременно используют несколько сборников, их нумеруют. На этикетке

емкостей для сбора и хранения воды для инъекций должно быть обозначено, что содержимое не простерилизовано.

Стеклянные сборники плотно закрывают пробками с двумя отверстиями: одно для трубки, по которой поступает вода, другое для стеклянной трубки, в которую вставляется тампон из стерильной ваты (меняют ежедневно). Сборники устанавливают на баллоно-опрокидыватели.

Сборники соединяют с аквадистиллятором с помощью стеклянных трубок, шлангов из силиконовой резины или другого индифферентного к воде очищенного материала, разрешенного к применению в медицине и выдерживающего обработку паром.

8.5.7. Подачу воды на рабочие места осуществляют по трубопроводам или в баллонах. Трубопроводы должны быть изготовлены из материалов, разрешенных в установленном порядке и не изменяющих свойств воды. При значительной длине трубопровода для удобства мойки, дезинфекции и отбора проб воды очищенной на микробиологический анализ через каждые 5-7 метров следует предусматривать тройники с внешним выводом и краном.

8.5.8. Мытье и дезинфекцию трубопровода производят перед сборкой, в процессе эксплуатации не реже 1 раза в 14 дней, а также при неудовлетворительных результатах микробиологических анализов.

Для обеззараживания трубопроводов из термостойких материалов через них пропускают острый пар из парогенератора или автоклава. Отсчет времени обработки ведут с момента выхода пара с концевой участка трубопровода. Обработку проводят в течение 30 минут.

Трубопроводы из полимерных материалов и стекла можно стерилизовать 6% раствором перекиси водорода в течение 6 часов с последующим тщательным промыванием водой очищенной. После чего осуществляют проверку на отсутствие восстанавливающих веществ. Регистрацию обработки трубопровода ведут в специальном журнале.

8.5.9. Стеклянные трубки и сосуды для очистки от пирогенных веществ подвергают обработке в соответствии с действующими инструкциями и тщательно промывают свежеприготовленной водой для инъекций.

8.5.10. Администрацией назначается лицо, ответственное за получение воды очищенной и для инъекций.

3. Условия труда и правила личной гигиены персонала

9.1. Администрация фармацевтических организаций обязана обеспечить безопасные условия труда персонала, осуществлять подготовку и переподготовку персонала по правилам личной гигиены и техники безопасности. Организации, осуществляющие реализацию минеральных вод, продуктов лечебного, детского и диетического питания, БАД проводят профессиональную гигиеническую подготовку и аттестацию работников и должностных лиц.

9.2. Работодатель организует проведение предварительных при поступлении на работу и периодических медицинских осмотров персонала на базе медицинской организации, имеющей лицензию на проведение таких осмотров, и профилактическую иммунизацию персонала в соответствии с национальным

календарем профилактических прививок. Результаты осмотров работников заносятся в личную медицинскую книжку. Контингенты лиц, подлежащих предварительным и периодическим осмотрам, а так же периодичность проведения осмотров устанавливаются нормативными документами. Списки лиц, работающих в контакте с вредными производственными факторами и подлежащих предварительным и периодическим осмотрам, согласовываются с органами, осуществляющими государственный санитарно-эпидемиологический надзор.

9.3. Персонал обеспечивается санитарно-бытовыми помещениями – гардеробная, комната приема пищи, санузел (см. табл.1). Для хранения верхней и спецодежды, обуви персонала организуется гардеробная, которая оборудуется двойными шкафчиками, число которых должно соответствовать числу работающих.

9.4. Рабочие места персонала в торговом зале должны быть оснащены устройствами, предохраняющими работников от прямой капельной инфекции.

9.5. Персонал должен иметь специальную (санитарную) одежду в количестве не менее 3 комплектов на каждого работающего и специальные шкафы для ее хранения, а также индивидуальные средства защиты. Хранение санитарной одежды осуществляют отдельно от личной в индивидуальных двухсекционных шкафчиках. Смена санитарной одежды должна производиться по мере загрязнения, но не реже 1 раза в неделю. В производственных аптеках/пунктах в помещениях изготовления лекарственных средств раковины для мытья рук оснащаются дозаторами мыла, кожных антисептиков, одноразовыми полотенцами или электросушителями.

9.6. Стирка санитарной одежды осуществляется централизованно по договорам с прачечными или в прачечной самой организации. Запрещается стирка санитарной одежды на дому.

9.7. Работники обязаны соблюдать следующие правила:

- придя на работу, снять верхнюю одежду и обувь;
- перед началом работы надеть специальную одежду и обувь;
- после посещения туалета мыть руки с мылом;
- не выходить за пределы организаций в специальной одежде и обуви;
- персонал, осуществляющий изготовление лекарственных средств, должен следить за чистотой рук, коротко стричь ногти, работать без часов и ювелирных изделий на руках, проводить гигиеническую обработку рук, в том числе с применением кожных антисептиков.

9.8. Производственному персоналу запрещается принимать пищу на рабочих местах, хранить на рабочих местах и в карманах спецодежды личные вещи, посещать туалет в санитарной одежде.

9.9. Тяжелые и трудоемкие операции по подъему и переноске тяжестей должны быть максимально механизированы (подъемники, транспортные тележки и др.).

9.10. Персонал, работающий в холодильных (морозильных) камерах (комнатах) должен соблюдать следующие меры безопасности:

- не входить в холодильную или морозильную комнату (камеру), не предупредив коллег;
- не входить в холодильную или морозильную комнату (камеру) без теплой одежды, включая перчатки;
- перед тем, как войти в холодильную или морозильную комнату (камеру) проверить исправность замка, открывается ли он изнутри и есть ли у входящего ключи от него;
- из термоконтейнеров перед размещением в холодильных или морозильных камерах (комнатах) следует удалить сухой лед, если он использовался при транспортировке лекарственных средств в качестве хладагента.
- при выходе из холодильной или морозильной комнаты (камеры), прежде чем закрыть замок необходимо убедиться, что внутри никого нет.

4. Учет поступления и движения МИБП

10.1. Вакцины зарубежного производства должны быть разрешены к применению в Российской Федерации, что подтверждается регистрационным удостоверением, иметь сертификат Национального органа контроля медицинских биологических препаратов (ГИСК им. Л.А. Тарасевича) на каждую серию вакцины, паспорт серии, выданный производителем вакцины, этикетку и инструкцию на русском языке, что подтверждается наличием копий указанных документов, заверенных в установленном порядке.

10.2. Вакцины отечественного производства должны иметь регистрационное удостоверение, копию лицензии и сертификата на производство, паспорт на данную серию препарата.

10.3. Поставщики вакцин, не являющиеся их производителями должны иметь лицензию на фармацевтическую деятельность.

10.4. Учет ведется в специальных журналах прихода и движения вакцин (приложение 4), в котором отмечается дата поступления, расхода вакцины; название вакцины; фирма и страна производитель; серия, срок годности; фасовка; количество доз; статус термоиндикатора и индикатора замораживания.

10.5. По такой же форме отдельно ведется учет растворителя (кроме показаний термоиндикаторов). Не допускается поставка лиофилизированной вакцины без растворителя.

10.6. Учет движения МИБП осуществляется по стандартной форме в электронном виде и (или) на бумажных носителях. Для каждого МИБП ведется отдельный раздел в журнале учета или отдельная инвентарная карта.

10.7. В случаях использования компьютерной системы учета следует завести отдельный файл на каждый МИБП или растворитель. Взаимозамена растворителей не допускается. Растворители должны всегда использоваться с вакциной, для которой они предназначены. Электронные копии базы данных следует сохранять как минимум раз в неделю.

10.8. В фармацевтических организациях, осуществляющих торговлю вакцинами, должны быть в наличии следующие документы:

- журнал учета и движения вакцин;

- копии накладных на приобретение вакцин с указанием сведений о поставщике, месте отгрузки и организации, осуществляющей транспортировку;
- акты на списание вакцин.

10.9. Каждая упаковка вакцины должна сопровождаться инструкцией по применению на русском языке.

10.10. При поступлении вакцины на склад проверяются показания термоиндикаторов и индикаторов замораживания во всех термоконтейнерах. Учет и регистрация показаний термоиндикаторов, а также порядок действий, в случае нарушения температурного режима транспортировки вакцин определяется нормативными и методическими документами. Если в термоконтейнеры вложены устройства для записи температуры, указывается их модель и серийный номер(а). Распечатку графика температуры за все время транспортировки необходимо приложить к документам по приемке вакцины.

10.11. Вакцины, хранившиеся в условиях нарушения «холодовой цепи» не могут быть использованы и подлежат списанию и уничтожению.

5. Условия транспортирования лекарственных средств, в том числе МИБП

11.1. Транспорт может использоваться собственный или привлекаться по договорам.

11.2. При наличии собственного автомобильного транспорта требования к его размещению, обслуживанию и эксплуатации определяются в соответствии с нормативными и методическими документами.

11.3. Перевозка лекарственных средств осуществляется в специальном закрытом транспорте. Транспортировка МИБП осуществляется всеми видами охлаждаемого транспорта (рефрижераторы) или неохлаждаемым транспортом в термоконтейнерах. Доставка вакцин осуществляется с соблюдением «холодовой цепи» при температуре $+5+3^{\circ}\text{C}$.

11.4. Необходимо систематически проводить техобслуживание всех транспортных средств в соответствии с рекомендациями их производителя. Следует регистрировать использование и техобслуживание транспорта.

11.5. Водители авторефрижераторов должны быть обучены правилам перевозки МИБП и мониторинга температурного режима, а также плану действий в экстренных ситуациях. В грузовом отсеке необходимо обязательно установить записывающее температуру устройство. Необходимо также, чтобы машина имела защищенную от возможного попадания воды электророзетку для подпитки рефрижераторов во время погрузки и разгрузки вакцин, а также во время стоянок.

11.6. В условиях холодного климата рефрижератор должен быть обеспечен низкотемпературной обогревательной системой для обеспечения защиты вакцины от замораживания. Регулярно (не реже одного раза в год) должны осуществляться поверка и калибровка всех электронных термометров и записывающих температуру устройств, используемых в рефрижераторном транспорте.

11.7. Специальные авторефрижераторы для транспортирования МИБП,

оборудуются термографами, в случае их отсутствия обязательно применение термоиндикаторов.

11.8. Разгрузка МИБП проводится в максимально сжатые сроки (5-10 минут).

11.9. Для предохранения сорбированных вакцин от замораживания в условиях холодного климата следует использовать не замороженные, а охлажденные до температуры $+5\pm 3^{\circ}\text{C}$ хладоэлементы. При транспортировке в одном термоконтейнере живых и сорбированных вакцин используются кондиционированные (частично размороженные) хладоэлементы.

11.10. В каждый термоконтейнер с вакцинами следует поместить термоиндикатор, а при транспортировке сорбированных вакцин дополнительно индикатор замораживания.

11.11. Водители автотранспорта, используемого для транспортировки МИБП, и/или экспедиторы должны пройти обучение мерам и способам сохранения МИБП в случае поломки или аварии в пути, а также проведению дезинфекционных мероприятий (при необходимости).

11.12. Необходимо предохранять растворители от замораживания, поскольку, как правило, они не упакованы в термоконтейнеры.

11.13. На случай экстренных ситуаций у водителей должен быть список организаций по пути следования, где можно разместить вакцины на временное хранение, с соблюдением требований «холодовой цепи».

11.14. При перевозке живых вакцин транспортное средство должно быть обеспечено дезинфицирующим средством и инструкцией по его применению на случай аварийных ситуаций с возможным нарушением целостности упаковки вакцин (ампул, флаконов).

6. Условия хранения и реализации лекарственных средств, в том числе МИБП

12.1. Лекарственные средства поступают в обращение, если на внутренней и внешней упаковках хорошо читаемым шрифтом на русском языке указаны:

- название лекарственного средства и международное непатентованное название;
- название предприятия - производителя лекарственных средств с указанием юридического адреса изготовителя и места нахождения организации, уполномоченной изготовителем на принятие претензий от покупателей;
- номер серии и дата изготовления;
- способ применения;
- доза и количество доз в упаковке;
- срок годности;
- условия отпуска;
- условия хранения;
- меры предосторожности при применении лекарственных средств
- сведения о дате и номере государственной регистрации лекарственного средства.

12.2. Лекарственные средства должны поступать в обращение только с инструкцией по применению лекарственного средства, содержащей следующие данные на русском языке:

- название и юридический адрес предприятия-производителя лекарственного средства;
- название лекарственного средства и международное непатентованное название;
- сведения о компонентах, входящих в состав лекарственного средства;
- область применения;
- противопоказания к применению;
- побочные действия;
- взаимодействие с другими лекарственными средствами;
- дозировки и способ применения;
- срок годности;
- указание, что лекарственное средство по истечении срока годности не должно применяться;
- указание, что лекарственное средство следует хранить в местах, не доступных для детей;
- условия отпуска;
- для МИБП – условия хранения.

12.3. Все лекарственные средства, полученные из крови, плазмы крови, а также органов, тканей человека, имеют надпись: «Антитела к вирусу иммунодефицита человека отсутствуют». Сыворотки поступают в обращение с указанием - из крови, плазмы крови, органов, тканей какого животного они получены; вакцины - с указанием субстрата, использованной для размножения вирусов и бактерий. Лекарственные средства, предназначенные для клинических исследований, имеют надпись: «Для клинических исследований».

12.4. Запрещается продажа лекарственных средств, не зарегистрированных в установленном порядке на территории Российской Федерации, пришедших в негодность, лекарственных средств с истекшим сроком годности, фальсифицированных лекарственных средств.

12.5. Условия хранения лекарственных средств должны обеспечивать сохранение качества и безопасности лекарственных средств при их хранении и реализации в соответствии с требованиями инструкций, стандартов и других нормативных документов.

12.6. Хранение лекарственных средств и другой продукции должно осуществляться по группам, требующим одинаковых условий хранения, с учетом физико-химических, фармацевтических и токсикологических свойств.

12.7. Запрещается хранение запасов лекарственных средств вне помещений хранения, в том числе в коридорах, тамбурах и т.д.

12.8. В аптечных учреждениях для хранения лекарственных средств, изделий медицинского назначения, парафармацевтической продукции и т. п. оборудуются шкафы, полки, стеллажи, поддоны; запрещается хранение на полу.

12.9. В организациях оптовой торговли каждое наименование и каждая серия лекарственных средств, должны храниться на отдельных поддонах.

Поддоны могут располагаться на полу в один ряд или на стеллажах в несколько ярусов, в зависимости от высоты стеллажа. Не допускается размещение поддонов друг над другом без стеллажей.

12.10. Хранение термолабильных лекарственных препаратов и веществ должно осуществляться в холодильной (морозильной) камере или в холодильнике (морозильнике) (в зависимости от объема).

12.11. Для хранения термолабильных лекарственных средств применяется холодильное оборудование, обеспечивающее режим хранения, предусмотренный производителем и указанный на упаковке. Во всех аптечных учреждениях, за исключением аптечных киосков, для хранения лекарственных средств обязательного ассортимента предусматривается холодильное оборудование, обеспечивающее хранение при двух режимах: $+2-+8^{\circ}\text{C}$ и $+12-+15^{\circ}\text{C}$.

12.12. Все единицы холодильного оборудования должны быть снабжены средствами контроля температуры.

12.13. Для контроля показаний электронных регистрирующих и записывающих температуру устройств в каждой холодильной (морозильной) камере необходимо размещать термометры и термоиндикаторы. В холодильных камерах термометры следует размещать как минимум в трех контрольных точках: на нижней полке, наиболее удаленной от двери, на средней полке в центре камеры и вблизи двери.

12.14. Хранение вакцин осуществляется при температуре $+5\pm 3^{\circ}\text{C}$ в холодильных камерах (оральная полиомиелитная вакцина (ОПВ) при температуре минус $20\pm 5^{\circ}\text{C}$) на маркированных полках. При небольшом объеме возможно хранение вакцин в одном холодильнике на маркированных полках.

12.15. В холодильной камере (комнате) в зоне направленного поступления холодного воздуха из холодильного агрегата температура может понижаться ниже 0°C , в этой зоне не следует располагать адсорбированные вакцины и другие препараты, чувствительные к воздействию отрицательных температур. Индикаторы замораживания следует размещать на полке вместе с сорбированными вакцинами.

12.16. Растворитель, поставляемый в общей упаковке с лиофилизированными вакцинами, необходимо хранить при температуре $+5\pm 3^{\circ}\text{C}$. Допускается хранение при комнатной температуре растворителей, поступающих отдельно от вакцин. Замораживание растворителей не допускается.

12.17. Живые вакцины при хранении, упаковке, транспортировке не должны подвергаться воздействию солнечного света и ультрафиолетового облучения.

12.18. В организации должен быть разработан план экстренных мероприятий на случай аварийных ситуаций для поддержания температурного режима хранения медицинских иммунобиологических препаратов, который утверждается руководителем. По плану экстренных мероприятий проводятся тренировочные занятия с персоналом. О всех случаях аварийных ситуаций администрация немедленно информирует территориальный орган государственного санитарно-эпидемиологического надзора.

12.19. При показаниях термоиндикаторов, свидетельствующих о

нарушении температурного режима при хранении МИБП, ответственный работник, осуществляющий контроль соблюдения требований «холодовой цепи», обязан доложить об этом руководителю и составить соответствующий акт. Руководитель организации обязан сообщить о факте нарушения «холодовой цепи» в ГИСК им. Л.А.Тарасевича. После получения рекомендаций ГИСК им. Л.А.Тарасевича руководителем организации принимается решение о списании или дальнейшем использовании вакцины. Вакцины, хранившиеся с нарушением «холодовой цепи», до принятия решения о возможности их дальнейшего использования, необходимо хранить при температуре от +2°C до +8°C либо в коробке(ах) с четкой маркировкой «НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ», либо в специально выделенном холодильнике с той же маркировкой.

7. Обеспечение биологической безопасности персонала

13.1. При аварийных ситуациях связанных с нарушением целостности ампул или флаконов, содержащих живых возбудителей инфекционных болезней, мероприятия по их ликвидации проводятся с использованием средств индивидуальной защиты.

13.2. Для ликвидации последствий аварии, а также профилактики возможного поражения персонала необходимо иметь: аптечку для оказания экстренной медицинской помощи, запас дезинфицирующих средств, средств индивидуальной защиты.

13.3. При попадании вакцинного материала на слизистые оболочки глаз их промывают большим количеством воды.

13.4. В случае повреждения кожных покровов рану обрабатывают настойкой йода.

13.5. Мебель или участки пола, загрязненные вакцинными препаратами, обрабатывают дезинфицирующими средствами в соответствии с инструкцией по их применению.

13.6. При уборке осколков стекла необходимо пользоваться щетками, пинцетом, совком. Запрещается собирать битое стекло руками, тканью и т.п.

13.7. О происшедшей аварии следует сообщить руководителю и сделать соответствующую запись в журнале регистрации аварийных ситуаций.

13.8. В организациях оптовой торговли лекарственными средствами все запирающиеся на замок двери холодильных и морозильных комнат (камер), а также морозильников для хранения МИБП, должны быть закрыты на замок по окончании пользования.

8. Сбор и удаление отходов

14.1. Руководителем фармацевтической организации по согласованию с органами, осуществляющими государственный санитарно-эпидемиологический надзор, утверждается инструкция, устанавливающая правила обращения с отходами и персональную ответственность сотрудников, схема сбора и удаления отходов, включающая сведения об их качественном и количественном составе, местах установки и видах емкостей для сбора, местах промежуточного хранения.

14.2. Лекарственные средства, в том числе МИБП, с истекшим сроком годности или поврежденные под воздействием высокой/низкой температуры, а

также других факторов не должны храниться в помещениях и холодильном оборудовании основного хранения.

14.3. Списание препаратов, непригодных к применению, осуществляется в соответствии с нормативными и методическими документами.

14.4. Списанию и уничтожению подлежат вакцины:

- с истекшим сроком годности;
- хранившиеся, с нарушением «холодовой цепи»;
- с изменившимися внешними свойствами, не обозначенными в инструкции (наличие хлопьев, инородных предметов, изменение цветности, прозрачности и т.д.);
- с нарушенной маркировкой.

14.5. Уничтожение лекарственных средств, в том числе МИБП в помещениях фармацевтической организации не допускается. Аптечные учреждения возвращают препараты, непригодные к применению поставщику, организации оптовой торговли передают препараты, предназначенные для уничтожения по договору, предприятию, имеющему лицензию на соответствующий вид деятельности.

14.6. Лекарственные средства, в том числе МИБП, с истекшим сроком годности (пришедшие в негодность) следует поместить в специально выделенное помещение для хранения отходов (в аптечном учреждении допускается временное хранение отходов в специальном шкафу). На упаковках необходимо проставить маркировку: «Использовать запрещено».

14.7. Твердые бытовые отходы и отходы, близкие по составу к промышленным (пришедшие в негодность лекарственные средства, дезинфицирующие средства, ртутьсодержащие отходы и т.д.) вывозятся специализированными организациями по договорам.

9. Организация и проведение производственного контроля.

15.1. Организация и проведение производственного контроля за соблюдением требований настоящих санитарных правил и выполнением санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий осуществляется в целях обеспечения безопасности и безвредности для потребителей и персонала продукции, работ и услуг.

15.2. Производственный контроль включает:

- наличие на предприятии оптовой торговли лекарственными средствами официально изданных санитарно-эпидемиологических правил и нормативов;
- назначение лиц, ответственных за организацию и осуществление производственного контроля;
- организацию медицинских осмотров персонала и вакцинопрофилактики;
- организацию профессиональной гигиенической подготовки и аттестации должностных лиц и работников организации (при реализации минеральных вод, продуктов питания, БАД);
- организацию лабораторно-инструментальных исследований;
- контроль за наличием документов, подтверждающих безопасность и безвредность продукции, работ и услуг;

- визуальный контроль уполномоченными должностными лицами за выполнением санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий, соблюдением санитарно-эпидемиологических правил, разработкой и реализацией мер, направленных на устранение выявленных нарушений.

15.3. В производственных аптеках\пунктах осуществляется микробиологический контроль не реже одного раза в квартал.

15.3.1. Объектами микробиологического контроля являются:

- воздушная среда производственных помещений;
- инвентарь и оборудование;
- руки и спецодежда персонала;
- посуда, средства укупорки и др. вспомогательные материалы;
- вода очищенная и вода для инъекций;
- лекарственные вещества, используемые для приготовления растворов для инъекций;
- растворы для инъекций;
- глазные капли;
- другие стерильные растворы;
- лекарственные средства для детей от 0 до 1 года.

15.3.2. Микробиологическая чистота лекарственных средств должна соответствовать требованиям статей Государственной Фармакопеи. Санитарно-микробиологические показатели воздушной среды в асептическом боксе и ассистентской должны соответствовать требованиям для особо чистых и чистых помещений ЛПУ. Объекты внешней среды подлежат контролю качества текущей дезинфекции.

15.4. План производственного контроля разрабатывает и утверждает руководитель организации.

15.5. Администрация несет ответственность за своевременность, полноту и достоверность осуществляемого производственного контроля и обязана по запросу представлять в территориальный орган государственного санитарно-эпидемиологического надзора отчет о его результатах.

15.6. Контроль за температурным режимом хранения лекарственных средств, в том числе МИБП осуществляется 2 раза в день 7 дней в неделю. Показания термометров и термоиндикаторов заносятся в журнал (приложение № 2-4). Журналы или листы записи температурного контроля следует датировать и хранить в течение не менее трех лет.

15.7. Графики температуры с электронных постоянно регистрирующих температуру устройств следует считывать (распечатывать на бумажном носителе) как минимум раз в неделю, датировать и хранить не менее трех лет. В случае использования дискового термографа следует записывать дату и время замены бумажных дисков.

15.8. В процессе хранения лекарственных средств, в т. ч. медицинских иммунобиологических препаратов, следует регулярно проверять срок их годности. В первую очередь потребителям должны отпускаться лекарственные средства с более коротким сроком годности. В случае наличия флаконных термоиндикаторов в первую очередь осуществляется отпуск медицинских

иммунобиологических препаратов с измененным термоиндикатором, но еще годных к использованию.

15.9. Медицинские иммунобиологические препараты в процессе хранения следует подвергать выборочному визуальному контролю не реже, чем один раз в месяц.

Приложение 1 (справочное)

Термины и определения

Аптечное учреждение – организация, осуществляющая розничную торговлю лекарственными средствами, изготовление и отпуск лекарственных средств; к аптечным учреждениям относятся аптеки, аптеки учреждений здравоохранения, аптечные пункты, аптечные магазины, аптечные киоски.

Асептический блок – производственные помещения, предназначенные для изготовления лекарственных средств в асептических условиях, с чистотой воздуха, нормируемой по содержанию микроорганизмов.

Безопасность лекарственных средств – характеристика лекарственных средств, основанная на сравнительном анализе их эффективности и оценки риска причинения вреда здоровью.

Вакцины – один из видов иммунобиологических лекарственных средств, получаемых из бактерий, вирусов, продуктов их жизнедеятельности, предназначенные для иммунобиологической профилактики инфекционных заболеваний. Вакцины, содержащие антиген(ы) возбудителя одной инфекционной болезни, называются моновакцинами, в отличие от ассоциированных (комбинированных) вакцин, содержащих антигены возбудителей нескольких инфекционных болезней. Кроме того, вакцины разделяют на две основные группы: живые (например, вакцина против кори, краснухи, эпидемического паротита) и неживые (например, вакцина против дифтерии, коклюша, столбняка – АКДС, вакцина против гепатита В).

Генеральная уборка – влажная уборка помещений (всех поверхностей ограждающих конструкций, мебели и оборудования) способами протирания и/или орошения с использованием дезинфицирующих средств и последующим обеззараживанием воздуха.

Государственная фармакопея – сборник фармакопейных статей.

Качество лекарственных средств – соответствие лекарственных средств государственному стандарту качества лекарственных средств.

Лекарственные препараты – дозированные лекарственные средства, готовые к применению.

Лекарственные средства – вещества, применяемые для профилактики, диагностики, лечения болезни, предотвращения беременности, полученные из крови, плазмы крови, а также органов, тканей человека или животного, растений, минералов, методами синтеза или с применением биологических технологий. К лекарственным средствам относятся также вещества растительного, животного или синтетического происхождения, обладающие фармакологической активностью и предназначенные для производства и изготовления лекарственных средств (фармацевтические субстанции).

Медицинские иммунобиологические препараты (МИБП) - лекарственные средства, предназначенные для иммунопрофилактики, иммунотерапии и диагностики инфекционных и неинфекционных болезней и аллергических состояний. Препараты, используемые для иммунопрофилактики – вакцины, анатоксины, иммуноглобулины.

Морозильная камера – холодильная установка большой емкости (несколько м³) заводского изготовления, в которой поддерживается заданная отрицательная температура.

Недоброкачественное лекарственное средство – лекарственное средство пришедшее в негодность и (или) лекарственное средство с истекшим сроком годности.

Обращение лекарственных средств - обобщенное понятие деятельности, включающей разработку, исследования, производство, изготовление, хранение, упаковку, перевозку, государственную регистрацию, стандартизацию и контроль качества, продажу, маркировку, рекламу, применение лекарственных средств, уничтожение лекарственных средств, пришедших в негодность, или лекарственных средств с истекшим сроком годности и иные действия в сфере обращения лекарственных средств.

Организация оптовой торговли лекарственными средствами – организация, осуществляющая оптовую торговлю лекарственными средствами.

Парафармацевтическая продукция - товары дополнительного аптечного ассортимента, сопутствующие лекарственным средствам и изделиям медицинского назначения, предназначенные для профилактики, лечения заболеваний, облегчения состояния человека, ухода за частями тела, реализуемые из аптек, обслуживающих население.

Производственные помещения организации оптовой и розничной торговли лекарственными средствами – помещения, в которых производится прием, хранение, комплектация заказов, внутриаптечное изготовление и контроль качества лекарственных средств, отпуск товара. Административные и бытовые помещения к производственным не относятся.

Регистрационный номер - кодовое обозначение, присваиваемое лекарственному средству при государственной регистрации.

Сертификат качества лекарственного средства - документ, подтверждающий соответствие качества лекарственного средства государственному стандарту качества лекарственных средств.

Субъекты обращения лекарственных средств - физические и юридические лица, осуществляющие обращение лекарственных средств.

Термоиндикатор (контрольная карточка-индикатор) – средство для выявления и регистрации нарушений температурного режима при транспортировании и хранении МИБП в системе «холодовой цепи».

Термоконтейнер – емкость из термоизолирующего материала различных размеров с плотно закрывающейся крышкой из того же материала, обеспечивающая поддержание заданного температурного режима в течение определенного времени, как правило используется в комплекте с хладоэлементом.

Термолабильные лекарственные средства – лекарственные средства, в

том числе МИБП, для которых сохранение показателей качества, безопасности, эффективности возможно только при строгом соблюдении предусмотренного производителем температурного режима хранения и транспортировки.

Фальсифицированное лекарственное средство - лекарственное средство, сопровождаемое ложной информацией о составе и (или) производителе лекарственного средства.

Фармакопейная статья - государственный стандарт лекарственного средства, содержащий перечень показателей и методов контроля качества лекарственного средства.

Фармацевтическая деятельность - деятельность, осуществляемая предприятиями оптовой торговли и аптечными учреждениями в сфере обращения лекарственных средств, включающая оптовую и розничную торговлю лекарственными средствами, изготовление лекарственных средств.

Хладоэлемент – емкость с герметически закрывающейся пробкой, заполняющаяся водой или специальной жидкостью и замораживающаяся в течение не менее суток. Хладоэлемент, помещенный в термоконтейнер, создает в нем определенную температуру.

Холодильная камера – холодильная установка большой емкости (несколько м³) заводского изготовления, в которой поддерживается заданная температура от +2°С до +8°С.

Холодильная комната – специально оборудованное стационарное помещение, в котором установлен агрегат, охлаждающий воздух в комнате до требуемой температуры.

Холодовая цепь – бесперебойно функционирующая система, обеспечивающая оптимальный температурный режим хранения и транспортирования МИБП на всех этапах пути их следования от предприятия-изготовителя до потребителя.

Приложение 2 (обязательное)

ЖУРНАЛ РЕГИСТРАЦИИ ТЕМПЕРАТУРНОГО РЕЖИМА ХОЛОДИЛЬНИКОВ

№ холодильной камеры _____

Дата	Номера термометров				Номера термоиндикаторов			
	1		2		3		4	
Время суток	утро	вечер	утро	вечер	утро	вечер	утро	вечер
t° С или показания термоиндикатора								

Приложение 3 (обязательное)

Журнал регистрации температурно-влажностного режима помещений хранения
Наименование помещения

Дата	1	2	3	4
Время суток	утро/вечер	утро/вечер	утро/вечер	утро/вечер
t° С				
влажность				

Приложение 4 (обязательное)

Журнал учета движения МИБП

Приход									Расход					
Дата получения	Название вакцины, МИБП	П р о и з в о д и т е л ь	П о с т а в щ и к	Серия	Количество доз / Фасовка	Срок годности	Тип и контрольный номер термоиндикатора	Показания термоиндикатора	Дата выдачи	Кому выдано	Количество доз/фасовка	Остаток (доз)	Тип и контрольный номер термоиндикатора	Показания термоиндикатора

Примерная программа лабораторно-инструментального контроля

ФАКТОРЫ	Вид исследования	Периодичность и объем исследований	НД	Отметка о выполнении
Условия труда				
искусственная освещенность	Замеры уровней искусственной освещенности, коэффициента пульсации	1 раз в год на каждом рабочем месте	СанПиН 2.2.1/2.1.1.1278-03	
параметры микроклимата	Замеры уровней относительной влажности, температуры и скорости движения воздуха в помещениях	2 раза в год (теплый и холодный периоды) в помещениях с постоянными рабочими местами	СанПиН 2.2.4.548-96	
электромагнитные излучения	Замеры напряженности ЭМП	на рабочих местах, оснащенных ПЭВМ - при установке	СанПиН 2.2.2/2.4.1340-03	
шум	Замеры уровней звукового давления	При наличии жалоб и вводе в эксплуатацию нового вентиляционного оборудования	СН 2.2.4/2.1.8.562-96	
Условия хранения лекарственных средств				
относительная влажность, температура в производственных помещениях	Замеры уровней относительной влажности и температуры	2 раза в день	Приказ № 80 от 15 марта 2002г.	
температура в холодильных камерах и др. холодильном оборудовании	Замеры и регистрация термографом, термоиндикатором параметров температуры	Замеры – 2 раза в день Регистрация- постоянно	Настоящие правила	
Микробиологический контроль (производственные аптеки/ пункты)				
Лекарственные формы, аптечная посуда, стерильная вода для приготовления инъекционных растворов, стерильная вода для новорожденных)	Стерильность	1 раз в квартал (не менее 3 проб)	МУ №3182-84	
Оборудование для стерилизации	Работа каждого стерилизатора физическими и химическими методами (температура, термоиндикаторы Бактериологический метод	Каждый цикл стерилизации 2 раза в год	Закон №52-ФЗ от 30.03.1999 МУ 287-113 МУК 4.2.1036-01 ОСТ 42-21-2-85	

Бактериальная обсемененность воздуха	КОЕ, золотистый стафилококк, плесневые и дрожжевые грибы	2 раза в год	СанПиН 2.1.3.1375-03 МУ№3182-84	
Контроль качества дезинфекции методом смывов	Бактерии группы кишечной палочки и золотистый стафилококк	2 раза в год 10-20 смывов	СанПиН 2.1.3.1375-03 МУ№3182-84	
Внутренние водопроводные сети	Качество питьевой воды по органолептическим, физико-химическим и бактериологическим показателям	Перед началом эксплуатации. После проведения ремонта внутренней водопроводной сети. После аварийных ситуаций	СанПиН 2.1.3.1375-03 СанПиН 2.1.4.1116-02 СП 1.1.1058-01 с изменениями и дополнениями №1 (СП 1.1.2193-07)	

Приложение 6 (справочное)

ОРГАНИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКИХ ОСМОТРОВ И ВАКЦИНОПРОФИЛАКТИКИ ПЕРСОНАЛА.

Должность	Факторы	№ пункта по приказу № 90 от 1996г.	№ пункта по приказу № 83 от 2004г.
фармацевт, провизор	Лекарственные средства (для производственных аптек/пунктов)	2.7.1-2.7.7	1.3.8 (1.3.8.1-1.3.8.7)
	Работа с сосудами под давлением	5 (приложение №2)	9 (приложение №2)
	Зрительно-напряженные работы- работы с ПЭВМ	6.2.3	4.2.3
санитарка, уборщица	Синтетические моющие средства, соединения хлора (или другие дез. средства)	2.3	1.3.3
		1.7.1 в соответствии с приказом	1.2.8 в соответствии с приказом
бухгалтер, менеджер	Зрительно-напряженные работы- работы с ПЭВМ	6.2.3	4.2.3
грузчик	Физические перегрузки: подъем и перемещение груза вручную	6.1.1.1	4.1.1
водитель	Работы по непосредственному управлению транспортными средствами	-	п.17 (приложение №2)

Библиографические данные:

1. Федеральный закон от 22 июля 1993г. № 5487-1 «Основы законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан».
2. Федеральный закон от 30 марта 1999г. № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения».
3. Федеральный закон от 17 сентября 1998г. № 157-ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней».
4. Федеральный закон от 22 июня 1998 г. № 86-ФЗ «О лекарственных средствах».
5. Федеральный закон от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц, индивидуальных предпринимателей при проведении государственного контроля».
6. Федеральный закон от 24 июня 1998 г. № 89-ФЗ «Об отходах производства и потребления».
7. Федеральный закон от 8 августа 2001 г. № 128-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».
8. Закон Российской Федерации от 7 февраля 1992 г. № 2300-1 «О защите прав потребителей»
9. Федеральный закон от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании».
10. Федеральный закон от 10 января 2002 г. № 7-ФЗ «Об охране окружающей среды».
11. Федеральный закон от 30 декабря 2001 г. № 195-ФЗ «Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях».
12. Федеральный закон от 13 июня 1996 г. № 63-ФЗ «Уголовный кодекс Российской Федерации».
13. Федеральный закон от 26 июня 2008 г. № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений».
14. Федеральный закон от 30 марта 1995 г. №38-ФЗ «О предупреждении распространения в Российской Федерации заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека».
15. Трудовой кодекс Российской Федерации.
16. Градостроительный кодекс.
17. Постановление Правительства Российской Федерации от 18 декабря 1995 г. №124 «О государственном контроле за медицинскими иммунобиологическими препаратами» (в редакции постановления Правительства Российской Федерации от 05.04.99 №374).
18. Постановление Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. № 322 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека».
19. Постановление Правительства Российской Федерации от 15 сентября 2005 г. № 569 «Об утверждении Положения об осуществлении государственного санитарно-эпидемиологического надзора в Российской Федерации».
20. Постановление Правительства Российской Федерации от 30 июня

2004 г. № 321 «Об утверждении Положения о министерстве здравоохранения и социального развития Российской Федерации».

21. Постановление Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения».

22. Постановление Правительства Российской Федерации от 26 января 2006 г. № 45 «Об организации лицензирования отдельных видов деятельности».

23. Постановление Правительства Российской Федерации от 6 июля 2006 г. № 416 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности».

24. Постановление Правительства Российской Федерации от 6 июля 2006 г. № 415 «Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств».

25. Постановление Правительства Российской Федерации от 19 июля 2007 г. № 455 «О внесении изменений в «Положение о лицензировании производств лекарственных средств» и в «Положение о лицензировании фармацевтической деятельности».

26. Постановление Правительства Российской Федерации от 26 августа 2006 г. № 524 «Об утверждении Положения о лицензировании деятельности по сбору, использованию, обезвреживанию, транспортировке, размещению опасных отходов».

27. Гигиенические нормативы ГН 2.1.6.1338-03 "Предельно допустимые концентрации (ПДК) загрязняющих веществ в атмосферном воздухе населенных мест".

28. СанПиН 2.2.4.548-96 «Гигиенические требования к микроклимату производственных помещений».

29. СанПиН 2.2.1/2.1.1278-03 «Гигиенические требования к естественному, искусственному и совмещенному освещению общественных и жилых зданий».

30. ГОСТ 12.0.004.-90 «Система стандартов безопасности труда. Организация обучения безопасности труда. Общие положения».

31. СанПиН 3.1.3.2.1379-03 «Общие требования по профилактике инфекционных и паразитарных болезней».

32. СанПиН 3.3.2.1288-03 «Надлежащая практика производства медицинских иммунобиологических препаратов».

33. СанПиН 3.3.2.561-96 «Государственные испытания и регистрация новых медицинских иммунобиологических препаратов».

34. СанПиН 2.1.7.7728-99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений».

35. СанПиН 3.5.2.1378-03 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям и осуществлению дезинфекционной деятельностью».

36. СанПиН 3.5.3.1129-02 «Санитарно-эпидемиологические требования к проведению дератизации».

37. СанПиН 3.5.2.1376-03 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям и проведению дезинсекционных мероприятий против синантропных насекомых».
38. СанПиН 4079-86 «Санитарные правила для предприятий по производству лекарственных средств».
39. СанПиН 1.1.1058-01 «Организация и проведение производственного контроля за соблюдением санитарных правил и выполнением санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий». СанПиН 1.1.2193-07 «Изменения и дополнения №1 к СП 1.1.1058-01».
40. СП 3.3.2.1120-02 «Санитарно-эпидемиологические требования к условиям транспортирования, хранения и отпуска гражданам медицинских иммунобиологических препаратов, используемых для иммунопрофилактики аптечными учреждениями и учреждениями здравоохранения»
41. СП 3.3.2342-08 «Обеспечение безопасности иммунизации»
42. СП 3.3.2.1248-03 «Условия транспортирования и хранения медицинских иммунобиологических препаратов». СП 3.3.2.2329-08 «Изменения и дополнения №1 к СП 3.3.2.1248-03».
43. ОСТ 915000.05.0005-2002 Отраслевой стандарт. Правила оптовой торговли лекарственными средствами. Основные положения.
44. ОСТ 91500.05.0007-2003 Отраслевой стандарт. Правила отпуска (реализации) лекарственных средств в аптечных организациях. Основные положения.
45. Руководство Р. 3.5.1904-04 «Использование ультрафиолетового бактерицидного излучения для обеззараживания воздуха в помещениях».
46. Руководство Р. 2.2.2006-05 «Руководство по гигиенической оценке факторов рабочей среды и трудового процесса. Критерии и классификация условий труда».
47. Приказ Минздравмедпрома № 90 от 14.03.96 «О порядке проведения предварительный и профилактических осмотров работников и медицинских регламентов допуска к профессии».
48. Приказ Минздрава России № 229 от 29.06.2000 г. «О профессиональной гигиенической подготовке и аттестации должностных лиц и работников организаций».
49. Приказ Минздравсоцразвития России № 402 от 20.05.2005 г. «О личной медицинской книжке и санитарном паспорте».
50. Приказ Минздрава России № 254 от 03.09.1991 г. «О развитии дезинфекционного дела в стране» (с изменениями и дополнениями от 29.07.1992г.).
51. Приказ Минздравсоцразвития России от 16 августа 2004 г. № 83 «Об утверждении перечней вредных и (или) опасных производственных факторов и работ, при выполнении которых проводятся предварительные и периодические медицинские осмотры (обследования), и порядка проведения этих осмотров (обследований)» (с изменениями от 16.05.2005)

52. Приказ Минздрава РФ и Минэкономики РФ от 3 декабря 1999 г. N 432/512 "О введении в действие Стандарта отрасли ОСТ 42-510-98 "Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP)"

53. Приказ Минздрава России от 15.12.2002 г. № 382 «Об утверждении инструкции о порядке уничтожения лекарственных средств».

54. Приказ Минздрава России от 21.10.1997 г. N 308 "Об утверждении инструкции по изготовлению в аптеках жидких лекарственных форм"

55. Приказ Минздрава России от 21.10.1997 г. № 309 «Об утверждении инструкции по санитарному режиму аптечных учреждений (аптек)».

56. Приказ Минздрава России от 13.11.1996 г. №377 «Об утверждении требований к организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения».

57. Приказ Минздрава России от 16.07.1997г. N214 "О контроле качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках"

58. Методические указания «Организация контроля за соблюдением правил хранения и транспортирования медицинских иммунобиологических препаратов» МУ 3.3.2.1121-02

59. Методические указания по микробиологическому контролю в аптеках №3182-84 от 29.12.1984.

60. Методические указания «Применение термоиндикаторов для контроля температурного режима хранения и транспортирования медицинских иммунобиологических препаратов в системе «холодовой цепи» МУ 3.3.2.2437-09.