

Об утверждении специальных требований к условиям хранения наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в установленном порядке в качестве лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения в аптечных, медицинских, научно-исследовательских, образовательных организациях и организациях оптовой торговли лекарственными средствами

Приказ · № 484н · от 24.07.2015 · Министерство здравоохранения · Утратил силу

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

Москва

24 июля 2015 г. N 484н

Об утверждении специальных требований к условиям хранения наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в установленном порядке в качестве лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения в аптечных, медицинских, научно-исследовательских, образовательных организациях и организациях оптовой торговли лекарственными средствами

Зарегистрирован Минюстом России 13 января 2016 г.

Регистрационный N 40565

В соответствии с пунктом 15 Правил хранения наркотических средств и психотропных веществ, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2009 г. N 1148 "О порядке хранения наркотических средств и психотропных веществ" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 4, ст. 394, N 25, ст. 3178; 2011, N 18, ст. 2649; N 42, ст. 5922; N 51, ст. 7534; 2012, N 1, ст. 130; N 27, ст. 3764; N 37, ст. 5002; 2013, N 8, ст. 831; 2014, N 15, ст. 1752), приказываю:

1. Утвердить специальные требования к условиям хранения наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в установленном порядке в Российской Федерации в качестве лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения, в аптечных, медицинских, научно-исследовательских, образовательных организациях и организациях оптовой торговли лекарственными средствами согласно приложению.
2. Признать утратившим силу приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 16 мая 2011 г. N 397н "Об утверждении специальных требований к условиям хранения наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в установленном порядке в Российской Федерации в качестве лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения, в аптечных, лечебно-профилактических учреждениях, научно-исследовательских, учебных организациях и организациях оптовой торговли лекарственными средствами" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 2 июня 2011 г., регистрационный N 20923).

Министр В.И.Скворцова

Приложение

к приказу Министерства здравоохранения

Российской Федерации

от 24 июля 2015 г. N 484н

Специальные требования

к условиям хранения наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в установленном порядке в Российской Федерации в качестве лекарственных средств, предназначенных

для медицинского применения, в аптечных, медицинских, научно-исследовательских, образовательных организациях и организациях оптовой торговли лекарственными средствами

1. Настоящие специальные требования определяют особенности хранения наркотических средств и психотропных веществ, включенных в перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 1998 г. N 681 , и зарегистрированных в установленном порядке в Российской Федерации в качестве лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения (далее - наркотические и психотропные лекарственные средства), в аптечных, медицинских, научно-исследовательских, образовательных организациях и организациях оптовой торговли лекарственными средствами.

Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, N 27, ст. 3198; 2004, N 8, ст. 663; N 47, ст. 4666; 2006, N 29, ст. 3253; 2007, N 28, ст. 3439; 2009, N 26, ст. 3183; N 52, ст. 6572; 2010, N 3, ст. 314; N 17, ст. 2100; N 24, ст. 3035; N 28, ст. 3703; N 31, ст. 4271; N 45, ст. 5864; N 50, ст. 6696, ст. 6720; 2011, N 10, ст. 1390; N 12, ст. 1635; N 29, ст. 4466, ст. 4473; N 42, ст. 5921; N 51, ст. 7534; 2012, N 10, ст. 1232; N 11, ст. 1295; N 19, ст. 2400; N 22, ст. 2864; N 37, ст. 5002; N 48, ст. 6686; N 49, ст. 6861; 2013, N 9, ст. 953; N 25, ст. 3159; N 29, ст. 3962; N 37, ст. 4706; N 46, ст. 5943; N 51, ст. 6869; 2014, N 14, ст. 1626; N 23, ст. 2987; N 27, ст. 3763; N 44, ст. 6068; N 51, ст. 7430; 2015, N 11, ст. 1593; N 16, ст. 2368; N 20, ст. 2914.

2. В аптечной, медицинской организации или организации оптовой торговли лекарственными средствами наркотические и психотропные лекарственные средства для парентерального, внутреннего и наружного применения должны храниться отдельно.

В указанном случае наркотические и психотропные лекарственные средства должны храниться на отдельной полке или в отдельном отделении сейфа или металлического шкафа.

3. В аптечных и медицинских организациях на внутренних сторонах дверей сейфов или металлических шкафов, в которых осуществляется хранение наркотических и психотропных лекарственных средств, должны вывешиваться списки хранящихся наркотических и психотропных лекарственных средств с указанием их высших разовых и высших суточных доз.

Дополнительно в медицинских организациях в местах хранения наркотических и психотропных лекарственных средств должны размещаться таблицы противоядий при отравлениях указанными средствами.

4. Хранение фармацевтических субстанций, используемых для изготовления наркотических и психотропных лекарственных средств в виде готовых лекарственных форм (далее - наркотические и психотропные лекарственные препараты), в аптечных организациях должно осуществляться в штанглазах, помещенных в сейфы (металлические шкафы) с указанием высших разовых и высших суточных доз.

5. Хранение наркотических и психотропных лекарственных средств в помещениях, относящихся к 4-й категории, или в местах временного хранения, осуществляется в сейфах (контейнерах), расположенных в соответствующих помещениях или местах.

По истечении рабочего дня наркотические и психотропные лекарственные средства должны быть возвращены на место основного хранения наркотических и психотропных лекарственных средств.

6. В медицинских организациях должны храниться наркотические и психотропные лекарственные препараты, изготовленные производителями лекарственных средств или аптечной организацией.

7. Запрещается хранение в медицинских организациях наркотических и психотропных лекарственных препаратов, изготовленных аптечной организацией, в случае отсутствия на упаковке лекарственного препарата:

этикетки, содержащей обозначения: "Внутреннее", "Наружное", "Глазные капли", "Глазные мази", "Для инъекций" и иные обозначения, характеризующие наименование лекарственной формы и (или) способ применения лекарственного препарата;

наименования и местонахождения аптечной организации, изготовившей наркотический или психотропный лекарственный препарат;

наименований медицинской организации и ее структурного подразделения;

состава наркотического или психотропного лекарственного препарата в соответствии с прописью, указанной в требовании-накладной медицинской организации;

даты изготовления и срока годности наркотического или психотропного лекарственного препарата, данных о проведенном контроле качества лекарственного препарата;

подписей лиц, изготовившего, проверившего и отпустившего наркотический или психотропный лекарственный препарат из аптечной организации.

8. Хранение наркотических и психотропных лекарственных средств, требующих защиты от повышенной температуры, в аптечных, медицинских, научно-исследовательских, образовательных организациях и организациях оптовой торговли лекарственными средствами осуществляется:

в помещениях, специально оборудованных инженерными и техническими средствами охраны (далее - помещения), относящихся к 1-й и 2-й категориям, - в запирающихся холодильниках (холодильных камерах) или в специальной зоне для размещения холодильников (холодильных камер), отделенной от основного места хранения металлической решеткой с запирающейся решетчатой дверью;

в помещениях, относящихся к 3-й категории, - в специальной зоне для размещения холодильников (холодильных камер), отделенной от основного места хранения металлической решеткой с запирающейся решетчатой дверью;

в помещениях, относящихся к 4-й категории, - в термоконтейнерах, размещенных в сейфах;

в местах временного хранения - в термоконтейнерах, размещенных в сейфах, либо в металлических или изготовленных из других высокопрочных материалов контейнерах, помещенных в термоконтейнеры.

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

9. Недоброкачественные наркотические и психотропные лекарственные средства, выявленные в аптечной, медицинской организации или организации оптовой торговли лекарственными средствами, а также наркотические или психотропные лекарственные средства, сданные родственниками умерших больных в медицинскую организацию, до их списания и уничтожения подлежат идентификации и хранению на отдельной полке или в отдельном отделении сейфа или металлического шкафа.

Пункт 4 Правил хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2009 г. N 1148 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 4, ст. 394; N 25, ст. 3178; 2011, N 18, ст. 2649; N 42, ст. 5922; N 51, ст. 7534; 2012, N 1, ст. 130; N 27, ст. 3764; N 37, ст. 5002; 2013, N 8, ст. 831; 2014, N 15, ст. 1752; 2015, N 33, ст. 4837).
