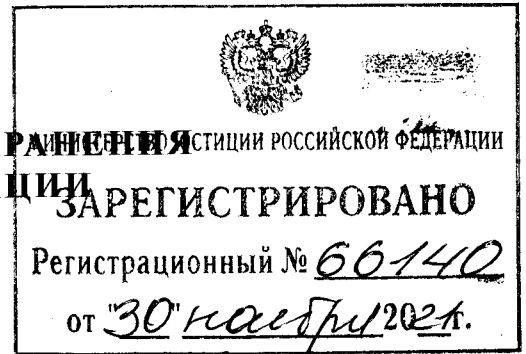




МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЗДРАВ РОССИИ)



П Р И К А З

26 ноября 2021

Москва

№ 1103Н

Об утверждении специальных требований к условиям хранения наркотических и психотропных лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения

В соответствии с подпунктом 5.2.167 пункта 5 Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 26, ст. 3526), п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить прилагаемые специальные требования к условиям хранения наркотических и психотропных лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения.

2. Признать утратившим силу приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24 июля 2015 г. № 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 Министерством юстиции Российской Федерации 13 января 2016 г., регистрационный № 40565).

3. Настоящий приказ вступает в силу с 1 марта 2022 г. и действует до 1 марта 2028 г.

Врио Министра

В.С. Фисенко

УТВЕРЖДЕНЫ
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 26 июля 2021 г. № 1103н

Специальные требования к условиям хранения наркотических и психотропных лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения

1. В аптечной, медицинской организации или организации оптовой торговли лекарственные средства, содержащие наркотические средства и психотропные вещества, включенные в перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 1998 г. № 681¹ (далее – наркотические и психотропные лекарственные средства), для парентерального, внутреннего и наружного применения должны храниться отдельно.

Наркотические и психотропные лекарственные средства должны храниться на отдельной полке или в отдельном отделении запирающегося сейфа или металлического шкафа.

2. В аптечных, медицинских, научно-исследовательских, образовательных организациях и организациях оптовой торговли лекарственными средствами на внутренних сторонах дверей запирающихся 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.

3. Хранение фармацевтических субстанций², 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 запирающиеся сейфы (металлические шкафы), с указанием

¹ Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, № 27, ст. 3198; 2020, № 50, ст. 8213.

² Часть 2 статьи 4 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2014, № 52, ст. 7540).

высших разовых и высших суточных доз.

4. Хранение наркотических и психотропных лекарственных средств в помещениях, относящихся к 4-й категории³, или в местах временного хранения осуществляется в сейфах (контейнерах), расположенных в соответствующих помещениях или местах.

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

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

этикетки, содержащей обозначения «Внутреннее», «Наружное», «Глазные капли», «Глазные мази», «Для инъекций» и иные обозначения, характеризующие наименование лекарственной формы и (или) способ применения;

наименование и местонахождение 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 медицинской организации;

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

подписей лиц, изготовивших, проверивших и отпустивших наркотический или психотропный лекарственный препарат из аптечной организации.

7. 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 категориям³, 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 категории³, 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 категории³, в термоконтейнерах,

³ Пункт 4 постановления Правительства Российской Федерации от 31.12.2009 № 1148 «О порядке хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 4, ст. 394; 2020, № 43, ст. 6798).

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.

Требования к опечатыванию распространяются в том числе на холодильники (холодильные камеры) или на специальные зоны для размещения холодильников (холодильных камер).

8. 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 запирающегося сейфа или металлического шкафа.