Зарегистрировано в Минюсте России 30 ноября 2021 г. N 66140

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

от 26 ноября 2021 г. N 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. N 608 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, N 26, ст. 3526), приказываю:

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. 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 Министерством юстиции Российской Федерации 13 января 2016 г., регистрационный N 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 ноября 2021 г. N 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. N 681 <1> (далее - наркотические и психотропные лекарственные средства), для парентерального, внутреннего и наружного применения должны храниться раздельно.

--------------------------------

<1> Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, N 27, ст. 3198; 2020, N 50, ст. 8213.

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 субстанций <2>, 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 высших разовых и высших суточных доз.

--------------------------------

<2> Часть 2 статьи 4 Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 16, ст. 1815; 2014, N 52, ст. 7540).

4. Хранение наркотических и психотропных лекарственных средств в помещениях, относящихся к 4-й категории <3>, или в местах временного хранения осуществляется в сейфах (контейнерах), расположенных в соответствующих помещениях или местах.

--------------------------------

<3> Пункт 4 постановления Правительства Российской Федерации от 31.12.2009 N 1148 "О порядке хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 4, ст. 394; 2020, N 43, ст. 6798).

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 категориям <3>, 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 <3>, 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 <3>, 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.

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.