**Правила хранения и перевозки лекарственных препаратов**

или какие **средства контроля** можно использовать, чтобы выполнить все существующие требования при хранении и перевозке лекарств

В последние годы вышло достаточно много документов, регламентирующих основные правила хранения и транспортирования лекарственных препаратов. Это в целом неплохо, так как даёт некоторую гарантию обычному человеку, что купленное им в аптеке лекарство сохранило свои свойства и не приведёт к каким-то непредсказуемым последствиям. Плохо то, что действующие нормативные документы, выпущены разными ведомствами: Министерством здравоохранения и Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей. Соответственно применяются разные термины. Но не это самое главное. По-разному трактуются некоторые очень серьёзные положения. Плюс к этому прослеживаются серьёзные противоречия с другими государственными нормативными документами, а также противоречия внутри одного отдельно взятого документа . Что делать в этом случае как крупной фармкомпании , так и небольшой аптеке?

В настоящей статье мы не будем рассматривать все вопросы, касающиеся хранения и транспортирования лекарственных препаратов. Рассмотрим только то, что ближе к нам, аспекты связанные с контролем микроклимата.

К параметрам микроклимата мы относим: температуру и относительную влажность воздуха, освещённость, состав воздушной среды, абсолютное атмосферное давление и загрязнённость воздуха. Состав воздушной среды и атмосферное давление никак не сказываются на медпрепаратах и не упоминаются в существующих правилах. По измерению степени загрязнённости воздуха также ничего нет. Есть только общие фразы о том, что помещения для хранения должны быть чистыми и подвергаться периодической уборке. Требования по освещённости касаются больше качества рабочего места работников в фармацевтике и медицине. Препараты, чувствительные к освещению, упаковываюся соответствующим образом изготовителем и уровень освещённости на их свойствах при хранении и транспортировке не сказывается. Остаются два параметра: температура и относительная влажность воздуха.

Что касается относительной влажности воздуха, то в соответствии с документом (1) она должна поддерживаться по крайней мере для лекарств, подверженных влаге, на уровне не более 50% отн. Понятно, что к таким лекарствам относятся все недорогие таблетированные лекарства в бумажной упаковке. Это значит, что во всех складах и аптеках должны быть приняты меры по недопущению высокой влажности. Места хранения лекарств должны быть оснащены приборами, измеряющими относительную влажность воздуха. Что в реальности происходит сейчас? Большинство фармацевтических и мед.учреждений для контроля отн. влажности используют психрометры типа ВИТ-2. Почему бы и нет, скажете вы? Он внесён в Гос. реестр средств измерений, продаётся с гос.поверкой, стоит недорого. Вроде бы и так. Но этот прибор не показывает реального значения относительной влажности. При влажности в помещении в 10 % отн. ВИТ-2 может показать 45 % отн.! Дело в том, что все применяют этот прибор неправильно. Но это не вина потребителя. Это вина больше производителя, т.к. он по сути предлагает только часть прибора. Для правильного измерения отн. влажности прибор ВИТ-2 необходимо обдувать воздухом с строго заданной скоростью. Т.е. по-хорошему прибор должен быть оснащён встроенным вентилятором, скорость потока воздуха также должна обязательным образом поверяться. Если этот прибор сделать законченным средством измерения, его стоимость подрастёт на порядок и настолько же возрастёт стоимость гос. поверки. Мы имеем ситуацию очень характерную для нашей страны. Никто вроде бы не виноват. Изготовитель ведь написал в паспорте, что прибор нужно обдувать воздухом с определённой скоростью, но не вложил в состав прибора дополнительного устройства. А потребитель повесил на стену то, что имелось в упаковке. Всё. Никто не виноват. В то же время на фармскладах и в аптеках хранятся лекарства на сотни миллионов рублей. Мы думаем, что будет лучше, если вы поставите нормальный современный электронный термогигрометр или измеритель-регистратор температуры и влажности и будете спокойны. Если речь касается фармсклада, то его необходимо оборудовать постоянно работающей системой мониторинга температуры и относительной влажности с регистрацией контролируемых параметров и сигнализацией как местной, так и удалённой о выходе параметров за установленные пределы. В отличие от датчиков температуры, датчик влажности может быть всего один на весь склад. Если склад представляет собой единое пространство, нет местного источника влаги, то можно считать, что абсолютная влажность будет одинакова во всех точках. Относительную же влажность можно пересчитать зная температуру для каждой точки склада. Естественно, что и в этом случае датчики влажности должны быть внесены в Гос. реестр и быть поверенными. Межповерочный интервал для приборов контроля отн. влажности составляет 1 год. Для того, чтобы на период поверки склад не остался без контроля, необходимо иметь в запасе резервное количество датчиков. Для экспресс контроля за правильностью работы системы мониторинга, мы советуем иметь набор солей, обеспечивающих определённую влажность ( см.....). Ну и конечно не лишним будет автономный измеритель-регистратор относительной влажности (см....), с помощью которого можно проконтролировать и промониторить температуру и влажность в любой точке склада .

Ну а теперь поговорим о температуре. Температура - это основной физический параметр окружающей среды, который значительно влияет на свойства лекарств. При несоблюдении температурного режима хранения дорогостоящее лекарство может полностью потерять свои лечебные свойства, а иногда и превратиться в яд. Именно поэтому большое внимание уделяется температурному контролю на всей цепочке от изготовителя до потребителя лекарств. И если раньше такой контроль осуществлялся только для иммунобиологических препаратов, то с началом действия 01 марта 2017 г. Приказа №646н Минздрава все так называемые субъекты обращения лекарственных препаратов должны принять все меры для обеспечения необходимых условий хранения лекарств от производителя до конечного потребителя.

На основании существующих стандартов и правил выделяют следующие средства температурного контроля: термометры, термоиндикаторы, терморегистраторы. Термометры и терморегистраторы разделяют на автономные и встроенные. По способу размещения в них термочувствительного элемента различают приборы со встроенным и с выносным чувствительным элементом. Термометры и терморегистраторы могут иметь как один, так и несколько термочувствительных элементов - каналов. Термоиндикаторы разделяются на однократного и многократного действия, со сменным элементом питания и "одноразовые", имеющие и не имеющие индикации текущей температуры.

Чем отличаются друг от друга эти три типа приборов? Термометры предназначены для измерения и индикации текущей температуры. Как правило, они имеют монитор на корпусе, но могут иметь и выносной монитор с беспроводной передачей данных. Термоиндикаторы - это приборы, фиксирующие нарушения. Изначально в термоиндикатор закладывается разрешённый для хранения лекарств диапазон температур, а также допустимые условия превышения этого диапазона. Термоиндикатор может иметь два основных состояния: норма, нарушение. В зависимости от сложности термоиндикатор может фиксировать время, когда произошло нарушение, длительность, конкретные значения температуры в течение нарушения. В основном термоиндикаторы используют для контроля термолабильных иммунобиологических лекарственных препаратов (ИЛП). Терморегистраторы - это электронные самописцы, которые через заданный временной интервал записывают значения температуры для последующего анализа на компьютере. Помимо этого часто встречаются комбинированные приборы: измерители-регистраторы (регистраторы с индикацией текущих значений), термометры с фиксацией нарушений, терморегистраторы с функцией термоиндикатора и т.д.

Все эти три основные типа приборов имеют установленную точность измерения и являются средством измерения. В соответствии с законом об единстве средств измерений, если средства измерений используются в сфере гос. регулирования, они должны быть в установленном порядке внесены в Гос. реестр и проходить первичную и периодическую поверку. Читаем также в (2) : "Средство измерения, используемое для контроля или мониторинга условий хранения лекарственных средств должно быть поверено в порядке, установленом законодательством...". Читаем там же: " Оборудование, используемое для контроля температуры в процессе транспортировки, установленное на транспортном средстве или в контейнере, должно проходить периодическое техническое обслуживание, поверку и калибровку ...". В (1) говорится: "Помещения для хранения лекарственных средств должны быть оснащены необходимым количеством поверенных в установленном порядке средств измерений (термометрами, гигрометрами, психрометрами и др.) для контроля и регистрации температуры и влажности, осуществляемых не реже одного раза в сутки". В недавно вышедшем и уже ставшим очень известном приказе №646 Минздрава (3) говорится : "Оборудование, относящееся к средствам измерений, до ввода в эксплуатацию, а также после ремонта подлежит первичной поверке и (или) калибровке, а в процессе эксплуатации - периодической поверке и (или) калибровке в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации об обеспечении единства измерений".

Почему мы так подробно коснулись этого вопроса? Потому что у многих нет понимания того, что для контроля температуры в процессе хранения и транспортирования лекарственных препаратов необходимо обязательно использовать приборы, внесённые в Гос. реестр средств измерений и поверенные в установленном порядке. Это обязательное условие! Невыполнение этого условия влечёт штрафы и другие санкции.

Можно ли использовать для хранения и транспортировки лекарственных препаратов средства измерения, не являющиеся медицинскими изделиями? Да!. Кроме тех применений, о которых есть специальные оговорки в существующих нормативных документах. А такая оговорка есть только одна. Приведём её полностью: "Термоиндикаторы отечественного и импортного производства, являющиеся изделиями медицинского назначения, должны быть зарегистрированы и разрешены к использованию в порядке, установленном Законодательством РФ". Данная цитата взята из (4)- документа, относящегося только к применению термоиндикаторов для контроля за ИЛП. Отсюда делаем вывод, только термоиндикаторы, используемые для контроля за ИЛП должны быть зарегистрированы в качестве медицинского изделия. Всё! На другие изделия, используемые для контроля за хранением и транспортировкой лекарственных препаратов такое требование не распространяется. Но эти индикаторы в соответствии с законом об единстве средств измерения и нормативными документами (1,2,3) должны быть также внесены в Гос. реестр средств измерения и должны проходить периодическую поверку.

Второй вопрос. Можно ли использовать для контроля за хранением и перевозкой лекарственных препаратов медицинские приборы, не внесённые в Гос. реестр средств измерений? Нет! Читаем Закон об обеспечении единства измерений (6): «Сфера государственного регулирования обеспечения единства измерений распространяется на измерения, к которым в целях, предусмотренных ч.1. настоящей статьи, установлены обязательные метрологические требования и которые выполняются при осуществлении деятельности в области здравоохранения». Не смотря на это, в России выпускаются и предлагаются на рынке медицинские приборы, не внесённые в Гос. реестр средств измерений и не проходящих периодическую поверку. В частности это автономные термометры, которые изготовитель предлагает использовать для контроля за ИЛП в "холодовой цепи". Регистрационное удостоверение выдаётся на медицинский прибор пожизненно. Приборы не проходят периодическую поверку. Нет подтверждения их точности в процессе эксплуатации. Не проводятся периодические испытания аккредитованными на это лабораториями. А ведь это приборы, несоответствие которых заявленным параметрам может привести к потери здоровья людей.

Отдельно рассмотрим вопрос по контролю за ИЛП. Основной нормативный документ в этой области, это (5). В данном документе очень подробно описано, в каком случае, какие измерительные приборы необходимо применять. Мы свели эти данные в одну таблицу. Согласно данному СП все средства контроля разбиты на основные и дополнительные.

Таблица

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Оборудование для перевозки ИЛП | Средство контроля | |
| Основное | Дополнительное |
| Термоконтейнер пассивный малого объёма | Термоиндикатор | Термометр |
| Термоконтейнер пассивный большого объёма | Автономный терморегистратор большого объёма |
| Термоконтейнер активный | Встроенный или автономный терморегистратор |  |
| Рефрижератор | Терморегистратор встроенный или автономный, термометр. Должно быть средство визуализации в кабине водителя. | Термоиндикаторы или автономные регистраторы, которые закладываются в несколько коробок |
| Оборудование для хранения ИЛП |  |  |
| Холодильные камеры и комнаты | Терморегистратор (два автономных или один встроенный с двумя датчиками),  встроенный термометр с двумя датчиками,  автономные термометры 3 шт.,  термоиндикаторы 3 шт. | Термоиндикаторы |
| Морозильные камеры | Терморегистратор (два автономных или один встроенный с двумя датчиками),  встроенный термометр,  автономные термометры 3 шт.,  термоиндикатор 1 шт. |  |
| Холодильники, холодильники-прилавки | Встроенный термометр с визуальным контролем и температурной звуковой сигнализацией,  Автономный термометр -2 шт.,  Термоиндикатор(терморегистратор)- 2 шт. | Терморегистратор |
| Морозильники, морозильники-прилавки | Встроенный термометр с двумя датчиками, визуальным контролем и температурной звуковой сигнализацией,  Автономный термометр - 2 шт.,  Термоиндикатор(терморегистратор)- 1 шт. |  |

Видно, что для контроля за ИЛП используется большое количество измерительных приборов. Но есть в этом документе несколько фраз, которые опять-таки идут вразрез со всеми нормативными документами и здравым смыслом.

Первая: " п.7.1. Для контроля температурного режима в системе "холодовой цепи" используются средства измерения температуры и средства выявления (индикации) нарушений температурного режима". Авторы документа придумали нечто - «средства выявления нарушений», не являющееся средством измерения. Хотя оно, это нечто, имеет диапазон измерения, точность не хуже -+0,5 С и оно является основным средством контроля - последним арбитром при решении вопроса, соответствовали ли условия транспортирования(хранения) установленным.

Вторая: "п.7.2. Допускается использовать термометры, не являющиеся средствами измерения, но обладающие заявленными точностными характеристиками". Что это? Ведь эта фраза противоречит всему. В том числе и этому же документу. Читаем дальше : "п.7.5. Оборудование для контроля температурного режима в системе холодовой цепи.... должно подвергаться периодической поверке ...".

Использованные документы:

1.Министерство здравоохранения Российской федерации, Общая фармакопейная статья Хранение лекарственных средств ОФС.1.1.0010.15.

2.Евразийская экономическая комиссия. Решение №80 от 03.11.2016 г.

3. Министерство здравоохранения Российской федерации, Приказ №646н от 31.08.2016 г. "Об утверждении правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения.

4.Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека. Методические указания МУ 3.3.2.2437-09. "Применение термоиндикаторов для контроля температурноо режима хранения и транспортирования медицинских иммунологических препаратов в системе "холодовой цепи".

5. Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека. СП 3.3.2.3332-16 от 17.02.2016 г. "Условия транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов".

6.Федеральный закон № 102-ФЗ от 26.06.2008 «Об обеспечении единства измерений»