

28.03.2025

Фарм. ИНФО



Самое важное и интересное для специалистов фармацевтической отрасли

Разработан проект рекомендаций по температурному картированию зон хранения лекарств

Источник изображения: [freepik.com](https://www.freepik.com)

На общественном обсуждении [проект рекомендации Коллегии ЕЭК «О Руководстве по проведению температурного картирования зон хранения лекарственных средств»](#).

Рекомендации предназначены для производителей лекарственных средств, организаций оптовой торговли лекарственными средствами, медицинских организаций, фармацевтических инспекторов и уполномоченных органов государств — членов ЕЭС. Документ содержит рекомендации по проведению температурного картирования, проведению систематического картирования холодильных и морозильных камер и других помещений с контролируемой температурой, а также требования к оборудованию для картирования.

Общественное обсуждение продлится **до 19 апреля 2025 года**.

Специалисты фармацевтической отрасли могут сталкиваться с проблемой недостатка информации о грядущих изменениях в нормативной базе. Сервис [«Проекты документов по стандартизации»](#) в отраслевом комплекте [«Техэксперт: Медицинская промышленность. Фармацевтика»](#) помогает решить этот вопрос. Он предоставляет:

- быстрый доступ к текстам разрабатываемых документов;
- возможность ознакомиться со сроками публичного обсуждения;
- способ связаться с разработчиками проекта и внести дополнения в его текст.

Чтобы ориентироваться в сервисе было просто, в разделе выделен **рубрикатор по видам проектов**:

- проекты документов по стандартизации,
- проекты ПНСТ,
- проекты технических регламентов,
- проекты нормативных актов,
- проекты СТО,
- проекты изменений в технические регламенты.

Сервис находится на главной странице системы в разделе «Полезная информация».

Вопрос-ответ



Альтенгоф Марина
Борисовна

Вопрос:

Как осуществлять контроль и регистрацию параметров температурного режима холодильников для хранения термолабильных лекарственных средств, вакцин, а также контроль и регистрацию параметров температуры и влажности воздуха в помещениях, где осуществляется хранение лекарственных средств и изделий медицинского назначения, в выходные или праздничные дни, когда работники отсутствуют на рабочих местах?

Ответ:

Действительно, в соответствии с требованиями действующего законодательства показания средств измерений температурного режима холодильников для хранения лекарственных средств для медицинского применения, в том числе и лекарственных средств, требующих защиты от воздействия повышенной температуры (термолабильных), а также контроль и регистрацию параметров температуры и влажности воздуха в помещениях, где осуществляется хранение лекарственных средств и изделий медицинского назначения, должны ежедневно регистрироваться в специальном журнале (карте) регистрации на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией (для электронных гигрометров), который ведется ответственным лицом.

При этом относится ли понятие «ежедневная регистрация» к регистрации только в рабочие дни или во все дни без исключения нормативными актами, не раскрывается.

Поэтому в выходные дни регистрация показаний измерений может быть обеспечена применением систем автоматического контроля температурного режима либо посредством дежурного сотрудника организации.

Вместе с тем, согласно СанПиН 3.3686-21, которые содержат требования к хранению иммунобиологических лекарственных препаратов (ИЛП), имеется указание на то, что на четвертом уровне «холодовой цепи» показания термометров и термоиндикаторов в холодильных (морозильных) камерах (комнатах), холодильниках (морозильниках), в которых хранятся ИЛП, снимаются ежедневно два раза в день в рабочие дни.

Четвертый уровень — хранение ИЛП в медицинских организациях или их обособленных подразделениях (в том числе участковых больницах, амбулаториях, поликлиниках, родильных домах), иных организациях (медицинских кабинетах организаций, осуществляющих образовательную деятельность и других организаций), где проводится иммунизация или используются ИЛП.

Обоснование:

Хранение лекарственных препаратов регламентируется рядом нормативно правовых актов, среди которых: приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств»; приказ Минздрава РФ от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения»; постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 28.01.2021 № 4 «Об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

Пункт 7 приказа Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств» определяет, что помещения для хранения лекарственных средств должны быть оснащены приборами для регистрации параметров воздуха (термометрами, гигрометрами (электронными гигрометрами) или психрометрами). Показания этих приборов должны ежедневно регистрироваться в специальном журнале (карте) регистрации на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией (для электронных гигрометров), который ведется ответственным лицом.

Для обеспечения требуемых условий хранения лекарственных препаратов в помещениях (зонах), используемых для хранения лекарственных препаратов, производителями лекарственных препаратов и организациями оптовой торговли лекарственными препаратами осуществляется изучение распределения температуры (далее — температурное картирование).

Оборудование для контроля температуры размещается в помещениях (зонах) в соответствии с результатами температурного картирования, на основании проведенного анализа и оценки рисков.

Температурное картирование необходимо повторять в соответствии с результатами анализа рисков, а также при изменениях в конструкции помещения (зон) или оборудования для контроля температуры (пункты 22 и 23 приказа Минздрава РФ от 31.08.2016 № 646н «Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения»).

В соответствии с пунктами 4362 и 4363 постановления Главного государственного санитарного врача РФ от 28.01.2021 № 4 «Об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней» на первом, втором и третьем уровнях «холодовой цепи» ежедневно два раза в день, а на четвертом уровне — в рабочие дни в журнале (приложение 39 к Санитарным правилам) или в электронном виде отмечаются показания термометров в холодильных (морозильных) камерах (комнатах), холодильниках (морозильниках), в которых хранятся

ИЛП. В том же журнале регистрируются факты планового или аварийного отключения холодильного оборудования от энергоснабжения, поломок и факты нарушения температурного режима с указанием даты и времени отключения.

На первом, втором и третьем уровнях «холодовой цепи» ежедневно два раза в день, а на четвертом уровне — в рабочие дни в журнале (приложение 39 к Санитарным правилам) или в электронном виде отмечаются показания термоиндикаторов, размещенных в холодильных (морозильных) камерах (комнатах) и холодильниках (морозильниках), в которых хранятся ИЛП, с указанием их персонифицированного номера.

Ссылки ведут на документы в системе «Техэксперт».

Если ссылки не активны или при переходе возникает ошибка, вероятно, вы не являетесь пользователем «Техэксперт» или у вас не настроена утилита «КАссист».

Обратитесь к представителю «Техэксперта» в вашем регионе.

© АО «Кодекс», 2025

Исключительные авторские и смежные права принадлежат АО «Кодекс».

Политика конфиденциальности персональных данных