

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ**

ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

**Перевозка лекарственных
средств**

ОФС.1.1.0037

**Взамен
ОФС.1.1.0025.18**

Настоящая общая фармакопейная статья устанавливает общие требования к перевозке фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов.

Требования данной статьи не распространяются на лекарственное растительное сырьё и лекарственные растительные препараты.

Перевозка (транспортирование) лекарственных средств – процесс перемещения лекарственных средств по договору между субъектами обращения лекарственных средств, имеющими лицензии на производство лекарственных средств и/или фармацевтическую деятельность и/или медицинскую деятельность, с использованием транспортных средств и оборудования, обеспечивающих соблюдение условий хранения и мер безопасности для подтверждения их качества, эффективности и безопасности. Перевозка является составной частью процесса обращения лекарственных средств.

Общие требования к перевозке лекарственных средств

Перевозка лекарственных средств осуществляется всеми видами транспорта (автомобильным, железнодорожным, воздушным, морским, речным) в закрытых транспортных средствах,

соблюдая правила перевозки грузов, установленные для соответствующего вида транспорта.

Транспортная тара

Лекарственные средства должны перевозиться в транспортной таре, которая обеспечивает надёжную защиту от внешнего воздействия и возможной контаминации.

Выбор транспортной тары основывается на:

- установленных требованиях к условиям хранения и перевозки лекарственных средств;
- объёме, необходимом для их размещения;
- предполагаемых колебаниях температуры окружающей среды;
- длительности перевозки, включая промежуточное хранение.

На транспортную тару должна быть нанесена необходимая информация (ОФС «Маркировка лекарственных средств»), обеспечивающая возможность идентификации груза и его происхождения.

Перевозка

Перевозку лекарственных средств необходимо осуществлять в условиях, обеспечивающих:

- их сохранность и целостность;
- защиту от неблагоприятного воздействия факторов окружающей среды;
- соблюдение необходимого температурного режима (условий хранения);
- защиту от фальсификации.

Требуемые условия хранения лекарственных средств должны соблюдаться в течение всего времени перевозки, а случаи отклонений от установленных норм должны быть документально оформлены и расследованы.

Транспортные средства и оборудование, используемые для перевозки лекарственных средств, должны соответствовать целям их использования, содержаться в чистоте и подвергаться очистке и

уборке по мере необходимости в соответствии с требованиями установленных санитарных норм.

Оборудование, установленное внутри транспортного средства или в контейнере и используемое для контроля и поддержания температурного режима в процессе перевозки лекарственных средств, подлежит периодическому техническому обслуживанию, поверке и калибровке (ОФС «Контроль температуры и влажности с течением времени»).

Планирование перевозки лекарственных средств должно осуществляться на основании анализа и оценки возможных рисков.

Перевозку лекарственных средств в районы Крайнего Севера и приравненные к ним труднодоступные районы проводят в соответствии с требованиями нормативных правовых актов Российской Федерации.

Лекарственные средства, требующие особого обращения

При перевозке лекарственных средств, обладающих опасными свойствами (огнеопасные, взрывоопасные, радиофармацевтические, ядовитые и др.), необходимо соблюдать требования Федеральных законов и нормативных правовых актов Российской Федерации, регламентирующих правила перевозки опасных грузов. При этом групповая упаковка и транспортная тара должны соответствовать классу опасности и иметь маркировку с указанием знака опасности.

Порядок перевозки наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, обеспечивающий их сохранность, а также порядок оформления необходимых для этого документов устанавливаются Правительством Российской Федерации.

Перевозка термолабильных лекарственных средств, включая иммунобиологические лекарственные препараты, проводится с соблюдением «холодовой цепи» – комплекса организационно-технических мероприятий по обеспечению оптимальных условий перевозки и хранения лекарственных средств на всех этапах (уровнях) их движения от производителя до потребителя.

В системе «холодовой цепи» используется следующее оборудование для перевозки (ОФС «Контроль температуры и

влажности с течением времени»):

- термоконтейнеры, в том числе сумки-холодильники;
- хладоэлементы;
- авторефрижераторы.

Термоконтейнеры обеспечивают соблюдение требуемого интервала температур в течение всего времени перевозки с учётом сезонных колебаний температуры в конкретной климатической зоне.

Термоконтейнеры подразделяются на:

- активные, рефрижераторного типа с встроенной холодильной установкой;
- пассивные (однократного и многократного применения), изотермического типа, в которых в качестве хладагентов используются хладоэлементы.

Хладоэлементы используются в соответствии с инструкцией их производителя и размещаются в изотермических контейнерах таким образом, чтобы отсутствовал прямой контакт с лекарственными средствами.

Порядок подготовки изотермических контейнеров, требования к повторному использованию хладоэлементов и процесс перевозки термолабильных лекарственных средств с учётом сезонных особенностей должны быть описаны в документированной процедуре.

Упаковку термолабильных лекарственных средств в термоконтейнеры осуществляют в специально оборудованных и предназначенных для этих целей помещениях, в которых контролируются температурный режим, влажность воздуха, освещённость и чистота.

Санитарная обработка термоконтейнеров многократного применения проводится перед загрузкой и после использования с применением моющих и (или) дезинфицирующих средств в соответствии с утверждённой инструкцией.

Для перевозки без дополнительных изотермических средств защиты используется авторефрижератор с изотермическим кузовом,

оборудованный холодильно-обогревательной установкой с автоматической системой поддержания заданной температуры внутри кузова, оснащённый средствами измерения и контроля температуры, а также теплоизолирующей завесой в дверном проёме кузова.

Санитарная обработка кузовов авторефрижераторов проводится перед каждым рейсом и после выгрузки с применением моющих средств и (или) дезинфицирующих средств.

Температурный режим при перевозке термолабильных лекарственных средств должен соответствовать установленным требованиям, гарантирующим сохранность их качества.

Для контроля температурного режима в системе «холодовой цепи» используются:

- средства измерения температуры (термометры, термографы, терморегистраторы);
- средства выявления (индикации) нарушений температурного режима (термоиндикаторы).

В пассивных термоконтейнерах применяются термоиндикаторы или терморегистраторы. Активные термоконтейнеры оборудуются встроенными или автономными терморегистраторами.

В качестве дополнительного средства контроля температуры в авторефрижераторе допускается использование термоиндикаторов, которые закладываются в одну или несколько транспортных упаковок.

Контроль показаний термоиндикаторов и терморегистраторов осуществляется после окончания каждого этапа перевозки во время выгрузки лекарственных средств.

Продолжительность перевозки термоконтейнеров с термолабильными лекарственными средствами не должна превышать времени, в течение которого используемые термоконтейнеры гарантируют поддержание в них требуемого температурного режима.

Операции по разгрузке и обратной загрузке, а также транзитное хранение в процессе перевозки лекарственных средств осуществляются при соблюдении условий хранения и мер безопасности, которые определены договорными отношениями между субъектами обращения лекарственных средств и законодательством Российской Федерации.