



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

www.roszdravnadzor.ru

07.06.2023 № 01и-468/23

На № _____ от _____

О соблюдении температурного режима



2545027

Субъектам обращения
лекарственных средств
для медицинского применения

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с тем, что в настоящее время в отдельных регионах России сложилась неблагоприятная ситуация из-за аномально жаркой погоды, а также повышенной влажности, обращает особое внимание на необходимость соблюдения сотрудниками медицинских и аптечных организаций условий, обеспечивающих сохранность качества лекарственных препаратов, особенно термолабильных, а также лекарственных препаратов, требующих хранения в «сухом месте».

Росздравнадзор напоминает, что лекарственные препараты необходимо хранить с учетом информации, содержащейся на первичной и (или) вторичной упаковке лекарственного препарата, транспортной таре, а также в соответствии с требованиями, установленными Правилами надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденными приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н.

Несоблюдение условий хранения может создать угрозу жизни или причинить вред здоровью граждан.

Учитывая изложенное, Росздравнадзор рекомендует руководителям медицинских и аптечных организаций усилить контроль за поддержанием необходимых температурных режимов и влажности в помещения (зонах) хранения лекарственных препаратов, в том числе в выходные и праздничные дни, обеспечить наличие оборудования для контроля температурного режима и выявления (индикации) нарушений температурного режима, оборудования для бесперебойной работы холодильного оборудования и электрических приборов для контроля температурного режима (кондиционеров, осушителей, увлажнителей воздуха и т.п.).

Лицам, ответственным за внедрение и обеспечение системы качества, рекомендуем провести дополнительный инструктаж с персоналом, работающим с лекарственными препаратами, в отношении которых установлены специальные условия хранения и (или) перевозки.



А.В. Самойлова