

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«КУБАНСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ**



КАФЕДРА ФАРМАЦИИ

**МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ
по прохождению производственной практики
«Организация деятельности аптеки и ее структурных подразделений»
для студентов среднего профессионального образования
по специальности – Фармация**

Краснодар 2025 г.

УДК: 615.1:(075.8)
ББК 52.82
О-64

Составители:

Н.М. Бат - профессор кафедры фармации ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России, доктор фармацевтических наук, профессор;

М.В. Гордиенко – ассистент кафедры фармации ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России.

Методические рекомендации для студентов 1 курса по прохождению производственной практики / ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России; составители: Н.М. Бат, М.В. Гордиенко - Краснодар, 2025. – 74 с. Текст: электронный.

Рецензенты:

Литвинова Т.Н. – доктор педагогических наук, профессор кафедры фундаментальной и клинической биохимии ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России.

Методические рекомендации составлены в соответствии с требованиями ФГОС СПО по специальности 33.02.01 «Фармация», утвержденного приказом Минобрнауки России от 27.03.2018 г. № 219, учебного плана по специальности 33.02.01 «Фармация», рабочей программы профессионального модуля ПМ.01 «Оптовая и розничная торговля лекарственными средствами и отпуск лекарственных препаратов для медицинского и ветеринарного применения» и профессионального стандарта «Фармацевт»

Рекомендовано к изданию кафедрой фармации ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России, протокол № 7 от 13» марта 2025 г.

УДК: 615.1:(075.8)
ББК 52.82 О-64
Бат Н.М., Гордиенко М.В.

Оглавление

Предисловие.....	4
Введение.....	6
Организация производственной практики в аптечной организации	8
Обязанности руководителя аптечной организации по организации и проведению производственной практики.....	9
Обязанности куратора по организации и проведению производственной практики в аптечной организации.....	9
Обязанности куратора по организации и проведению производственной практики по кафедре фармации ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России	10
Права и обязанности обучающегося по прохождению производственной практики в аптечной организации.....	10
План и распределение времени производственной практики	12
Содержание производственной практики	14
СПИСОК РЕКОМЕНДУЕМОЙ ЛИТЕРАТУРЫ.....	17
ПРИЛОЖЕНИЯ.....	19
ПРИЛОЖЕНИЕ №1	19
ПРИЛОЖЕНИЕ №2	20
ПРИЛОЖЕНИЕ №3	27
ПРИЛОЖЕНИЕ №4	28
ПРИЛОЖЕНИЕ №5	34
ПРИЛОЖЕНИЕ №6	57
ПРИЛОЖЕНИЕ № 7	67
ПРИЛОЖЕНИЕ № 8	70
ПРИЛОЖЕНИЕ № 9	72
ПРИЛОЖЕНИЕ № 10	73
ПРИЛОЖЕНИЕ № 11	74

Предисловие

Настоящие методические рекомендации разработаны для обучающихся среднего профессионального образования по специальности 33.02.01 Фармация в целях обеспечения качественной подготовки специалистов со средним образованием по специальности 33.02.01 Фармация в соответствии с учебным планом и направлены на формирование профессиональных компетенций в соответствии с профессиональным стандартом 02.075 Фармацевт.

Реализация компетентного подхода при прохождении производственной практики позволит сформировать у обучающихся следующие умения:

- проводить приемку товаров аптечного ассортимента;
- соблюдать условия хранения лекарственных препаратов, и товаров аптечного ассортимента;
- вести учет лекарственных средств в помещении хранения;
- проводить проверку сопроводительных документов по составу и комплектности;
- оформлять отчетные документы по движению лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента;
- организовывать свою производственную деятельность и распределять время;
- пользоваться контрольно-измерительным приборами и прочим оборудованием, предназначенным для осуществления фармацевтической деятельности;
- вести журналы регистрации параметров воздуха в фармацевтической организации, учета сроков годности лекарственных препаратов;
- пользоваться нормативной и справочной документацией;
- проводить визуальную оценку состояния лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента по внешнему виду, упаковке, маркировке, целостности;
- понимать и осознавать последствия несоблюдения условий хранения лекарственных средств;
- прогнозировать риски потери качества, эффективности и безопасности лекарственных средств при несоблюдении режима хранения;
- интерпретировать условия хранения, указанные в маркировке лекарственных средств, в соответствующие режимы хранения.

Для прохождения производственной практики необходимы следующие знания, умения и навыки.

Знания: нормативно-правовые основы государственного регулирования в сфере обращения лекарственных средств; государственное регулирование деятельности субъектов обращения лекарственных средств; об инфраструктуре и персонале аптечной организации.

Умения: по определению форм: собственности, организационно-правовых форм организаций; осуществлению фармацевтической деятельности в аптечной организации.

Навыки: использования знаний государственного, гражданского, административного права при осуществлении деятельности организаций, занятых в сфере обращения лекарственных средств и иных товаров аптечного ассортимента; организации хранения лекарственных препаратов; соблюдения санитарного режима и фармацевтического порядка в аптечной организации.

В основу методических рекомендаций положена модульная система организации производственной практики, в соответствии с которой производится описание производственной практики по основным модулям:

- «Организация структурных подразделений аптечных организаций»;
- «Обеспечение санитарных правил аптечных организаций»;
- «Организация приемки, хранения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента в соответствии с требованиями нормативно-правовой базы».

Порядок прохождения производственной практики по разделам в методических рекомендациях расположены в логической последовательности, с учетом наличия уже приобретенных знаний.

Введение

Производственная практика является обязательным видом учебных занятий, непосредственно ориентированных на профессионально-практическую подготовку будущих специалистов - фармацевтов. Учебным планом по специальности 33.02.01 «Фармация» ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России предусмотрено прохождение обучающимся образовательной программы среднего профессионального образования на 1 курсе во 2-ом семестре производственной практики (ПП.01).

Производственная практика направлена на изучение теоретических и практических основ организации фармацевтической деятельности, санитарного режима и фармацевтического порядка в аптечных организациях, организации работы аптечной организации по реализации (отпуску), организации работы «отдела запасов-хранения» лекарственных препаратов и иных товаров аптечного ассортимента.

Целью производственной практики является приобретение обучающимся общего представления:

- об аптеке;
- о структурных подразделениях аптеки и их функциях;
- об оснащении аптек;
- о персонале аптек;
- о правилах внутреннего трудового распорядка аптеки;
- об основных требованиях, предъявляемых к личной гигиене работников аптек;
- специфике организации работ и осуществляемых видов деятельности;
- об организации процесса приемки товаров в аптечной организации;
- об основах хранения товаров в аптечной организации;
- об основных требованиях, предъявляемых к санитарному режиму аптеки.

Задачи производственной практики:

- общее знакомство с аптечной организацией и выполняемыми функциями;
- ознакомление с организационной структурой аптечной организации;
- знакомство с составом помещений аптечной организации и общими требованиями к их оснащению;
- ознакомление с функциями, выполняемыми структурными подразделениями (отделами) аптечной организации;
- ознакомление с должностями персонала аптечной организации их функциями;
- изучение порядка организации мероприятий по обеспечению внутреннего трудового распорядка аптеки и соблюдению санитарного режима в аптечной организации.
- ознакомление с общими принципами организации и обеспечения условий хранения лекарственных препаратов, знакомство с организацией процесса приемки аптечной организации.

В основу производственной практики положен принцип самостоятельной работы обучающихся, требующий предварительной теоретической подготовки по выполняемым работам.

Организация производственной практики в аптечной организации

Не менее чем за 1 месяц до начала производственной практики проводится ознакомление обучающихся с нормативными документами, регламентирующими прохождение производственной практики в аптечной организации.

Обучающимся выдаются методические рекомендации с программой по прохождению производственной практики.

Практическая подготовка обучающихся осуществляется ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России на базах практики, в качестве которых могут выступать аптечные организации (аптека, аптечный пункт) при наличии у них лицензии на фармацевтическую деятельность, договор с университетом предусматривающий выполнение работ (оказание услуг), соответствующих направлению производственной практики подготовки обучающихся.

ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России (кафедра фармации) распределяет обучающихся по местам прохождения производственной практики. Руководство производственной практикой осуществляет руководитель практики, назначаемый из числа сотрудников профессорско-преподавательского состава кафедры фармации.

С целью координации совместных действий ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России и аптечной организации из числа работников аптечной организации назначается работник, ответственный за организацию и проведение производственной практики.

Общий срок прохождения производственной практики непосредственно в аптечной организации составляет 3 дня по 6 часов в день.

В рамках самостоятельной (аудиторной и внеаудиторной) работы отводится 12 часов и 1 день продолжительностью 6 часов на оформление дневника.

График прохождения производственной практики устанавливается руководителем аптечной организации в соответствии с программой производственной практики в зависимости от режима работы аптечной организации.

График прохождения производственной практики может корректироваться руководителем производственной практики от аптечной организации в соответствии с конкретными условиями работы.

Запрещается сокращать сроки прохождения производственной практики за счет уплотнения графика работы обучающихся, продления рабочего дня и других изменений, а также выполнения обучающимся работ, не предусмотренных программой производственной практики.

Отработка пропущенных дней по уважительной причине (при наличии оправдательных документов) проводится путем продления практики, через деканат института среднего профессионального образования ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России.

Формой отчетности обучающихся о прохождении производственной практики является дневник и характеристика руководителя от аптечной организации.

Аттестация по итогам производственной практики проводится в виде оценивания соответствия установленным требованиям оформления дневника по производственной практике и характеристики руководителя от аптечной организации.

Обязанности руководителя аптечной организации по организации и проведению производственной практики

1. Руководитель аптечной организации или его заместитель проверяют наличие санитарной книжки.
2. Организуют проведение практики обучающихся в соответствии с программой производственной практики.
3. Несут ответственность за организацию производственной практики в аптечной организации.
4. Представляют обучающимся, в соответствии с программой, места производственной практики, обеспечивающие наибольшую эффективность прохождения практики.
5. Создают необходимые условия для получения обучающимся в период прохождения производственной практики знаний по специальности.
6. Соблюдают согласованные с вузом графики прохождения производственной практики.
7. Предоставляют обучающимся-практикантам возможность пользоваться имеющейся литературой, технической и другой документацией.
8. Проводят обязательные инструктажи по охране труда и технике безопасности: вводный и первичный на рабочем месте с оформлением установленной документации, в необходимых случаях проводят обучение обучающихся-практикантов безопасным методам работы.
9. Несут ответственность за несчастные случаи с обучающимся, проходящими производственную практику в данной аптечной организации.
10. Обеспечивают и контролируют соблюдение обучающимся-практикантами правил внутреннего трудового распорядка, установленных в аптечной организации, в том числе времени начала и окончания работы.
11. Сообщают в университет о случаях нарушений обучающимся трудовой дисциплины и правил внутреннего распорядка.

Обязанности куратора по организации и проведению производственной практики в аптечной организации

1. Знакомит обучающихся с помещениями аптечной организации, оборудованием, их размещением, инструкциями по охране труда и технике безопасности. Организует прохождение в аптечной организации вводного и первичного инструктажа по охране труда и технике безопасности для обучающегося.
2. Предоставляет рабочее место, следит за оснащением его необходимой документацией и руководит работой обучающегося по своевременному и полному выполнению программы производственной практики.

3. Следит за строгим выполнением, обучающимся санитарного и фармацевтического режимов и соблюдением правил по технике безопасности в помещениях аптечной организации.

4. Следит за своевременным и правильным оформлением дневников обучающимся в соответствии с программой производственной практики и настоящими методическими рекомендациями.

5. Ежедневно проверяет записи в дневнике, делает соответствующие записи, замечания, дополнения, ставит подпись.

6. После окончания производственной практики обеспечивает своевременное оформление **характеристики и заверение дневника печатью и подписью руководителя аптечной организации.**

Обязанности куратора по организации и проведению производственной практики по кафедре фармации ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России

1. Информировать обучающихся о содержании и требованиях к ведению отчетной документации, освоению практических навыков по программе.

2. Осуществляет учебно-методическое руководство по производственной практике.

3. Контролирует выполнение учебных планов и программы практики, освоение практических навыков.

4. Проводит прием отчетных документов (дневника, характеристики) о прохождении производственной практики.

Права и обязанности обучающегося по прохождению производственной практики в аптечной организации

Во время прохождения производственной практики обучающиеся должны быть обеспечены необходимыми условиями для выполнения программы производственной практики в полном объеме.

Обучающийся имеют право быть допущены к справочной, информационной литературе и нормативным документам, для ознакомления и изучения учебных вопросов по производственной практике.

Обязанности обучающегося в период прохождения производственной практики в аптечной организации.

1. По графику и в установленное время, утвержденным руководителем аптечной организации (аптека, аптечный пункт), являться в аптечную организацию.

2. Иметь санитарную одежду (**медицинский халат или костюм, шапочку, медицинскую маску, перчатки, сменную обувь**) и санитарную **книжку** о состоянии здоровья.

3. Строго соблюдать правила трудового распорядка аптечной организации, изучить и строго соблюдать правила охраны труда и техники безопасности.

Во время работы в аптечной организации обучающиеся должны строго соблюдать правила техники безопасности, личной и производственной гигиены.

Сумки, портфели, верхнюю одежду следует оставлять в специально отведенном для этого месте.

Во время производственной практики четко соблюдать фармацевтический порядок, на рабочем столе не должно быть ничего лишнего.

В производственных отделах аптечной организации запрещается принимать пищу!

Недопустимо использовать лекарственные препараты и иные товары аптечного ассортимента, находящиеся в аптечной организации, в собственных целях или брать их для других лиц!

В случае нарушения обучающимся правил внутреннего распорядка, руководитель аптечной организации может наложить на него взыскание и сообщить об этом на кафедру фармации или деканат института среднего профессионального образования.

4. К дате окончания производственной практики обучающийся обязан выполнить программу практики в полном объеме.

5. Полностью выполнять все задания по программе производственной практики и поручения куратора от аптечной организации.

6. Ежедневно вести дневник, записывая в него по программе производственной практики всю полученную информацию и проделанную работу.

Записи в дневнике должны быть четкими.

При оформлении дневника необходимо использовать методические рекомендации, нормативные и справочные документы.

Дневник должен отражать степень самостоятельности обучающегося и при выполнении заданий по программе производственной практики.

7. Ежедневные записи предъявлять для ознакомления и подписи куратору от аптечной организации.

8. В последний день производственной практики заверить, подписью руководителя аптечной организации и печатью аптечной организации, дневник и характеристику о качестве прохождения производственной практики обучающимся.

9. По завершении производственной практики в установленное в ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России время представить на кафедру фармации письменно оформленный **дневник, характеристику** руководителя от аптечной организации о прохождении производственной практики.

10. Обучающемуся, не выполнившему производственной практики в полном объеме и/или не представившему всю необходимую документацию, производственной практика не засчитывается.

План и распределение времени производственной практики

№ п/п	Вид (раздел, участок) практической подготовки	Количество	
		дней	часов
1.	Организация структурных подразделений аптечных организаций.	1	6
2.	Обеспечение санитарных правил аптечных организаций.	1	6
3.	Организация приемки, хранения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента в соответствии с требованиями нормативно-правовой базы.	1	6
4.	Подготовка дневника.	1	6
5.	Самостоятельная работа		12
Итого		4	36

План может корректироваться руководителем производственной практики от аптечной организации в соответствии с конкретными условиями работы.

Рекомендации по ведению дневника:

1. В качестве дневника используется тетрадь.
2. Оформление обложки (титульного листа).

Титульный лист дневника должен содержать следующую информацию:

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«КУБАНСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ИНСТИТУТ СРЕДНЕГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ
СПЕЦИАЛЬНОСТЬ 33.02.01 ФАРМАЦИЯ**

КАФЕДРА ФАРМАЦИИ

ДНЕВНИК

**прохождения производственной практики «Организация деятельности аптеки и ее
структурных подразделений»**

с «18» июня 2025 г. по «21» июня 2025 г.

обучающийся 1 курса ____ группы

(Фамилия И.О.)

Место прохождения производственной практики: _____

(наименование аптечной организации, юридический адрес, телефон)

Куратор от аптеки _____

(ФИО, должность)

Куратор по кафедре университета _____ ассистент кафедры фармации

Гордиенко Мария Владимировна
(ФИО, должность)

3. В дневнике фиксируется каждый день производственной практики (дата, часы работы) и ведутся записи, отражающие характер и вид проделанной за день работы в соответствии с планом производственной практики.

При этом описываются перечень навыков и их освоение по базе практики по следующей форме:

Дата	Наименование навыков	Освоение (подпись куратора по аптеке, за каж- дый день)
1 день 18.06.25	Организация структурных подразделе- ний аптечных организаций.	
2 день	Обеспечение санитарных правил аптеч-	

19.06.25	ных организаций.	
3 день 20.06.25	Организация приемки, хранения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента в соответствии с требованиями нормативно-правовой базы.	

Содержание производственной практики

1 день производственной практики

Изучение основных положений приказов Министерства здравоохранения Российской Федерации:

от 31.08.2016 №647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения»;
от 31.07.2020 №780н «Об утверждении видов аптечных организаций».

- Основные функции и задачи аптечной организации.
- Форма собственности, организационно-правовая форма.
- Виды осуществляемой деятельности и наличие разрешительных документов (лицензии). Указать дату выдачи лицензии на фармацевтическую деятельность аптечной организации.
- Характеристика организационной структуры аптечной организации (отделов аптеки: рецептурно-производственный отдел, отдел запасов и др.).
- Нарисовать в масштабе план аптечной организации, обозначить ее помещения.

Так же в дневнике описываются все виды выполненных обучающимся в течение дня работ.

2 день производственной практики

Изучить основные положения по санитарному режиму аптечных организаций.

Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 24.12.2020 г. № 44 «Об утверждении санитарных правил СП 2.1.3678-20 "Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг».

Санитарные требования к помещениям, оборудованию, инвентарю.

- Использованные аптечной организацией материалы покрытия поверхности стен и потолков (водостойкие краски, эмали, кафельные глазурированные плитки или иное). Покрытие полов (неглазурированная керамическая плитка, линолеум или иное). Освещение помещений аптечной организации, рабочих мест (естественное, искусственное - люминесцентными лампами, лампами накаливания).
- Системы отопления и вентиляции.

- Организация контроля в помещениях за параметрами микроклимата (температура, влажность, воздухообмен).
- Наличие емкости с дезинфицирующими растворами, воздушных электро-сушилок.
- Организация проведения влажной уборки помещений (полов и оборудования) с применением дезинфицирующих средств.
- Частота и способы проведения уборки, в том числе генеральной, производственных помещений (мытьё стен, оконных стекол, рам и пространств между ними, потолков, дверей, оборудования, полов).
- Организация хранения в аптечной организации уборочного инвентаря, принцип маркировки уборочного инвентаря.

Санитарно-гигиенические требования к персоналу аптечной организации.

- Выполнение правил личной гигиены и производственной санитарии, (при входе в аптеку персонал обязан снять верхнюю одежду и обувь в гардеробной, вымыть и продезинфицировать руки, надеть санитарную одежду и санитарную обувь, перед посещением туалета обязательно снимать халат, запрещается выходить за пределы аптеки в санитарной одежде и обуви).
- Наличие в аптечной организации санитарно - бытовых помещений для персонала:
 - гардеробные с индивидуальными шкафами для раздельного хранения верхней, домашней и санитарной одежды;
 - душевые;
 - санузлы (количество санитарных приборов, исходя из числа работающих); изолированные помещения для приема пищи и отдыха.
- Изучение особенностей дезинфекции рук и обуви персонала.

Так же в дневнике описываются все виды выполненных обучающимся в течение дня работ.

3 день производственной практики

Изучить основные положения Приказов Министерства здравоохранения Российской Федерации:

от 31.08.2016 №646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения»;

от 13.11.1996 №377 «Об утверждении инструкции по организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения»;

от 23.08.2010 №706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств»

- Знакомство с работой «отдела запасов (хранения)» аптечной организации.
- Перечислить должности, занятые в отделе, их должностные обязанности

согласно должностным инструкциям.

- Размещение в «отделе запасов (хранения)» поступивших лекарственных препаратов и иных товаров по местам хранения.

Общие требования к помещениям для хранения лекарственных препаратов и организация хранения товаров аптечного ассортимента.

- Отразить в дневнике порядок организации поддержания параметров температуры и влажности воздуха, позволяющие обеспечить хранение лекарственных препаратов в соответствии с указанными на первичной и вторичной (потребительской) упаковке требованиями производителей лекарственных препаратов в помещениях для хранения лекарственных препаратов.
- Соответствие размещения измерительных частей приборов требованиям приказов, отразить порядок ежедневной регистрации показаний приборов (термометров и гигрометров) в Журналах регистрации температуры и влажности в помещении и температуры холодильном оборудовании.
- Охарактеризовать расположение стеллажей, шкафов для хранения лекарственных препаратов в помещениях для хранения (расстояние от стен, от пола).
- Размещение лекарственных препаратов на стеллажах (шкафах) по параметрам (физико-химических свойств; фармакологических групп; способа применения (внутреннее, наружное); наличие журнала учета лекарственных препаратов с ограниченным сроком годности.
- Организация хранения лекарственных препаратов, требующих защиты от воздействия повышенной температуры (термолабильных лекарственных препаратов).

Так же в дневнике описываются все виды выполненных обучающимся в течение дня работ.

На 4 день производственной практики необходимо:

- Дооформить дневник, последний лист дневника оформленного дневника заверить подписью руководителя и печатью аптечной организации;
- Получить **характеристику** о прохождении в аптечной организации производственной фармацевтической пропедевтической практики **за подписью руководителя аптечной организации, подпись заверяется круглой печатью аптечной организации.** *Характеристика оформляется на последней странице оформленного дневника или прилагается к дневнику отдельно.*

СПИСОК РЕКОМЕНДУЕМОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

Основная литература

1. Российская Федерация. Законы. Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации [Электронный ресурс]: Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ. – Справочно-правовая система «Гарант». Режим доступа: <http://mobileonline.garant.ru>.

2. Российская Федерация. Законы. Об обращении лекарственных средств [Электронный ресурс]: Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ: [принят Государственной Думой 24.03.2010: одобрен Советом Федерации 31.03.2010]. – Справочно-правовая система «Гарант». Режим доступа: <http://mobileonline.garant.ru>.

3. Российская Федерация. Постановления. Об утверждении санитарных правил СП 2.1.3678-20 Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг [Электронный ресурс]: Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 24.12.2020 №44. – Справочно-правовая система «Гарант». Режим доступа: <http://mobileonline.garant.ru>.

4. Российская Федерация. Приказы. Об утверждении видов аптечных организаций [Электронный ресурс]: приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.07.2020 №780н. – Справочно-правовая система «Гарант». Режим доступа: <http://mobileonline.garant.ru>.

5. Российская Федерация. Приказы. Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения [Электронный ресурс]: приказ Министерства Здравоохранения Российской Федерации от 31.08.2016 №647н. – Справочно-правовая система «Гарант». Режим доступа: <http://mobileonline.garant.ru>.

6. Российская Федерация. Приказы. Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения [Электронный ресурс]: приказ Министерства Здравоохранения Российской Федерации от 31.08.2016 №646н. – Справочно-правовая система «Гарант». Режим доступа: <http://mobileonline.garant.ru>.

7. Российская Федерация. Приказы. Профессиональный стандарт «Фармацевт» [Электронный ресурс]: приказ Министерства труда и социальной защиты России 31.03.2021 №349н. – Справочно-правовая система «Гарант». Режим доступа: <http://mobileonline.garant.ru>.

Дополнительная литература

1. Российская Федерация. Приказы. Об утверждении Правил хранения лекарственных средств [Электронный ресурс]: приказ Министерства Здравоохранения Российской Федерации от 23.08.2010 №706н. – Справочно-правовая система «Гарант». Режим доступа: <http://mobileonline.garant.ru>.

2. Российская Федерация. Приказы. Об утверждении инструкции по организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения [Электронный ресурс]: приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13.11.1996 №377. – Справочно-правовая система «Гарант». Режим доступа: <http://mobileonline.garant.ru>.

ПРИЛОЖЕНИЯ

ПРИЛОЖЕНИЕ №1

Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ
«Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»
(извлечения)

Статья 2. Основные понятия, используемые в Федеральном законе

- **фармацевтическая организация** - юридическое лицо независимо от организационно-правовой формы, осуществляющее фармацевтическую деятельность (организация оптовой торговли лекарственными средствами, аптечная организация). К фармацевтическим организациям приравниваются индивидуальные предприниматели, осуществляющие фармацевтическую деятельность;
- **медицинский работник** - физическое лицо, которое имеет медицинское или иное образование, работает в медицинской организации и в трудовые (должностные) обязанности которого входит осуществление медицинской деятельности, либо физическое лицо, которое является индивидуальным предпринимателем, непосредственно осуществляющим медицинскую деятельность;
- **фармацевтический работник** - физическое лицо, которое имеет фармацевтическое образование, работает в фармацевтической организации и в трудовые обязанности которого входят оптовая торговля лекарственными средствами, их хранение, перевозка и (или) розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения, их изготовление, отпуск, хранение и перевозка.

Глава 9. Статья 69. п.2. Право на осуществление фармацевтической деятельности в Российской Федерации имеют:

- лица, получившие фармацевтическое образование в Российской Федерации, и имеющие свидетельство об аккредитации специалиста.

п.3. Аккредитация специалиста - процедура определения соответствия готовности лица, получившего высшее или среднее медицинское, или фармацевтическое образование, к осуществлению медицинской деятельности по определенной медицинской специальности в соответствии с установленными порядками оказания медицинской помощи и со стандартами медицинской помощи либо фармацевтической деятельности. Аккредитация специалиста осуществляется по окончании им освоения основных образовательных программ среднего, высшего и послевузовского медицинского и фармацевтического образования, а также дополнительных профессиональных образовательных программ не реже одного раза в пять лет.

ПРИЛОЖЕНИЕ №2

**Федеральный закон
от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
(извлечения)**

Статья 1. Федеральный закон регулирует отношения, возникающие в связи с обращением – разработкой, доклиническими исследованиями, клиническими исследованиями, экспертизой, государственной регистрацией, со стандартизацией и с контролем качества, производством, изготовлением, хранением, перевозкой, ввозом в РФ, вывозом из РФ, рекламой, отпуском, реализацией, передачей, применением, уничтожением лекарственных средств.

Статья 4. Основные понятия, используемые в Федеральном законе:

- **лекарственные средства** - вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом человека, проникающие в органы, ткани организма человека, применяемые для профилактики, диагностики (за исключением веществ или их комбинаций, не контактирующих с организмом человека), лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности и полученные из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий. К лекарственным средствам относятся фармацевтические субстанции и лекарственные препараты;
- **фармацевтическая субстанция** - лекарственное средство в виде одного или нескольких обладающих фармакологической активностью действующих веществ вне зависимости от природы происхождения, которое предназначено для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяет их эффективность;
- **лекарственные препараты** - лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности;
- **лекарственная форма** - состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и применения и обеспечивающее достижение необходимого лечебного эффекта;
- **дозировка** - содержание одного или нескольких действующих веществ в количественном выражении на единицу дозы, или единицу объема, или единицу массы в соответствии с лекарственной формой либо для некоторых видов лекарственных форм количество высвобождаемого из лекарственной формы действующего вещества за единицу времени;
- **перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов** - утверждаемый Правительством Российской Федерации перечень лекарственных препаратов для медицинского применения, обеспечивающих приоритетные потребности здравоохранения в целях профилактики и

лечения заболеваний, в том числе преобладающих в структуре заболеваемости в Российской Федерации;

- **орфанные лекарственные препараты** - лекарственные препараты, предназначенные исключительно для диагностики или патогенетического лечения (лечения, направленного на механизм развития заболевания) редких (орфанных) заболеваний;
- **биологические лекарственные препараты** - лекарственные препараты, действующее вещество которых произведено или выделено из биологического источника и для определения свойств и качества, которых необходима комбинация биологических и физико-химических методов. К биологическим лекарственным препаратам относятся иммунобиологические лекарственные препараты, лекарственные препараты, полученные из крови, плазмы крови человека и животных (за исключением цельной крови), биотехнологические лекарственные препараты, генотерапевтические лекарственные препараты;
- **иммунобиологические лекарственные препараты** - лекарственные препараты, предназначенные для формирования активного или пассивного иммунитета либо диагностики наличия иммунитета или диагностики специфического приобретенного изменения иммунологического ответа на алергизирующие вещества. К иммунобиологическим лекарственным препаратам относятся вакцины, анатоксины, токсины, сыворотки, иммуноглобулины и аллергены;
- **наркотические лекарственные средства** - лекарственные препараты и фармацевтические субстанции, содержащие наркотические средства и включенные в Перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года;
- **психотропные лекарственные средства** - лекарственные препараты и фармацевтические субстанции, содержащие психотропные вещества и включенные в Перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, в том числе Конвенцией о психотропных веществах 1971 года;
- **референтный лекарственный препарат** - лекарственный препарат, который используется для оценки биоэквивалентности или терапевтической эквивалентности, качества, эффективности и безопасности воспроизведенного лекарственного препарата или биоаналогового (биоподобного) лекарственного препарата (биоаналога);
- **воспроизведенный лекарственный препарат** - лекарственный препарат для медицинского применения, который имеет эквивалентный референт-

ному лекарственному препарату качественный состав и количественный состав действующих веществ в эквивалентной лекарственной форме;

- **лекарственное растительное сырье** - свежие или высушенные растения либо их части, используемые для производства лекарственных средств организациями - производителями лекарственных средств или изготовления лекарственных препаратов аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность;
- **лекарственный растительный препарат** - лекарственный препарат, произведенный или изготовленный из одного вида лекарственного растительного сырья или нескольких видов такого сырья и реализуемый в расфасованном виде во вторичной (потребительской) упаковке;
- **гомеопатический лекарственный препарат** - лекарственный препарат, произведенный или изготовленный из фармацевтической субстанции или фармацевтических субстанций в соответствии с требованиями общих фармакопейных статей к гомеопатическим лекарственным препаратам или в соответствии с требованиями фармакопеи страны производителя такого лекарственного препарата;
- **международное непатентованное наименование лекарственного средства** - наименование действующего вещества фармацевтической субстанции, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения;
- **торговое наименование лекарственного средства** - наименование лекарственного средства, присвоенное его разработчиком, держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата;
- **группировочное наименование лекарственного препарата** - наименование лекарственного препарата, не имеющего международного непатентованного наименования, или комбинации лекарственных препаратов, используемое в целях объединения их в группу под единым наименованием исходя из одинакового состава действующих веществ;
- **качество лекарственного средства** - соответствие лекарственного средства требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия нормативной документации или нормативного документа;
- **безопасность лекарственного средства** - характеристика лекарственного средства, основанная на сравнительном анализе его эффективности и риска причинения вреда здоровью;
- **эффективность лекарственного препарата** - характеристика степени положительного влияния лекарственного препарата на течение, продолжительность заболевания или его предотвращение, реабилитацию, на сохранение, предотвращение или прерывание беременности;
- **серия лекарственного средства** - количество лекарственного средства, произведенное в результате одного технологического цикла его производителем;

- **регистрационное удостоверение лекарственного препарата** - документ, подтверждающий факт государственной регистрации лекарственного препарата;
- **регистрационный номер** - кодовое обозначение, присвоенное лекарственному препарату при его государственной регистрации;
- **обращение лекарственных средств** - разработка, доклинические исследования, клинические исследования, экспертиза, государственная регистрация, стандартизация и контроль качества, производство, изготовление, хранение, перевозка, ввоз в Российскую Федерацию, вывоз из Российской Федерации, реклама, отпуск, реализация, передача, применение, уничтожение лекарственных средств;
- **субъекты обращения лекарственных средств** - физические лица, в том числе индивидуальные предприниматели, и юридические лица, осуществляющие деятельность при обращении лекарственных средств;
- **производство лекарственных средств** - деятельность по производству лекарственных средств организациями - производителями лекарственных средств на одной стадии, нескольких или всех стадиях технологического процесса, а также по хранению и реализации произведенных лекарственных средств;
- **производитель лекарственных средств** - организация, осуществляющая производство лекарственных средств в соответствии с требованиями настоящего Федерального закона;
- **фармацевтическая деятельность** - деятельность, включающая в себя оптовую торговлю лекарственными средствами, их хранение, перевозку и (или) розничную торговлю лекарственными препаратами, в том числе дистанционным способом, их отпуск, хранение, перевозку, изготовление лекарственных препаратов;
- **аптечная организация** - организация, структурное подразделение медицинской организации, осуществляющие розничную торговлю лекарственными препаратами, в том числе дистанционным способом, хранение, перевозку, изготовление и отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения в соответствии с требованиями настоящего Федерального закона;
- **фальсифицированное лекарственное средство** - лекарственное средство, сопровождаемое ложной информацией о его составе и (или) производителе;
- **недоброкачественное лекарственное средство** - лекарственное средство, не соответствующее требованиям фармакопейной статьи;
- **контрафактное лекарственное средство** - лекарственное средство, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства;
- **доклиническое исследование лекарственного средства** - биологические, микробиологические, иммунологические, токсикологические, фармакологические, физические, химические и другие исследования лекарственного

средства путем применения научных методов оценок в целях получения доказательств безопасности, качества и эффективности лекарственного средства;

- **клиническое исследование лекарственного препарата** - изучение диагностических, лечебных, профилактических, фармакологических свойств лекарственного препарата в процессе его применения у человека, в том числе процессов всасывания, распределения, изменения и выведения, путем применения научных методов оценок в целях получения доказательств безопасности, качества и эффективности лекарственного препарата, данных о нежелательных реакциях организма человека, на применение лекарственного препарата и об эффекте его взаимодействия с другими лекарственными препаратами и (или) пищевыми продуктами, кормами;
- **побочное действие** - реакция организма, возникшая в связи с применением лекарственного препарата в дозах, рекомендуемых в инструкции по его применению, для профилактики, диагностики, лечения заболевания или для реабилитации;

Статья 52. Осуществление фармацевтической деятельности

1. Фармацевтическая деятельность осуществляется организациями оптовой торговли лекарственными средствами, аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации, и ветеринарными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность.
2. Физические лица могут осуществлять определенные виды фармацевтической деятельности при наличии высшего фармацевтического или среднего фармацевтического образования либо высшего или среднего ветеринарного образования и сертификата специалиста.

Статья 55. Порядок розничной торговли лекарственными препаратами

- п.1. Розничная торговля лекарственными препаратами в количествах, необходимых для выполнения врачебных (фельдшерских) назначений, осуществляется аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность. Разрешена розничная торговля только лекарственными препаратами, зарегистрированными в Российской Федерации или изготовленными аптечными организациями, индивидуальными предприни-

мателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность. Розничная торговля лекарственными препаратами осуществляется по правилам надлежащей аптечной практики, утвержденным уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

п.1.1. Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения (за исключением лекарственных препаратов, отпускаемых по рецепту на лекарственный препарат, наркотических лекарственных препаратов и психотропных лекарственных препаратов, а также спиртосодержащих лекарственных препаратов с объемной долей этилового спирта свыше 25 процентов) может осуществляться аптечными организациями дистанционным способом.

Розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом могут осуществлять аптечные организации, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность и соответствующее разрешение федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения.

Порядок выдачи разрешения на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами дистанционным способом, требования к аптечным организациям, которые могут осуществлять такую торговлю, и порядок ее осуществления, а также правила доставки лекарственных препаратов гражданам устанавливаются Правительством Российской Федерации.

Информация об оплаченных (отпущенных) и полученных лекарственных препаратах вносится в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения в порядке, предусмотренном настоящим Федеральным законом.

п.5. Перечень медицинских организаций, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленных подразделений (амбулаторий, фельдшерских и фельдшерско-акушерских пунктов, центров (отделений) общей врачебной (семейной) практики), расположенных в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации, а также перечень лекарственных препаратов, продажа которых может осуществляться указанными организациями и их обособленными подразделениями, устанавливаются органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации.

п.6. Аптечные организации, индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, обязаны обеспечивать установленный уполномоченным федеральным органом исполнительной власти минимальный ассортимент лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи.

п.7. Аптечные организации, индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, наряду с лекарственными препаратами имеют право приобретать и продавать, в том числе дистанционным способом, медицинские изделия, дезинфицирующие средства, предметы и средства личной гигиены, посуду для медицинских целей, предметы и

средства, предназначенные для ухода за больными, новорожденными и детьми, не достигшими возраста трех лет, очковую оптику и средства ухода за ней, минеральные воды, продукты лечебного, детского и диетического питания, биологически активные добавки, парфюмерные и косметические средства, медицинские и санитарно-просветительные печатные издания, предназначенные для пропаганды здорового образа жизни.

ПРИЛОЖЕНИЕ №3

**Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации
от 31.07.2020 №780н «Об утверждении видов аптечных организаций»**

Вводятся следующие виды аптечных организаций:

- аптека, осуществляющая розничную торговлю (отпуск) лекарственных препаратов населению:

готовых лекарственных форм;

производственная с правом изготовления лекарственных препаратов;

производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов;

- аптека как структурное подразделение медицинской организации:

готовых лекарственных форм;

производственная с правом изготовления лекарственных препаратов;

производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов;

производственная с правом изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов;

- аптечный пункт, в том числе как структурное подразделение медицинской организации;

- аптечный киоск.

ПРИЛОЖЕНИЕ №4

**Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от
31.08.2016 №647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной прак-
тики лекарственных препаратов для медицинского применения»
(извлечения)**

1. Правила надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения устанавливают требования к осуществлению розничной торговли аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации (далее - субъекты розничной торговли), а также аптечными организациями и медицинскими организациями или их обособленными подразделениями, расположенными в сельских населенных пунктах и удаленных от населенных пунктов местностях, в которых отсутствуют аптечные организации, при наличии у аптечных организаций, медицинских организаций, их обособленных подразделений лицензии, предусмотренной законодательством Российской Федерации о лицензировании отдельных видов деятельности, осуществляющих отпуск наркотических лекарственных препаратов и психотропных лекарственных препаратов физическим лицам.

2. Правила направлены на обеспечение населения качественными, эффективными и безопасными лекарственными препаратами, медицинскими изделиями, а также дезинфицирующими средствами, предметами и средствами личной гигиены, посудой для медицинских целей, предметами и средствами, предназначенными для ухода за больными, новорожденными и детьми, не достигшими возраста трех лет, очковой оптикой и средствами ухода за ней, минеральными водами, продуктами лечебного, детского и диетического питания, биологически активными добавками, парфюмерными и косметическими средствами, медицинскими и санитарно-просветительными печатными изданиями, предназначенными для пропаганды здорового образа жизни (далее - товары аптечного ассортимента).

IV. Персонал

12. Для соблюдения установленных Правилами требований субъект розничной торговли с учетом объема оказываемых им фармацевтических услуг должен иметь необходимый персонал.

Руководитель субъекта розничной торговли утверждает штатное расписание, которое содержит перечень структурных подразделений,

наименования должностей, специальностей, профессий с указанием квалификации, сведения о количестве штатных единиц и фонде оплаты труда.

Каждый работник должен быть ознакомлен под подпись со своими правами и обязанностями, содержащимися в должностных инструкциях, профессиональных стандартах.

13. **Работники**, выполняющий работу, оказывающую влияние на качество продукции, должен иметь необходимую квалификацию и опыт работы для соблюдения требований, установленных Правилами.

14. Для вновь нанятых работников в соответствии с локальными актами субъекта розничной торговли внедряется программа адаптации и регулярно проверяются квалификация, знания, опыт таких работников.

Программа адаптации включает в том числе:

- а) вводный инструктаж при приеме на работу;
- б) подготовку (инструктаж) на рабочем месте (первичный и повторный);
- в) актуализацию знаний:

законодательства Российской Федерации в сфере обращении лекарственных средств и охране здоровья граждан, защите прав потребителей;

правил личной гигиены;

по порядку оказания фармацевтических услуг, в том числе фармацевтического консультирования и применения медицинских изделий в домашних условиях;

г) развитие коммуникативных навыков и предотвращение конфликтов;

д) инструктаж по технике безопасности и охране труда.

15. **К основным функциям фармацевтических работников** относятся:

- а) **продажа товаров аптечного ассортимента** надлежащего качества;
- б) **предоставление достоверной информации** о товарах аптечного ассортимента, их стоимости, фармацевтическое консультирование;
- в) **информирование о рациональном применении** лекарственных препаратов в целях ответственного самолечения;
- г) **изготовление лекарственных препаратов** по рецептам на лекарственный препарат и требованиям-накладным медицинских организаций;
- д) **оформление учетной документации**;
- е) **соблюдение профессиональной этики.**

V. Инфраструктура

18. **Руководитель субъекта розничной торговли обеспечивает и поддерживает** в рабочем состоянии инфраструктуру, необходимую для выполнения лицензионных требований, предъявляемых к осуществлению фармацевтической деятельности, которая в том числе включает:

- а) **здания, рабочее пространство и связанные с ним средства труда**;
- б) **оборудование для процессов (технические и программные средства)**;
- в) **службы обеспечения (транспорт, связь и информационные системы).**

19. Помещения и оборудование необходимо располагать, оснащать и эксплуатировать таким образом, чтобы они соответствовали выполняемым

функциям. Их планировочное решение и конструкция должны сводить к минимизации риск ошибок и обеспечивать возможность эффективной очистки и обслуживания в целях исключения накопления пыли или грязи и любых факторов, способных оказать неблагоприятное воздействие на качество товаров аптечного ассортимента.

20. Все помещения субъекта розничной торговли должны быть расположены в здании (строении) и функционально объединены, изолированы от других организаций и обеспечивать отсутствие несанкционированного доступа посторонних лиц в помещения. Допускается вход (выход) на территорию субъекта розничной торговли через помещение другой организации.

21. Субъекту розничной торговли необходимо предусмотреть возможность обустройства беспрепятственного входа и выхода для лиц с ограниченными возможностями в соответствии с требованиями законодательства о защите инвалидов.

В случае, если конструктивная особенность здания не позволяет обустройство входа и выхода для лиц с ограниченными возможностями здоровья, субъекту розничной торговли необходимо организовать возможность вызова фармацевтического работника для обслуживания указанных лиц.

22. Субъект розничной торговли должен иметь вывеску с указанием:

- а) вида аптечной организации на русском и национальном языках: "Аптека" или "Аптечный пункт" или "Аптечный киоск";**
- б) полного и (в случае, если имеется) сокращенного наименования, в том числе фирменного наименования, и организационно-правовой формы субъекта розничной торговли;**
- в) режима работы.**

Субъект розничной торговли, осуществляющий торговлю товарами аптечного ассортимента в ночное время, должен иметь освещенную вывеску с информацией о работе в ночное время.

При размещении субъекта розничной торговли внутри здания вывеска должна находиться на наружной стене здания, если это невозможно, допускается установка указателя, требования к которому аналогичны требованиям к вывеске.

23. Помещения должны соответствовать санитарно-гигиеническим нормам и требованиям и обеспечивать возможность осуществления основных функций субъекта розничной торговли с соблюдением требований, утвержденных настоящими Правилами.

24. Площадь помещений, используемых субъектом розничной торговли, должна быть разделена на зоны, предназначенные для выполнения следующих функций:

- а) торговли товарами аптечного ассортимента с обеспечением мест хранения, не допускающим свободного доступа покупателей к товарам, отпускаемым, в том числе по рецепту;**

б) **приемки товаров** аптечного ассортимента, **зона карантинного хранения**, в том числе отдельно для лекарственных препаратов;

в) **раздельного хранения одежды работников.**

В случае, если субъект розничной торговли расположен в здании вместе с другими организациями, **допускается совместное использование санузла.**

25. **Наличие иных зон и (или) помещений** в составе помещений субъекта розничной торговли **определяется руководителем** субъекта розничной торговли в зависимости от объема выполняемых работ, оказываемых услуг.

26. **Помещения субъекта розничной торговли** должны быть оснащены **системами отопления и кондиционирования** (при наличии), **естественной или приточно-вытяжной вентиляцией** (при наличии), **обеспечивающими условия труда** в соответствии с трудовым законодательством Российской Федерации, а также **соблюдение требований надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов.**

27. **Материалы, используемые при отделке и (или) ремонте помещений (зон),** должны соответствовать **требованиям пожарной безопасности**, установленным законодательством Российской Федерации.

Помещения субъекта розничной торговли должны быть спроектированы и оснащены таким образом, чтобы **обеспечивать защиту от проникновения насекомых, грызунов или других животных.**

В помещениях субъекта розничной торговли, предназначенных для изготовления лекарственных препаратов, поверхности стен и потолков должны быть гладкими, без нарушения целостности покрытия (водостойкие краски, эмали или кафельные глазурованные плитки светлых тонов), **отделываться материалами, допускающими влажную уборку с применением дезинфицирующих средств** (неглазурованная керамическая плитка, линолеум с обязательной сваркой швов или другие материалы).

Места примыкания стен к потолку и полу не должны иметь углублений, выступов и карнизов.

28. **Помещения субъекта розничной торговли** могут иметь как **естественное, так и искусственное освещение.** Общее искусственное освещение должно быть предусмотрено во всех помещениях, для отдельных рабочих мест при необходимости предусматривается местное искусственное освещение.

29. **Субъект розничной торговли** должен **располагать оборудованием и инвентарем, обеспечивающими сохранение качества, эффективности и безопасности** товаров аптечного ассортимента.

30. **Помещения для хранения лекарственных препаратов** должны быть **оснащены оборудованием**, позволяющим обеспечить их хранение с учетом требований надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов.

Помещения, а также оборудование, используемое субъектом розничной торговли при осуществлении деятельности, должны **отвечать санитарным требованиям пожарной безопасности, а также технике безопасности** в соответствии с законодательством Российской Федерации.

31. Установка оборудования должна производиться **на расстоянии не менее 0,5 метров от стен или другого оборудования**, чтобы иметь доступ для очистки, дезинфекции, ремонта, технического обслуживания, поверки и (или) калибровки оборудования, обеспечивать доступ к товарам аптечного ассортимента, свободный проход работников. Оборудование не должно загораживать естественный или искусственный источник света и загромождать проходы.

32. Доступ в помещения (зоны) должны иметь только лица, уполномоченные руководителем субъекта розничной торговли. **Доступ посторонних лиц** в указанные помещения **исключается**.

33. Оборудование, используемое субъектом розничной торговли, **должно иметь технические паспорта**, хранящиеся в течение всего времени эксплуатации оборудования.

Оборудование, используемое субъектом розничной торговли и относящееся к средствам измерений, до ввода в эксплуатацию, а также после ремонта и (или) технического обслуживания 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.

34. Торговое помещение и (или) зона должны быть оборудованы витринами, стеллажами (гондолами) - при открытой выкладке товара, обеспечивающими возможность обзора товаров аптечного ассортимента, разрешенных к продаже, а также обеспечивать удобство в работе для работников субъекта розничной торговли.

Допускается открытая выкладка лекарственных препаратов безрецептурного отпуска и других товаров аптечного ассортимента.

35. Информация о лекарственных препаратах, отпускаемых без рецепта, может быть размещена на полке в виде постера, воблера и иных носителях информации в целях предоставления покупателю возможности сделать осознанный выбор товара аптечного ассортимента, получить информацию о производителе, способе его применения и с целью сохранения внешнего вида товара. Также в удобном для обозрения месте должен быть помещен ценник с указанием наименования, дозировки, количества доз в упаковке, страны производителя, срока годности (при наличии).

36. Лекарственные препараты, отпускаемые без рецепта, размещаются на витринах с учетом условий хранения, предусмотренных инструкцией по медицинскому применению, и (или) на упаковке.

Лекарственные препараты, отпускаемые по рецепту на лекарственный препарат, допускается хранить на витринах, в стеклянных и открытых шкафах при условии отсутствия доступа к ним покупателей.

Лекарственные препараты, отпускаемые по рецепту на лекарственный препарат, размещаются отдельно от безрецептурных лекарственных препаратов в закрытых шкафах с отметкой "по рецепту__на

лекарственный препарат", нанесенной на полку или шкаф, в которых размещены такие ЛП.

ПРИЛОЖЕНИЕ №5

Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 24.12.2020 № 44 «Об утверждении санитарных правил СП 2.1.3678-20 «Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг»
(извлечения)

V. Санитарно-эпидемиологические требования при предоставлении услуг аптечными организациями

5.1. В аптечной организации (далее - аптека), осуществляющей, наряду с другими лекарственными средствами, реализацию иммунобиологических лекарственных препаратов, должны быть обеспечены учет, хранение, а также обезвреживание вакцин, непригодных к использованию.

5.2. Аптека должна располагать помещениями, оборудованием, инвентарем, позволяющими обеспечить хранение иммунобиологических лекарственных препаратов и других лекарственных средств, а также сохранение качества, эффективности и безопасности лекарственных средств, при транспортировании (в случае осуществления аптекой данного вида деятельности), хранении и реализации.

5.3. Высота потолков производственных помещений вновь строящихся и реконструируемых зданий определяется габаритами оборудования и должна быть не менее 2,4 метра.

5.4. В аптеке должно быть обеспечено хранение лекарственных средств в соответствии с инструкцией производителя лекарственного препарата.

5.5. Аптека должна размещаться в изолированном блоке помещений в многоквартирных домах, общественных зданиях или в отдельно стоящих зданиях. Не допускается размещение в аптеке организаций, функционально с ней не связанных.

При размещении аптеки в многоквартирном доме необходимо наличие входа, изолированного от жилых помещений.

5.6. Погрузку и разгрузку материалов, продукции, товаров для аптеки, встроенной, встроено-пристроенной в многоквартирный дом, пристроенной к многоквартирному дому следует выполнять: с торцов жилых зданий, из подземных тоннелей или закрытых дебаркадеров, со стороны автомобильных дорог. Не допускается загрузка материалов, продукции, товаров со стороны двора многоквартирного дома, где расположены входы в квартиры.

5.7. Расположение помещений для изготовления лекарственных средств должно обеспечивать технологическую поточность производственного процесса изготовления стерильных и не стерильных форм.

5.8. В шлюзе асептического блока должны быть условия для надевания стерильной спецодежды и гигиенической обработки рук. Подводка водопровода и канализации в асептическом боксе не допускается.

5.9. Для мытья рук работников в шлюзах асептического блока и ассистентской устанавливаются раковины с локтевыми смесителями (либо автоматические смесители). В моечной должны быть выделены и промаркированы отдельные раковины для мытья посуды и рук работников.

5.10. В производственных помещениях аптек не допускается разведение цветов, использование текстильных штор, ковровых покрытий.

5.11. Помещения аптек должны иметь естественное и искусственное освещение. Естественное освещение может отсутствовать в складских помещениях (без постоянного рабочего места), кладовых, туалетах, гардеробных, душевых, бытовых и вспомогательных помещениях.

Общее искусственное освещение должно быть предусмотрено во всех помещениях.

5.12. При отсутствии естественного освещения в торговых залах аптек должны быть обеспечены компенсационные мероприятия (нормируемые показатели искусственной освещенности принимаются на ступень выше).

5.13. Светильники общего и местного освещения должны иметь защитную арматуру, позволяющую осуществить их влажную очистку. Светильники общего освещения должны иметь сплошные (закрытые) рассеиватели.

5.14. Помещения аптек оборудуются общеобменной вентиляцией с естественным или механическим побуждением. В аптеках, не осуществляющих изготовление лекарственных средств система вентиляции с механическим побуждением может отсутствовать. Не допускается отсутствие систем вентиляции с механическим побуждением в помещениях с постоянными рабочими местами, не имеющих естественного проветривания.

Помещения асептического блока оборудуются системой вентиляции с механическим побуждением с преобладанием притока над вытяжкой. Подача чистого воздуха осуществляется ламинарными потоками.

Помещения, в которых осуществляется фасовка летучих токсичных веществ оборудуются автономными системами общеобменной вентиляции с механическим побуждением.

5.15. Не допускается использование вентиляционных камер для других целей (складирования, использование в качестве бытовых помещений).

5.16. Поверхности мебели и оборудования должны быть устойчивы к воздействию моющих и дезинфицирующих средств.

5.17. Помещения аптек должны подвергаться ежедневной влажной уборке с применением моющих и дезинфицирующих средств. Аптеки должны быть обеспечены запасом на 3 дня моющими и дезинфицирующими средствами, который рассчитывается с учетом площади обрабатываемых поверхностей, количества обрабатываемого оборудования, наличием хозяйственного инвентаря для обеспечения санитарного режима.

5.18. Для уборки различных помещений (производственные помещения, туалеты, гардеробные и душевые) и оборудования выделяется отдельный уборочный инвентарь, который маркируется и используется по назначению. Хранение его осуществляется в выделенном месте (помещения или шкафы). Ветошь, предназначенная для уборки производственного оборудования, после дезинфекции и сушки хранится в чистой промаркированной закрытой таре.

5.19. Уборка шкафов, стеллажей в помещениях хранения лекарственных средств проводится по мере необходимости, но не реже одного раза в месяц.

5.20. Уборка всех помещений с обработкой стен, полов, оборудования, инвентаря, светильников с применением моющих и дезинфицирующих средств, проводится не реже 1 раза в месяц, а в помещениях изготовления лекарственных средств в асептических условиях - еженедельно.

5.21. Хранение верхней одежды и обуви работников осуществляется отдельно от спецодежды.

5.22. Смена санитарной одежды должна производиться по мере загрязнения, но не реже 1 раза в неделю. В производственных аптеках в помещениях изготовления лекарственных средств раковины для мытья рук оснащаются дозаторами мыла, кожных антисептиков, одноразовыми полотенцами или электросушителями.

5.23. Стирка санитарной одежды осуществляется в прачечной (стиральной машине) самой организации, либо по договору со специализированной организацией.

5.24. Должна быть организована административно бытовая зона для приема пищи и хранения личных вещей работников.

Термины и определения

- **Санитарный режим** – распорядок дня, действия и условия деятельности, направленные на проведение санитарно-гигиенических и противоэпидемических мероприятий.
- **Инструкция** – свод правил, устанавливающих порядок и способ осуществления, выполнения, в данном случае, санитарного режима в аптеках.
- **Правила** – постановление, предписание, устанавливающее порядок, в частности, по обеспечению санитарного режима аптек.
- **Персонал** – личный состав аптеки или конкретного (отдельного) подразделения, составляющий группу сотрудников по профессиональным или служебным признакам.
- **Санитарная одежда** – медицинский халат, шапочка или другая защитная одежда, предназначенные для защиты медикаментов, материалов и готовой продукции от дополнительных микробиологических и других загрязнений, выделяемых персоналом.

- **Контаминация микроорганизмами** – первичное загрязнение, внесенное воздушным потоком; вторичное – в результате несоблюдения требований асептики.
- **Асептика** – условия и комплекс мероприятий, направленных на предотвращение микробного и другого загрязнения при получении стерильной продукции на всех этапах технологического процесса.
- **Асептический блок** – территория аптеки, специально выделенная, оборудованная и используемая таким образом, чтобы снизить проникновение, образование и задержку в ней микробиологических и других загрязнений.
- **Воздушный шлюз** – установленное в замкнутом пространстве устройство, предотвращающее проникновение механических частиц или микроорганизмов, или замкнутое пространство между помещениями различной чистоты, отделенное от них дверьми.
- **Дезинфекция** – процесс умерщвления на изделии или в изделии, или на поверхности патогенных и др. видов микроорганизмов (термические и химические методы и средства).
- **Стерилизация** – процесс умерщвления на изделиях или в изделиях, или удаление из объекта микроорганизмов всех видов, находящихся на всех стадиях развития, включая споры (термические и химические методы и средства).

Санитарные требования к помещениям и оборудованию аптек

1. Помещения аптек следует оборудовать, отделывать и содержать в соответствии с правилами санитарного режима в чистоте и надлежащем порядке. Перед входами в аптеку должны быть приспособления для очистки обуви от грязи. Очистка самих приспособлений должна проводиться по мере необходимости, но не реже 1 раза в день.
2. Рабочие места персонала аптеки в зале обслуживания населения должны быть оснащены устройствами, предохраняющими работников от прямой капельной инфекции.
3. Оконные фрамуги или форточки, используемые для проветривания помещений, защищаются съемными металлическими или пластмассовыми сетками с размерами ячейки не более 2х2 мм. В летний период, при необходимости, окна и витрины, расположенные на солнечной стороне, должны быть обеспечены солнцезащитными устройствами, которые располагаются между рамами или с внешней стороны окон.
4. Материалы, используемые при строительстве аптек, должны обеспечивать непроницаемость для грызунов, защиту помещений от проникновения животных и насекомых. Не допускается использование гипсокартонных полых перегородок. Все строительные материалы должны иметь гигиенические сертификаты.
5. Поверхности стен и потолков производственных помещений должны быть гладкими, без нарушения целостности покрытия, допускающими влажную уборку с применением дезинфицирующих средств. Места примыкания стен к

потолку и полу не должны иметь углублений, выступов и карнизов. Материалы покрытия помещений должны быть антистатическими и иметь гигиенические сертификаты (водостойкие краски, эмали или кафельные глазурованные плитки светлых тонов). Полы покрываются неглазурованными керамическими плитками, линолеумом или релином с обязательной сваркой швов.

6. Помещения аптек должны иметь как естественное, так и искусственное освещение. Общее искусственное освещение должно быть предусмотрено во всех помещениях, кроме того, для отдельных рабочих мест устанавливается местное освещение. Искусственное освещение осуществляется люминесцентными лампами и лампами накаливания.

7. Системы отопления и вентиляции должны отвечать требованиям соответствующих глав действующих СНиПов (*санитарных норм и правил*). В помещениях должен проводиться контроль за параметрами микроклимата (температура, влажность, воздухообмен).

8. Оборудование, используемое в аптеках, должно быть разрешено к применению в установленном порядке и иметь сертификат соответствия.

9. Установка оборудования должна производиться на достаточном расстоянии от стен, чтобы иметь доступ для очистки, дезинфекции и ремонта (как правило, путем замены составных частей). Оборудование не должно загораживать естественный источник света или загромождать проходы. Не допускается размещение в конкретных производственных помещениях машин, аппаратов и др., не имеющих отношения к технологическому процессу данного производственного помещения.

10. В производственных помещениях не допускается вешать занавески, расстилать ковры, разводить цветы, вывешивать стенгазеты, плакаты и т.п. Для этого могут быть использованы коридоры, комнаты отдыха персонала аптеки, кабинеты.

Информационные стенды и таблицы, необходимые для работы в производственных помещениях, должны изготавливаться из материалов, допускающих влажную уборку и дезинфекцию.

Декоративное оформление непроизводственных помещений, в том числе озеленение, допускается при условии обеспечения за ними необходимого ухода (очистка от пыли, мытье и т.д.) по мере необходимости, но не реже 1 раза в неделю.

11. В моечной комнате должны быть выделены и промаркированы раковины (ванны) для мытья посуды, предназначенной для приготовления: инъекционных растворов и глазных капель, внутренних лекарственных форм, наружных лекарственных форм. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** пользоваться этими раковинами для мытья рук.

12. Для мытья рук персонала в шлюзах асептического блока и заготовочной, ассистентской, моечной, туалете должны быть установлены раковины (рукомойники), которые целесообразно оборудовать педальными кранами, кранами с локтевыми приводами или фотоэлементами. Рядом

устанавливаются емкости с дезинфицирующими растворами, воздушные электросушилки. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** пользоваться раковинами в производственных помещениях лицам, не занятым изготовлением и фасовкой лекарственных средств.

Санитарные требования к помещениям и оборудованию асептического блока

1. Помещения асептического блока должны размещаться в изолированном отсеке и исключать перекрещивание "чистых" и "грязных" потоков. Асептический блок должен иметь отдельный вход или отделяться от других помещений производства шлюзами.
2. Перед входом в асептический блок должны лежать резиновые коврики или коврики из пористого материала, смоченные дезинфицирующими средствами.
3. В шлюзе должны быть предусмотрены:
скамья для переобувания с ячейками для специальной обуви, шкаф для халата и биксов с комплектами стерильной одежды;
раковина (кран с локтевым приводом), воздушная электросушилка и зеркало;
гигиенический набор для обработки рук;
инструкции о порядке переодевания и обработке рук, правила поведения в асептическом блоке.
4. В ассистентской - асептической не допускается подводка воды и канализации. Трубопроводы для воды очищенной следует прокладывать таким образом, чтобы можно было легко проводить уборку.
5. Для защиты стен от повреждений при транспортировке материалов или продукции (тележки и др.) необходимо предусмотреть специальные уголки или другие приспособления.
6. Для исключения поступления воздуха из коридоров и производственных помещений в асептический блок в последнем необходимо предусмотреть приточно-вытяжную вентиляцию, при которой движение воздушных потоков должно быть направлено из асептического блока в прилегающие к нему помещения, с преобладанием притока воздуха над вытяжкой.
7. Рекомендуется с помощью специального оборудования создание горизонтальных или вертикальных ламинарных потоков чистого воздуха во всем помещении или в отдельных локальных зонах для защиты наиболее ответственных участков или операций (чистые камеры). Чистые камеры или столы с ламинарным потоком воздуха должны иметь рабочие поверхности и колпак из гладкого прочного материала. Скорость ламинарного потока - в пределах 0,3-0,6 м/с при регулярном контроле стерильности воздуха не реже 1 раза в месяц.
8. Для дезинфекции воздуха и различных поверхностей в асептических помещениях устанавливают бактерицидные лампы (стационарные и передвижные облучатели) с открытыми или экранированными лампами. Количество и мощность бактерицидных ламп должны подбираться из расчета не менее 2-2,5 Вт мощности неэкранированного излучателя на 1 куб.

м. объема помещения. При экранированных бактерицидных лампах 1 Вт на 1 куб. м. Настенные бактерицидные облучатели ОБН-150 устанавливают из расчета 1 облучатель на 30 куб. м. помещения; потолочные ОБП-300 - из расчета 1 на 60 куб. м.; передвижной ОБП-450 с открытыми лампами используют для быстрого обеззараживания воздуха в помещениях объемом до 100 куб. м. Оптимальный эффект наблюдается на расстоянии 5 м от облучаемого объекта.

Санитарное содержание помещений, оборудования, инвентаря

1. Перед началом работы необходимо провести влажную уборку помещений (полов и оборудования) с применением дезинфицирующих средств.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ сухая уборка помещений.

2. Генеральная уборка производственных помещений должна проводиться не реже одного раза в неделю. Моют стены, двери, оборудование, полы. Потолки очищают от пыли влажными тряпками 1 раз в месяц. Оконные стекла, рамы и пространство между ними моют горячей водой с мылом или другими моющими средствами не реже одного раза в месяц.

3. Оборудование производственных помещений и торговых залов подвергают ежедневной уборке, шкафы для хранения лекарственных средств в помещениях хранения (материальные комнаты) убирают по мере необходимости, но не реже одного раза в неделю.

4. Уборочный инвентарь должен быть промаркирован и использован строго по назначению. Хранение его осуществляют в специально выделенном месте (комната, шкафы) отдельно. Ветошь, предназначенная для уборки производственного оборудования, после дезинфекции и сушки хранят в чистой, промаркированной, плотно закрытой таре (банка, кастрюля и др.). Уборочный инвентарь для асептического блока хранят отдельно.

5. Уборку помещений асептического блока (полов и оборудования) проводят не реже одного раза в смену в конце работы с использованием дезинфицирующих средств. Один раз в неделю проводят генеральную уборку, по возможности с освобождением от оборудования.

Необходимо строго соблюдать последовательность стадий при уборке асептического блока. Начинать следует с асептической. Вначале моют стены и двери от потолка к полу. Движения должны быть плавными, обязательно сверху вниз. Затем моют и дезинфицируют стационарное оборудование и, в последнюю очередь, полы. Все оборудование и мебель, вносимые в асептический блок, предварительно обрабатывают дезинфицирующим раствором. Для уборки и дезинфекции поверхностей рекомендуются поролоновые губки, салфетки с заделанными краями из неволокнистых материалов. Для протирки полов можно использовать тряпки с заделанными краями из суровых тканей.

6. Приготовление дезинфицирующих растворов должно осуществляться специально обученным персоналом в соответствии с действующими инструкциями. Для дезинфекции поверхностей допускается использование

дезинфицирующих средств из числа разрешенных Министерством здравоохранения Российской Федерации к применению на территории России.

7. Отходы производства и мусор должны собираться в специальные контейнеры с приводной крышкой с удалением из помещения не реже 1 раза в смену. Раковины для мытья рук, санитарные узлы и контейнеры для мусора моют, чистят и дезинфицируют ежедневно.

8. Санитарный день в аптеках проводят 1 раз в месяц (одновременно, кроме тщательной уборки, можно проводить мелкий текущий ремонт).

Санитарно-гигиенические требования к персоналу аптек

1. Руководители аптек всех уровней обязаны заботиться о правильной расстановке специалистов и подсобного персонала, обеспечить их подготовку и переподготовку по правилам личной гигиены и техники безопасности, а также **прохождение персоналом регулярных медосмотров (предварительные и периодические осмотры)**.

2. Работники аптеки, занимающиеся изготовлением, контролем, расфасовкой лекарственных средств и обработкой аптечной посуды, а также соприкасающиеся с готовой продукцией, при поступлении на работу проходят медицинское обследование, а в дальнейшем профилактический осмотр в соответствии с действующими приказами Министерства здравоохранения Российской Федерации. Результаты осмотров заносятся в санитарную книжку.

3. Каждый сотрудник должен оповещать руководящий персонал о любых отклонениях в состоянии здоровья. Сотрудники с инфекционными заболеваниями, повреждениями кожных покровов к работе не допускаются. Выявленные больные направляются на лечение и санацию. Допуск к работе проводится только при наличии справки лечебно-профилактического учреждения о выздоровлении.

4. Персонал обязан выполнять правила личной гигиены и производственной санитарии, носить технологическую одежду, соответствующую выполняемым операциям.

4.1. При входе в аптеку персонал обязан снять верхнюю одежду и обувь в гардеробной, вымыть и продезинфицировать руки, надеть санитарную одежду и санитарную обувь. Перед посещением туалета обязательно снимать халат.

4.2. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** выходить за пределы аптеки в санитарной одежде и обуви. В периоды распространения острых респираторных заболеваний сотрудники аптек должны носить на лице марлевые повязки.

4.3. Санитарная одежда и санитарная обувь выдается работникам аптеки в соответствии с действующими нормами с учетом выполняемых производственных операций. Смена санитарной одежды должна производиться не реже 2 раз в неделю, полотенце для личного пользования - ежедневно. Комплект специальной одежды для персонала, работающего в асептических условиях, должен быть стерильным перед началом работы.

Целесообразно предусмотреть в санитарной одежде персонала отличительные знаки, например, спецодежду или ее детали другого цвета, кроме белого, чтобы легче распознать нарушения порядка перемещения персонала в асептической зоне, между помещениями или за пределами асептического блока, в других производственных зонах.

4.4. Производственный персонал должен регулярно принимать душ, тщательно следить за чистотой рук, коротко стричь ногти, не покрывать их лаком.

4.5. Производственному персоналу запрещается принимать пищу, курить, а также хранить еду, курительные материалы и личные лекарственные средства в производственных помещениях аптек и в помещениях хранения готовой продукции. В карманах халатов не должны находиться предметы личного пользования, кроме крайне необходимых (носовой платок, очки и др.).

5. Особое внимание должно уделяться подбору и подготовке производственного персонала для работы в асептических условиях. Персонал асептического блока должен обладать, кроме специальных знаний и опыта практической работы, знаниями по основам гигиены и микробиологии, чтобы осознанно выполнять санитарные требования и правила, должен быть готов к возможным неудобствам в работе, связанным с систематической обработкой рук и строго определенной последовательностью переодевания, использованием воздухопроницаемой повязки на лице, резиновых перчаток на руках и др.

6. Для производственного персонала на основании существующих документов должны быть разработаны и укреплены в нужных местах правила личной гигиены, входа и выхода из помещений, регламент уборки, правила транспортировки изделий и материалов в соответствии с ходом технологического процесса и др. с учетом особенностей данного аптечного предприятия. Правила и меры личной гигиены, включая требования по применению санитарной одежды, должны применяться ко всем, входящим в производственные помещения - временно и постоянно работающим, не работающим (гости, инспекция, высшее руководство и др.).

7. Работники аптек обязаны систематически принимать участие в занятиях по темам, связанным с вопросами личной гигиены, производственной санитарии, техники безопасности, организуемых администрацией в сроки, обеспечивающие информированность персонала относительно современных требований. Приглашаемые консультанты должны иметь соответствующую квалификацию (образование и опыт), о чем производятся необходимые записи.

8. Сотрудники аптек обязаны соблюдать действующие правила техники безопасности и производственной санитарии при работе в аптеках.

9. В аптеках должен быть предусмотрен необходимый состав санитарно - бытовых помещений для персонала:

- гардеробные с индивидуальными шкафами на 100% списочного состава для раздельного хранения верхней, домашней и санитарной одежды. Площадь гардеробных для домашней и санитарной одежды следует принимать из расчета 0,55 кв. м. на двойной шкаф и прибавление площади проходов;
- гардероб верхней одежды и обуви 0,08 кв. м. на крючок в гардеробной (на 60% работающих при 2-х сменной работе и на 100% - при односменной);
- душевые - одна душевая кабина на аптеку;
- санузлы (количество санитарных приборов, исходя из числа работающих);
- помещения для приема пищи и отдыха (должны быть изолированы от других помещений).

Санитарные требования к получению, транспортировке и хранению очищенной воды и воды для инъекций

1. Для изготовления не инъекционных стерильных и нестерильных лекарственных средств используют воду очищенную, которая может быть получена дистилляцией, обратным осмосом, ионным обменом и другими разрешенными способами.

Для изготовления растворов для инъекций используют воду для инъекций, которая должна выдерживать испытания на воду очищенную, а также должна быть апиrogenной.

2. Получение и хранение воды очищенной должно производиться в специально оборудованном для этой цели помещении. Получение воды для инъекций должно осуществляться в помещении дистилляционной асептического блока, где категорически запрещается выполнять какие-либо работы, не связанные с перегонкой воды.

3. Воду, очищенную используют свежеприготовленной или хранят в закрытых емкостях, изготовленных из материалов, не изменяющих свойства воды и защищающих ее от инородных частиц и микробиологических загрязнений, не более 3 суток.

Воду для инъекций используют свежеприготовленной или хранят при температуре от 5 град. С до 10 град. С или от 80 град. С до 95 град. С в закрытых емкостях, изготовленных из материалов, не изменяющих свойств воды, защищающих ее от попадания механических включений и микробиологических загрязнений, не более 24 часов.

4. Получение воды, очищенной и для инъекций производится с помощью аквадистилляторов или других разрешенных для этой цели установок. Подготовку к работе и порядок работы на них осуществляют в соответствии с указаниями, изложенными в паспорте, и инструкцией по эксплуатации.

5. При получении воды с помощью аквадистиллятора ежедневно перед началом работы необходимо в течение 10-15 мин. проводить пропаривание при закрытых вентилях подачи воды в аквадистиллятор и холодильник. Первые порции полученной воды в течение 15-20 мин. сливают. После этого времени начинают сбор воды.

6. Полученную воду очищенную и для инъекций собирают в чистые простерилизованные или обработанные паром сборники промышленного

производства (в порядке исключения - в стеклянные баллоны). Сборники должны иметь четкую надпись: "Вода очищенная", "Вода для инъекций". Если одновременно используют несколько сборников, их нумеруют. На этикетке емкостей для сбора и хранения воды для инъекций должно быть обозначено, что содержимое не простерилизовано.

Стеклянные сборники плотно закрывают пробками с двумя отверстиями: одно для трубки, по которой поступает вода, другое для стеклянной трубки, в которую вставляется тампон из стерильной ваты (меняют ежедневно). Сборники устанавливают на баллоно-опрокидыватели.

Сборники соединяют с аквадистиллятором с помощью стеклянных трубок, шлангов из силиконовой резины или другого индифферентного к воде, очищенной материала, разрешенного к применению в медицине и выдерживающего обработку паром.

7. Подачу воды на рабочие места осуществляют по трубопроводам или в баллонах. Трубопроводы должны быть изготовлены из материалов, разрешенных к применению в медицине и не изменяющих свойств воды. При значительной длине трубопровода для удобства мойки, дезинфекции и отбора проб воды, очищенной на микробиологический анализ через каждые 5-7 метров следует предусматривать тройники с внешним выводом и краном.

8. Мытье и дезинфекцию трубопровода производят перед сборкой, в процессе эксплуатации не реже 1 раза в 14 дней, а также при неудовлетворительных результатах микробиологических анализов.

Для обеззараживания трубопроводов из термостойких материалов через них пропускают острый пар из парогенератора или автоклава. Отсчет времени обработки ведут с момента выхода пара с концевой участка трубопровода. Обработку проводят в течение 30 минут.

Трубопроводы из полимерных материалов и стекла можно стерилизовать 6% раствором перекиси водорода в течение 6 часов с последующим тщательным промыванием водой очищенной. После чего осуществляют проверку на отсутствие восстанавливающих веществ. Регистрацию обработки трубопровода ведут в специальном журнале.

9. Для очистки от пирогенных веществ стеклянные трубки и сосуды обрабатывают подкисленным раствором калия перманганата в течение 25-30 минут. Для приготовления раствора к 10 частям 1% раствора калия перманганата добавляют 6 частей 1,5% раствора кислоты серной. После обработки сосуды и трубки тщательно промывают свежеприготовленной водой для инъекций.

10. Руководителем аптеки назначается лицо, ответственное за получение воды очищенной.

Санитарные требования при изготовлении лекарственных препаратов в асептических условиях

1. Помещения для изготовления лекарственных препаратов в асептических условиях отделяют, оборудуют и обрабатывают в соответствии с Инструкцией.

2. Персонал для работы в асептических условиях подготавливается в соответствии с санитарными требованиями и указаниями.
3. Лекарственные вещества, необходимые для приготовления лекарственных средств в асептических условиях, хранят в плотно закрывающихся шкафах в штангласах в условиях, исключающих их загрязнение. Штангласы перед каждым заполнением моют и стерилизуют.
4. Вспомогательный материал подготавливают, стерилизуют и хранят в закрытом виде не более 3-х суток. Вскрытые материалы используют в течение 24 часов. После каждого забора материала бикс или банку плотно закрывают. Забор производят стерильным пинцетом.
5. Аптечную посуду после соответствующей обработки используют по назначению или укупоривают и хранят в плотно закрывающихся шкафах. Срок хранения стерильной посуды, используемой для приготовления и фасовки лекарственных средств в асептических условиях, не более 24 часов.
6. Крупноемкие баллоны допускается обеззараживать после мытья пропариванием острым паром в течение 30 мин. После обработки емкости закрывают стерильными пробками или обвязывают стерильным пергаментом и хранят в условиях, исключающих их загрязнение, не более 24 часов.
7. Укупорочный материал (пробки, колпачки и др.) обрабатывают и хранят в условиях, предотвращающих их загрязнение.
8. Съёмные части технологического оборудования, непосредственно соприкасающиеся с раствором лекарственных веществ (трубки резиновые и стеклянные, фильтр-держатели, мембранные микрофильтры, прокладки и др.), обрабатывают, стерилизуют и хранят в режимах, описанных в документации по использованию соответствующего оборудования.
9. Концентрированные растворы, полуфабрикаты, внутриаптечную заготовку изготавливают в асептических условиях и хранят в соответствии с их физико-химическими свойствами и установленными сроками годности в условиях, исключающих их загрязнение.

Санитарные требования при изготовлении нестерильных лекарственных препаратов

1. Лекарственные вещества, используемые при изготовлении нестерильных лекарственных форм, должны храниться в плотно закрытых штангласах в условиях, исключающих их загрязнение. Штангласы, используемые при хранении лекарственных веществ, перед наполнением моют и стерилизуют.
2. Вспомогательный материал и укупорочные средства, необходимые при изготовлении и фасовке лекарственных средств, подготавливают, стерилизуют и хранят в соответствии с Инструкцией.
3. Аптечную посуду перед использованием моют, сушат и стерилизуют. Срок хранения стерильной посуды не более 3-х суток.
4. Средства малой механизации, используемые при изготовлении и фасовке лекарственных средств, моют и дезинфицируют согласно приложенной к ним Инструкции. При отсутствии указаний по окончании работы их разбирают, очищают рабочие части от остатков лекарственных веществ, промывают

горячей (50 град. С - 60 град. С) водой, после чего дезинфицируют или стерилизуют в зависимости от свойств материала, из которого они изготовлены. После дезинфекции изделие промывают горячей водой, ополаскивают водой очищенной и хранят в условиях, исключающих загрязнение.

5. В начале и в конце каждой смены весы, шпатели, ножницы и другой мелкий аптечный инвентарь протирают 3% раствором перекиси водорода или спиртоэфирной смесью (1:1).

6. Бюреточные установки и пипетки не реже 1 раза в 10 дней освобождают от концентратов и моют горячей водой (50 град. С - 60 град. С) с взвесью горчичного порошка или 3% раствором перекиси водорода с 0,5% моющего средства, промывая затем очищенной водой с обязательным контролем смывных вод на остаточные количества моющих средств. Сливные краны бюреточных установок перед началом работы очищают от налетов солей растворов, экстрактов, настоек и протирают спиртоэфирной смесью (1:1).

7. После каждого отмеривания или отвешивания лекарственного вещества горловину и пробку штангласа, а также ручные весы вытирают салфеткой из марли. Салфетка употребляется только один раз.

8. Воронки при фильтрации или процеживании жидких лекарственных средств, а также ступки с порошковой или мазевой массой до развески и выкладывания в тару накрывают пластмассовыми или металлическими пластинками, которые предварительно дезинфицируют. Для выборки из ступок мазей и порошков используют пластмассовые пластинки. Применение картона не допускается. После изготовления мазей остатки жира удаляют при помощи картона, бумаги, лигнина, затем ступки моют и стерилизуют.

9. Используемые для работы бумажные и воощанные капсулы, шпатели, нитки, резинки обхваточные и др. хранят в ящиках ассистентского (фасовочного) стола (ящики ежедневно моют). Вспомогательные материалы хранят в закрытых шкафах в условиях, исключающих их загрязнение.

ПРИЛОЖЕНИЕ №6

**Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации
от 31.08.2016 №646н «Об утверждении Правил надлежащей практики
хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского
применения»
(извлечения)**

Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения устанавливают требования к условиям хранения и перевозки лекарственных препаратов, необходимым для обеспечения качества, безопасности и эффективности лекарственных препаратов, а также минимизации риска проникновения фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов в гражданский оборот.

Правила распространяются на производителей лекарственных препаратов, организации оптовой торговли лекарственными препаратами, аптечные организации, индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность, медицинские организации и их обособленные подразделения (амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики), расположенные в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации.

II. Система обеспечения качества хранения и перевозки лекарственных препаратов

3. Руководитель субъекта обращения лекарственных препаратов обеспечивает реализацию комплекса мер, направленных на соблюдение его работниками Правил при хранении и (или) перевозке лекарственных препаратов, посредством утверждения документов, в которых регламентируются в том числе порядок совершения работниками действий при осуществлении хранения и (или) перевозке лекарственных препаратов, порядок обслуживания и поверки измерительных приборов и оборудования, ведение записей, отчетов и их хранение, прием, транспортировка, размещение лекарственных препаратов (далее - стандартные операционные процедуры), и организации контроля за соблюдением стандартных операционных процедур.

4. Система качества должна гарантировать, что:

- а) перемещение лекарственных препаратов между субъектами обращения лекарственных препаратов, в том числе внутри конкретного субъекта обращения лекарственных препаратов, обеспечивает хранение и (или) перевозку с соблюдением требований, установленных Правилами;
- б) определена ответственность работников субъекта обращения лекарственных препаратов за нарушение требований, установленных настоящими Правилами, и стандартных операционных процедур;

в) лекарственные препараты доставляются субъектом обращения лекарственных препаратов в согласованный с получателем лекарственных препаратов период времени с соблюдением требований, установленных настоящими Правилами;

г) документальное оформление действий, указанных в главе VI Правил, и достигнутых результатов осуществляется в ходе выполнения или непосредственно после завершения соответствующих действий;

д) в отношении каждого нарушения требований, установленных настоящими Правилами, стандартными операционными процедурами, проводится внутренняя проверка и разрабатываются корректирующие действия с целью устранения выявленных нарушений.

5. Руководителем субъекта обращения лекарственных препаратов с учетом требований трудового законодательства Российской Федерации и иных нормативных правовых актов, содержащих нормы трудового права, назначается лицо, ответственное за внедрение и обеспечение системы качества, осуществляющее мониторинг эффективности системы качества и актуализацию стандартных операционных процедур (далее - ответственное лицо).

6. Деятельность по хранению и (или) перевозке лекарственных препаратов, переданная производителем лекарственных препаратов или организацией оптовой торговли лекарственными препаратами для осуществления другой (сторонней) организации (далее - аутсорсинг), определяется, согласовывается и контролируется во избежание разночтений, способных привести к неудовлетворительному качеству лекарственных препаратов или выполняемых работ.

Договор, по которому осуществляется передача деятельности на аутсорсинг (далее - договор аутсорсинга), заключается с указанием обязанностей каждой из сторон, порядка действий и ответственности сторон.

До заключения договора аутсорсинга производитель лекарственных препаратов или организация оптовой торговли лекарственными препаратами должны убедиться в правоспособности исполнителя (в том числе в наличии у него необходимой в соответствии с законодательством Российской Федерации лицензии) и возможности выполнить обязательства по договору аутсорсинга в соответствии с требованиями Правил (в том числе в наличии опытного и компетентного персонала, помещений, оборудования).

Производитель лекарственных препаратов или организация оптовой торговли лекарственными препаратами должны гарантировать, что исполнитель по договору аутсорсинга полностью осведомлен обо всех факторах, связанных с лекарственными препаратами или деятельностью, передаваемой на аутсорсинг, которые могут представлять опасность для его помещений, оборудования, персонала.

III. Персонал

7. Для соблюдения установленных настоящими Правилами требований субъект обращения лекарственных препаратов с учетом объема осуществляемой

им деятельности по хранению и (или) перевозке лекарственных препаратов должен иметь необходимый персонал.

8. Требования к квалификации и стажу работы персонала установлены Положением о лицензировании фармацевтической деятельности.

9. Обязанности и ответственность работников субъекта обращения лекарственных препаратов, в том числе ответственного лица, закрепляются в должностных инструкциях.

10. Руководитель субъекта обращения лекарственных препаратов утверждает план-график проведения первичной и последующих подготовок (инструктажей) персонала, контролирует его исполнение и оценивает эффективность подготовок (инструктажа) с целью их совершенствования.

Персонал, работающий с лекарственными препаратами, в отношении которых установлены специальные условия хранения и (или) перевозки, проходит подготовку (инструктаж) в соответствии с занимаемой должностью.

Документы о проведении подготовки (инструктажа) архивируются и хранятся в соответствии с законодательством Российской Федерации об архивном деле.

IV. Помещения и оборудование для хранения лекарственных препаратов

11. Субъект обращения лекарственных препаратов для осуществления деятельности по хранению лекарственных препаратов должен иметь необходимые помещения и (или) зоны, а также оборудование для выполнения операций с лекарственными препаратами, обеспечивающие их хранение в соответствии с требованиями настоящих Правил.

12. Помещения для хранения лекарственных препаратов должны обладать вместимостью и обеспечивать безопасное раздельное хранение и перемещение лекарственных препаратов.

13. Площадь помещений, используемых производителями лекарственных препаратов и организациями оптовой торговли лекарственными препаратами, должна соответствовать объему хранимых лекарственных препаратов и составлять не менее 150 кв. метров.

14. Площадь помещений, используемых производителями лекарственных препаратов и организациями оптовой торговли лекарственными препаратами, должна быть разделена на зоны, предназначенные для выполнения следующих функций:

- а) приемки лекарственных препаратов;
- б) основного хранения лекарственных препаратов;
- в) экспедиции;
- г) хранения лекарственных препаратов, требующих специальных условий;
- д) хранения выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов;
- е) карантинного хранения лекарственных препаратов.

15. Площадь помещений, используемых другими субъектами обращения лекарственных препаратов, должна быть разделена на зоны, предназначенные для выполнения следующих функций:

- а) приемки лекарственных препаратов;
- б) хранения лекарственных препаратов, требующих специальных условий;
- в) хранения выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов, а также лекарственных препаратов с истекшим сроком годности;
- г) карантинного хранения лекарственных препаратов.

16. Функции, предусмотренные пунктами 14 и 15, могут выполняться в отдельных помещениях.

17. Помещения и зоны, используемые для хранения лекарственных препаратов, должны быть освещены.

18. Система, заменяющая разделение зон хранения, в том числе посредством электронной обработки данных, должна обеспечивать требуемый уровень безопасности и быть валидирована.

19. Административно-бытовые помещения отделяются от зон хранения лекарственных препаратов.

20. В помещениях для хранения лекарственных препаратов запрещается хранение пищевых продуктов, табачных изделий, напитков, за исключением питьевой воды, а также лекарственных препаратов, предназначенных для личного использования работниками субъекта обращения лекарственных препаратов.

21. В помещениях и (или) зонах должны поддерживаться температурные режимы хранения и влажность, соответствующие условиям хранения, указанным в нормативной документации, составляющей регистрационное досье лекарственного препарата, инструкции по медицинскому применению лекарственного препаратов и на упаковке лекарственного препарата.

22. 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.

23. Результаты температурного картирования регистрируются в специальном журнале (карте) регистрации на бумажном носителе и (или) в электронном виде ежедневно, в том числе в выходные и праздничные дни. Журнал (карта) регистрации хранится в течение двух лет.

24. Субъект обращения лекарственных препаратов разрабатывает и утверждает комплекс мер, направленных на минимизацию риска контаминации материалов или лекарственных препаратов, при условии соблюдения защиты от воздействия факторов внешней среды.

25. Процедуры по уборке помещений (зон) для хранения лекарственных препаратов проводятся в соответствии со стандартными операционными процедурами.

Отделка помещений (внутренние поверхности стен, потолков) для хранения лекарственных препаратов должна допускать возможность проведения влажной уборки и исключать накопление пыли.

Оборудование, инвентарь и материалы для уборки (очистки), а также моющие и дезинфицирующие средства должны храниться в отдельных зонах (шкафах).

26. Помещения для хранения лекарственных препаратов должны быть спроектированы и оснащены таким образом, чтобы обеспечить защиту от проникновения насекомых, грызунов или других животных.

27. В помещения (зоны) для хранения лекарственных препаратов не допускаются лица, не имеющие права доступа, определенного стандартными операционными процедурами.

28. Производителям лекарственных препаратов и организациям оптовой торговли лекарственными препаратами необходимо предусмотреть разделение потоков перемещения лекарственных препаратов между помещениями и (или) зонами для хранения лекарственных препаратов.

29. Стеллажи (шкафы) для хранения лекарственных препаратов должны быть маркированы, иметь стеллажные карты, находящиеся в видимой зоне, обеспечивать идентификацию лекарственных препаратов в соответствии с применяемой субъектом обращения лекарственных препаратов системой учета. Допускается применение электронной системы обработки данных вместо стеллажных карт. При использовании электронной системы обработки данных допускается идентификация при помощи кодов.

30. Лекарственные препараты, в отношении которых субъектом обращения лекарственных препаратов не принято решение о дальнейшем обращении, или лекарственные препараты, обращение которых приостановлено, а также возвращенные субъекту обращения лекарственных препаратов лекарственные препараты должны быть помещены в отдельное помещение (зону) или изолированы с применением системы электронной обработки данных, обеспечивающей разделение.

Лекарственные препараты, в отношении которых субъектом обращения лекарственных препаратов принято решение о приостановлении применения или об изъятии из обращения, а также фальсифицированные, недоброкачественные и контрафактные лекарственные препараты должны быть изолированы и размещены в специально выделенном помещении (зоне).

Предпринятые меры изоляции указанных лекарственных препаратов должны гарантировать исключение их попадания в обращение.

31. Лекарственные препараты, подлежащие предметно-количественному учету, за исключением наркотических, психотропных, сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств, хранятся в металлических или деревянных шкафах, опечатываемых или пломбируемых в конце рабочего дня.

32. Лекарственные препараты, содержащие наркотические средства и психотропные вещества, должны храниться в соответствии с законодательством Российской Федерации о наркотических средствах и психотропных веществах.

33. Хранение лекарственных препаратов, содержащих сильнодействующие и ядовитые вещества, находящихся под контролем в соответствии с международными правовыми нормами, осуществляется в помещениях, оборудованных инженерными и техническими средствами охраны, аналогичными предусмотренным для хранения наркотических и психотропных лекарственных средств.

34. Допускается хранение в одном технически укрепленном помещении лекарственных препаратов, и лекарственных препаратов, содержащих сильнодействующие или ядовитые вещества. При этом хранение таких лекарственных препаратов должно осуществляться (в зависимости от объема запасов) на разных полках сейфа (металлического шкафа) или в разных сейфах (металлических шкафах), опечатываемых или пломбируемых в конце рабочего дня.

35. Субъекту обращения лекарственных препаратов необходимо обеспечить охранную систему, позволяющую предотвращать неправомерное проникновение в любые помещения (зоны) для хранения лекарственных препаратов.

36. Оборудование, оказывающее влияние на хранение и (или) перевозку лекарственных препаратов, должно проектироваться, размещаться и обслуживаться согласно документации по его использованию (эксплуатации).

37. К оборудованию, используемому в процессе хранения и (или) перевозки лекарственных препаратов, относятся в том числе:

- а) системы кондиционирования;
- б) холодильные камеры и (или) холодильники;
- в) охранная и пожарная сигнализация;
- г) системы контроля доступа;
- д) вентиляционная система;
- е) термогигрометры (психрометры) или иное оборудование, используемое для регистрации температуры и влажности.

38. 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.

39. Ремонт, техническое обслуживание, поверка и (или) калибровка оборудования должны осуществляться в соответствии с утвержденным планом-графиком, таким образом, чтобы качество лекарственных препаратов не подвергалось негативному воздействию.

40. На время ремонта, технического обслуживания, поверки и (или) калибровки оборудования и средств измерения должны быть приняты меры, обеспечивающие требуемые условия хранения лекарственных препаратов.

Ремонт, техническое обслуживание, поверка и (или) калибровка оборудования и средств измерения должны быть соответствующим образом отражены в документах, которые архивируются и хранятся в соответствии с законодательством Российской Федерации об архивном деле.

V. Документы по хранению и перевозке лекарственных препаратов

41. Документы по хранению и (или) перевозке лекарственных препаратов, описывающим действия, выполняемые субъектом обращения лекарственных препаратов, направленные на соблюдение требований, установленных Правилами, включают в том числе стандартные операционные процедуры, инструкции, договоры, отчеты.

Содержание документов должно быть понятным, однозначным, не допускающим двусмысленных толкований.

42. Срок хранения документов определяется в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации об архивном деле.

43. Персонал должен быть ознакомлен и иметь доступ к документам, необходимым для исполнения должностных обязанностей.

VI. Действия субъекта обращения лекарственных препаратов по хранению и перевозке

44. Все действия субъекта обращения лекарственных препаратов по хранению и (или) перевозке лекарственных препаратов осуществляются таким образом, чтобы идентичность и качественные характеристики лекарственных препаратов не были утрачены и соблюдались условия их хранения, указанные в инструкции по медицинскому применению и на упаковке лекарственного препарата.

45. Субъектом обращения лекарственных препаратов принимаются меры для минимизации риска проникновения фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных лекарственных препаратов в обращение.

46. В процессе приемки лекарственных препаратов работниками субъекта обращения лекарственных препаратов осуществляется проверка соответствия принимаемых лекарственных препаратов товаросопроводительной документации по ассортименту, количеству и качеству, соблюдению специальных условий хранения (при наличии такого требования в нормативной документации на лекарственный препарат), а также наличие повреждений транспортной тары.

47. Лекарственные препараты необходимо хранить с учетом требований, нормативной документации, составляющей регистрационное досье на лекарственный препарат, инструкции по медицинскому применению, информации, содержащейся на первичной и (или) вторичной упаковке лекарственного препарата, транспортной таре, а также в соответствии с требованиями, установленными настоящими Правилами.

48. Лекарственные препараты должны размещаться на стеллажах (в шкафах) или на подтоварниках (поддонах). Не допускается размещение лекарственных препаратов на полу без поддона. Поддоны могут располагаться на полу в один ряд или на стеллажах в несколько ярусов в зависимости от высоты

стеллажа. Не допускается размещение поддонов с лекарственными препаратами в несколько рядов по высоте без использования стеллажей.

49. Лекарственные препараты размещают в помещениях и (или) зонах для хранения лекарственных препаратов в соответствии с требованиями нормативной документации и (или) требованиями, указанными на упаковке лекарственного препарата, с учетом:

- а) физико-химических свойств лекарственных препаратов;
- б) фармакологических групп;
- в) способа введения лекарственных препаратов.

При размещении лекарственных препаратов в помещениях и (или) зонах для хранения лекарственных препаратов допускается использование компьютерных технологий (по алфавитному принципу, по кодам).

50. В случае отсутствия возможности соблюдения условий хранения в процессе приемки лекарственные препараты, требующие специальных условий хранения и мер безопасности, после выполнения необходимых проверочных мероприятий перемещаются в соответствующее помещение или зону хранения с учетом требований стандартной операционной процедуры.

51. Хранение огнеопасных и взрывоопасных лекарственных препаратов осуществляется вдали от огня и отопительных приборов. Необходимо исключить механическое воздействие на огнеопасные и взрывоопасные лекарственные препараты, в том числе воздействие прямых солнечных лучей и удары.

52. Лекарственные препараты, требующие защиты от воздействия света, должны храниться в помещениях или специально оборудованных зонах, обеспечивающих защиту от попадания на указанные лекарственные препараты прямых солнечных лучей.

53. Операции с лекарственными препаратами, осуществляемые в складских помещениях, и перевозка лекарственных препаратов выполняются с соблюдением требований, установленных настоящими Правилами, а также мер безопасности.

54. Отгрузка лекарственных препаратов производителями лекарственных препаратов и организациями оптовой торговли лекарственными препаратами организуется таким образом, чтобы лекарственные препараты с меньшим сроком годности отпускались в первую очередь.

55. Лекарственные препараты, предназначенные для уничтожения, в соответствии со стандартными операционными процедурами должны быть маркированы и изолированы от лекарственных препаратов, допущенных к обращению.

VII. Перевозка лекарственных препаратов

56. Субъект обращения лекарственных препаратов при подготовке к перевозке лекарственных препаратов обеспечивает согласование с получателем лекарственных препаратов остаточных сроков годности поставляемых лекарственных препаратов.

57. Перевозка лекарственных препаратов сопровождается документами в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации.

58. Информация о перевозке лекарственных препаратов должна фиксироваться субъектом обращения лекарственных препаратов таким образом, чтобы обеспечить контроль их перемещения.

59. В процессе перевозки лекарственных препаратов независимо от ее способа субъектом обращения лекарственных препаратов должна обеспечиваться возможность подтверждения качества, подлинности и целостности лекарственных препаратов.

60. Планирование перевозки лекарственных препаратов должно осуществляться субъектом обращения лекарственных препаратов на основании проведенного анализа и оценки возможных рисков.

61. Информация о выявленных субъектом обращения лекарственных препаратов в процессе перевозки лекарственного препарата случаях нарушения температурного режима хранения и (или) повреждения упаковки доводится субъектом обращения лекарственных препаратов до отправителя и (или) получателя лекарственных препаратов.

По запросу получателя лекарственных препаратов субъектом обращения лекарственных препаратов должны быть предоставлены сведения о соблюдении температурного режима при перевозке лекарственных препаратов.

62. Для перевозки лекарственных препаратов используются транспортные средства и оборудование, обеспечивающие соблюдение их качества, эффективности и безопасности.

При перевозке термолабильных лекарственных препаратов используется специализированное оборудование, обеспечивающее поддержание требуемых температурных режимов хранения лекарственных препаратов.

63. Хладоэлементы в изотермических контейнерах размещаются таким образом, чтобы отсутствовал прямой контакт с лекарственными препаратами.

Повторное использования недостаточно охлажденных и (или) поврежденных хладоэлементов не допускается.

Руководитель субъекта обращения лекарственных препаратов обеспечивает проведение инструктажа о порядке подготовки изотермических контейнеров к перевозке лекарственных препаратов (с учетом сезонных особенностей), а также о возможности повторного использования хладоэлементов.

64. Оборудование, установленное внутри транспортного средства или в контейнере, используемое для контроля и поддержания температурного режима в процессе перевозки лекарственных препаратов, относящееся в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации об обеспечении единства измерений 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.

65. Лекарственные препараты доставляются по адресу, указанному в товаро-сопроводительных документах.

66. Ответственность за соблюдение требований Правил при перевозке лекарственных препаратов возлагается на субъект обращения лекарственных препаратов.

67. В случаях, когда перевозка сопровождается операциями по разгрузке и обратной загрузке или включает в себя транзитное хранение, соблюдаются условия хранения в помещениях и обеспечение безопасности на транзитных складах, которые определены договорными отношениями между отправителем и транспортной компанией, Правилами и законодательством Российской Федерации.

VIII. Тара, упаковка и маркировка лекарственных препаратов

68. Лекарственные препараты перевозятся в транспортной таре, которая не оказывает отрицательного влияния на их качество, эффективность и безопасность и обеспечивает надежную защиту от воздействия факторов внешней среды.

69. Выбор субъектом обращения лекарственных препаратов транспортной тары, упаковки основывается на:

- а) установленных требованиях к условиям хранения и перевозки лекарственных препаратов;
- б) объеме, необходимом для размещения лекарственных препаратов;
- в) колебаниях температуры окружающей среды;
- г) длительности перевозки, включая возможное промежуточное хранение лекарственных препаратов.

70. Транспортная тара с лекарственными препаратами в процессе приемки лекарственных препаратов перед перемещением в помещения и (или) зону хранения должна быть очищена от визуального загрязнения (при необходимости).

71. На транспортную тару, которая не предназначена для потребителей и в которую помещены лекарственные препараты, должна наноситься информация о наименовании, серии лекарственных препаратов, дате выпуска, количестве вторичных (потребительских) упаковок лекарственных препаратов, производителе лекарственных препаратов с указанием наименований и местонахождения (адрес) производителя лекарственных препаратов, а также о сроке годности лекарственных препаратов и об условиях их хранения и перевозки, необходимые предупредительные надписи и манипуляторные знаки.

ПРИЛОЖЕНИЕ №6

**Приказ Министерства здравоохранения и социального развития
Российской Федерации от 23.08.2010 №706н «Об утверждении правил
хранения лекарственных средств»
(извлечения)**

В соответствии со статьей 58 Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»

Правила хранения лекарственных средств

Правила устанавливают требования к помещениям для хранения лекарственных средств для медицинского применения, регламентируют условия хранения и распространяются на производителей лекарственных средств, организации оптовой торговли лекарственными средствами, аптечные организации, медицинские и иные организации, осуществляющие деятельность при обращении лекарственных средств, индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность или лицензию на медицинскую деятельность.

Общие требования к устройству и эксплуатации помещений хранения лекарственных средств

1. Устройство, состав, размеры площадей (для организаций оптовой торговли лекарственными средствами), эксплуатация и оборудование помещений для хранения лекарственных средств должны обеспечивать их сохранность.
2. В помещениях для хранения лекарственных средств должны поддерживаться определенные температура и влажность воздуха, позволяющие обеспечить хранение лекарственных средств в соответствии с указанными на первичной и вторичной (потребительской) упаковке требованиями производителей лекарственных средств.
3. Помещения для хранения лекарственных средств должны быть оборудованы кондиционерами и другим оборудованием, позволяющим обеспечить хранение лекарственных средств в соответствии с указанными на первичной и вторичной (потребительской) упаковке требованиями производителей лекарственных средств, либо помещения рекомендуется оборудовать форточками, фрамугами, вторыми решетчатыми дверьми.
4. Помещения для хранения лекарственных средств должны быть обеспечены стеллажами, шкафами, поддонами, подтоварниками.
5. Отделка помещений для хранения лекарственных средств (внутренние поверхности стен, потолков) должна быть гладкой и допускать возможность проведения влажной уборки.

Общие требования к помещениям для хранения лекарственных средств и организации их хранения

1. Помещения для хранения лекарственных средств должны быть оснащены приборами для регистрации параметров воздуха (термометрами, гигрометрами (электронными гигрометрами) или психрометрами).

Измерительные части этих приборов должны размещаться на расстоянии не менее 3 м от дверей, окон и отопительных приборов. Приборы и (или) части приборов, с которых производится визуальное считывание показаний, должны располагаться в доступном для персонала месте на высоте 1,5 - 1,7 м от пола.

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. Журнал (карта) регистрации хранится в течение одного года, не считая текущего. Контролирующие приборы должны быть сертифицированы, калиброваны и подвергаться поверке в установленном порядке.

2. В помещениях для хранения лекарственных средства размещают в соответствии с требованиями нормативной документации, указанной на упаковке лекарственного препарата, с учетом:

- физико-химических свойств лекарственных средств;
- фармакологических групп (для аптечных и медицинских организаций);
- способа применения (внутреннее, наружное);
- агрегатного состояния фармацевтических субстанций (жидкие, сыпучие, газообразные).

При размещении лекарственных средств допускается использование компьютерных технологий (по алфавитному принципу, по кодам).

3. Отдельно, в технически укрепленных помещениях, соответствующих требованиям Федерального закона от 8 января 1998 г. N 3-ФЗ "О наркотических средствах и психотропных веществах» хранятся:

- наркотические и психотропные лекарственные средства;
- сильнодействующие и ядовитые лекарственные средства, находящиеся под контролем в соответствии с международными правовыми нормами.

4. Стеллажи (шкафы) для хранения лекарственных средств в помещениях для хранения лекарственных средств должны быть установлены таким образом, чтобы обеспечить доступ к лекарственным средствам, свободный проход персонала и, при необходимости, погрузочных устройств, а также доступность стеллажей, стен, пола для уборки.

Стеллажи, шкафы, полки, предназначенные для хранения лекарственных средств, должны быть пронумерованы.

Хранящиеся лекарственные средства должны быть также идентифицированы с помощью стеллажной карты, содержащей информацию о хранящемся лекарственном средстве (наименование, форма выпуска и дозировка, номер серии, срок годности, производитель лекарственного средства). При использовании компьютерных технологий допускается идентификация при помощи кодов и электронных устройств.

5. В организациях и у индивидуальных предпринимателей необходимо вести учет лекарственных средств с ограниченным сроком годности на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией. Контроль за своевременной

реализацией лекарственных средств с ограниченным сроком годности должен осуществляться с использованием компьютерных технологий, стеллажных карт с указанием наименования лекарственного средства, серии, срока годности либо журналов учета сроков годности. Порядок ведения учета указанных лекарственных средств устанавливается руководителем организации или индивидуальным предпринимателем.

6. При выявлении лекарственных средств с истекшим сроком годности они должны храниться отдельно от других групп лекарственных средств в специально выделенной и обозначенной (карантинной) зоне.

Особенности организации хранения лекарственных средств в складских помещениях

1. Лекарственные средства, хранящиеся в складских помещениях, должны размещаться на стеллажах или на подтоварниках (поддонах). Не допускается размещение лекарственных средств на полу без поддона.

Поддоны могут располагаться на полу в один ряд или на стеллажах в несколько ярусов, в зависимости от высоты стеллажа. Не допускается размещение поддонов с лекарственными средствами в несколько рядов по высоте без использования стеллажей.

2. При ручном способе разгрузочно-погрузочных работ высота укладки лекарственных средств не должна превышать 1,5 м.

При использовании механизированных устройств для проведения разгрузочно-погрузочных работ лекарственные средства должны храниться в несколько ярусов. При этом общая высота размещения лекарственных средств на стеллажах не должна превышать возможности механизированных погрузочно-разгрузочных средств (подъемники, автокары).

Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения

1. Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения осуществляется в соответствии с требованиями государственной фармакопеи и нормативной документации, а также с учетом свойств веществ, входящих в их состав.

2. При хранении в шкафах, на стеллажах или полках лекарственные препараты для медицинского применения во вторичной (потребительской) упаковке должны быть размещены этикеткой (маркировкой) наружу.

3. Организации и индивидуальные предприниматели должны осуществлять хранение лекарственных препаратов для медицинского применения в соответствии с требованиями к их хранению, указанными на вторичной (потребительской) упаковке указанного лекарственного препарата.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 8

**Постановление Главного государственного санитарного врача
Российской Федерации от 28.01.2021 №4 «Об утверждении санитарных
правил и норм СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические
требования по профилактике инфекционных болезней»
(извлечения)**

XLVIII. Условия транспортирования и хранения иммунобиологических препаратов

4252. Санитарно-эпидемиологические правила устанавливают общие требования к условиям транспортирования и хранения всех групп ИЛП, порядок транспортирования и хранения ИЛП от момента их изготовления до использования в медицинских организациях, а также требования к оборудованию, обеспечивающему сохранность исходного качества и безопасность ИЛП, и порядок использования этого оборудования.

4253. Для сохранения высокого качества и безопасности ИЛП проводится с соблюдением "холодовой цепи":

1) первый уровень - доставка ИЛП от организации-изготовителя до организаций оптовой торговли лекарственными средствами, включая этап таможенного оформления;

2) второй уровень - хранение ИЛП организациями оптовой торговли лекарственными средствами и доставка ИЛП до других организаций оптовой торговли лекарственными средствами, городских и районных (сельских) аптек, медицинских организаций, индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на фармацевтическую или медицинскую деятельность;

3) третий уровень - хранение ИЛП городскими и районными (сельскими) аптечными организациями, медицинскими организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую или медицинскую деятельность, и доставка ИЛП до медицинских организаций или их обособленных подразделений (в том числе участковых больниц, амбулаторий, поликлиник, родильных домов) или иных организаций (в том числе медицинских кабинетов организаций, осуществляющих образовательную деятельность и других организаций), использующих ИЛП, а также розничная реализация ИЛП;

4) 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.

4254. При транспортировании и хранении ИЛП на всех уровнях "холодовой цепи", а также при применении ИЛП руководитель организации (индивидуальный предприниматель) организует и обеспечивает выполнение установ-

ленных Санитарными правилами требований к условиям транспортирования и хранения ИЛП, гарантирующих сохранность качества ИЛП.

4255. В организациях, осуществляющих хранение и транспортирование ИЛП на всех уровнях "холодовой цепи", должны работать специалисты, прошедшие инструктаж по вопросам обеспечения сохранности качества препарата и защиты его от воздействия вредных факторов окружающей среды. Инструктаж специалистов проводится ежегодно с отметкой в специальном журнале.

Требования к температурному режиму транспортирования и хранения ИЛП

4256. При транспортировании и хранении ИЛП должны соблюдаться условия, обеспечивающие сохранность качества препарата и защиту его от воздействия вредных факторов окружающей среды от повреждения групповой, первичной и вторичной упаковки ИЛП.

4257. Не допускается замораживание адсорбированных препаратов, содержащих адьюванты (коклюшно-дифтерийно-столбнячной вакцины, дифтерийно-столбнячного анатоксина, вакцин против гепатита В и А, субъединичных гриппозных вакцин, инактивированной вакцины против полиомиелита), а также растворителей для вакцин при их транспортировании и хранении.

4258. На четвертом уровне "холодовой цепи" все ИЛП, в том числе растворители для вакцин, должны храниться в холодильнике при температуре в пределах от +2°C до +8°C включительно.

4259. При определении режима транспортирования и хранения ИЛП необходимо руководствоваться инструкцией по его применению.

Требования к оборудованию для "холодовой цепи"

4260. В системе "холодовой цепи" используются следующие виды оборудования:

оборудование для транспортирования ИЛП;

оборудование для хранения ИЛП;

оборудование для контроля температурного режима хранения и транспортирования ИЛП.

4261. Покрытие внутренних и внешних поверхностей оборудования, используемого в системе "холодовой цепи", должно быть устойчиво к действию моющих и дезинфицирующих средств.

4262. Для бесперебойной работы холодильного оборудования и электрических приборов для контроля температурного режима необходимо обеспечить стабильность напряжения в электросетях, осуществляющих энергоснабжение данного оборудования, а также возможность электроснабжения по резервным схемам или автоматическое подключение системы автономного электропитания (электрогенераторов или аккумуляторов).

4263. Запрещается использовать оборудование "холодовой цепи" для совместного с ИЛП хранения и транспортирования продукции, которая может повлиять на качество ИЛП и (или) повредить их упаковку.

4264. Необходимо обеспечить соблюдение сроков эксплуатации и периодичности технического обслуживания оборудования, определенных его производителем.

4265. Оборудование, предназначенное для транспортирования и хранения ИЛП, должно обеспечивать:

требуемый температурный режим или заданный интервал температур в течение всего времени транспортирования и хранения при любой допустимой степени загрузки с учетом сезонных колебаний температуры в конкретной климатической зоне;

размещение максимального запаса ИЛП, который может поступить на данный уровень "холодовой цепи" (при одновременной поставке ИЛП для предсезонной иммунизации); загрузка холодильного оборудования должна обеспечивать циркуляцию воздуха и поддержание необходимого температурного режима;

замораживание и хранение в замороженном состоянии достаточного количества хладоэлементов, используемых в комплекте с термоконтейнерами или в качестве аварийных источников холода в стационарном холодильном оборудовании.

Требования к оборудованию для транспортирования ИЛП

4266. В системе "холодовой цепи" для транспортирования ИЛП используется следующее оборудование:

термоконтейнеры, в том числе сумки-холодильники;

хладоэлементы;

авторефрижераторы.

4267. Для транспортирования обычным (не рефрижераторным) транспортом ИЛП упаковываются в специальные термоконтейнеры, обеспечивающие соблюдение требуемого интервала температур в течение всего времени транспортирования с учетом сезонных колебаний температуры в конкретной климатической зоне.

4273. Санитарная обработка термоконтейнеров многократного применения проводится перед загрузкой и после использования с применением моющих средств, а также по мере необходимости с использованием дезинфицирующих средств в соответствии с инструкцией по применению термоконтейнеров.

4274. Загрузка ИЛП производится в термоконтейнер, предварительно охлажденный до температуры от $+2^{\circ}\text{C}$ до $+8^{\circ}\text{C}$ (если в инструкции к термоконтейнеру не предусмотрен другой режим подготовки).

4275. Для создания необходимой температуры внутри пассивного термоконтейнера используются хладоэлементы. В хладоэлементах могут использоваться жидкие и гелеобразные наполнители.

4276. Хладоэлементы, содержащие в качестве наполнителя воду, должны иметь маркировку "вода".

4277. Хладоэлементы, содержащие другие наполнители, должны иметь маркировку рабочих температур, указанных в инструкции к хладоэлементу. За-

предусматривается использование сухого льда в пассивных термоконтейнерах при транспортировании и хранении ИЛП.

4278. Хладоэлементы используются в соответствии с инструкцией их производителя и требованиями, изложенными в прилагаемых паспорте и (или) инструкции к термоконтейнеру или хладоэлементу.

4281. Оборудование для контроля температурного режима размещается в каждом термоконтейнере в месте, рекомендованном производителем согласно термокарте, между упаковками с ИЛП. Контроль показаний приборов осуществляется после окончания цикла транспортирования во время выгрузки препаратов.

4284. Кузов авторефрижератора для транспортирования ИЛП оборудуют термометром и терморегистратором. Для обеспечения возможности визуального контроля температуры в кузове рефрижератора в процессе транспортирования ИЛП в кабине водителя размещается средство визуального отображения информации о температурном режиме.

4291. Санитарная обработка кузовов авторефрижераторов проводится перед и после каждого рейса с применением моющих средств, а также по мере необходимости с использованием дезинфицирующих средств.

4292. Водители автотранспорта, используемого для транспортирования ИЛП, и (или) экспедиторы должны пройти обучение мерам и способам сохранения ИЛП при транспортировании и погрузке/выгрузке, а также в случае поломки или аварии в пути, и проведению дезинфекционных мероприятий.

Требования к оборудованию для хранения ИЛП

4293. Для хранения ИЛП используется следующее оборудование:

холодильные камеры и комнаты;

холодильники, в том числе холодильники-прилавки;

холодильники со встроенной морозильной камерой;

термоконтейнеры, в том числе сумки-холодильники;

хладоэлементы.

4299. На первом, втором и третьем уровнях "холодовой цепи" для распаковывания, хранения, упаковки и подготовки для дальнейшего транспортирования ИЛП используются холодильные камеры (комнаты).

4300. Холодильные камеры (комнаты) должны оснащаться складским оборудованием, а также приборами измерения и контроля температуры.

4301. Морозильные камеры используются на первом и втором уровнях "холодовой цепи" для ИЛП, которые согласно инструкции по их применению должны храниться в замороженном состоянии.

4302. Холодильная (морозильная) камера (комната) не должна иметь оконных проемов, дверной проем оборудуется изотермической дверью (автоматическими воротами) шириной не менее 70 см. Дверь холодильной (морозильной) камеры (комнаты) должна открываться наружу по ходу пути аварийной эвакуации ИЛП и оборудована запирающим устройством, которое должно открываться как снаружи, так и изнутри. Холодильная (морозильная) камера (комната) оборудуется температурной сигнализацией.

4305. Загрузка холодильных (морозильных) камер (комнат) должна обеспечивать свободный доступ в любую часть камеры (комнаты) и условия для работы персонала внутри камеры (комнаты), а также свободную циркуляцию воздуха по всему объему в целях обеспечения равномерности распределения температуры.

4306. Холодильные камеры (комнаты) оборудуются терморегистратором, встроенным и автономными термометрами, а также термоиндикаторами.

4314. Текущая уборка в морозильных камерах осуществляется по мере необходимости; генеральная уборка проводится не реже одного раза в месяц. Не допускается наличие инея на стенах морозильной камеры.

Общие требования к организации транспортирования и хранения ИЛП на всех уровнях "холодовой цепи"

4358. На всех уровнях "холодовой цепи" в журнале (приложение 40 к Санитарным правилам) проводится регистрация поступления и отправления ИЛП в организации с указанием наименования производителя препарата, адреса производства, количества препарата (для вакцин и растворителей к ним - в дозах), серии, даты истечения срока годности, даты поступления (отправления), организации-поставщика, показаний термоиндикаторов и их идентификационных номеров, фамилии, имени, отчества (при наличии) ответственного работника, осуществляющего регистрацию.

4359. Если в оборудовании для транспортирования ИЛП имеется терморегистратор, его показания за все время транспортирования распечатываются на бумажном носителе или в электронном виде и прилагаются к приемочным документам на ИЛП. При наличии термоиндикатора на флаконе (ампуле) с ИЛП, контроль температурного режима хранения ИЛП осуществляется по показаниям имеющегося термоиндикатора на флаконе (ФТИ).

4360. О типе термоиндикатора или автономного терморегистратора, используемых при транспортировании ИЛП, поставщик должен перед отправкой ИЛП письменно (в том числе по факсу или электронной почте) информировать грузополучателя и получить от него подтверждение (устное или письменное) возможности снятия показаний данного оборудования контроля температуры при приемке ИЛП.

4361. Сотрудник, осуществляющий регистрацию поступления и отправления ИЛП, должен пройти инструктаж (на рабочем месте) по вопросам соблюдения условий хранения и транспортирования ИЛП, работе с холодильным оборудованием и работе с приборами, регистрирующими изменения температурного режима (термометры, термоиндикаторы, терморегистраторы), о чем должна быть сделана соответствующая запись в журнале инструктажа.

4362. 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 обо-

рудования от энергоснабжения, поломок и факты нарушения температурного режима с указанием даты и времени отключения.

4363. 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.

4364. В организациях каждого из уровней "холодовой цепи" определяются порядок обеспечения температурного режима хранения и транспортирования ИЛП и обязанности должностных лиц, ответственных за обеспечение "холодовой цепи" на данном уровне, утвержденные распорядительным документом организации (приказом).

4365. Транспортирование ИЛП всеми видами транспорта, кроме авторефрижераторного, осуществляется в термоконтейнерах. Каждый термоконтейнер обеспечивается термоиндикатором, если время транспортирования превышает один час.

4366. При документальном подтверждении нарушения температурного режима при транспортировании на всех уровнях "холодовой цепи" ответственный работник, осуществляющий прием ИЛП и регистрацию соблюдения температурного режима, обязан доложить об этом руководителю и составить соответствующий акт. Решение об отказе в получении ИЛП принимается руководителем организации. Порядок действий получателя при отказе от приемки ИЛП определяется условиями договора между получателем и поставщиком ИЛП.

4367. Отпуск ИЛП при розничной реализации разрешается осуществлять при условии доставки до места непосредственного их использования в термоконтейнере или термосе с соблюдением требований "холодовой цепи". Каждая реализуемая населению доза ИЛП снабжается инструкцией по применению препарата на русском языке, в котором указаны условия его хранения и транспортирования.

4368. Работник аптеки, осуществляющий розничную продажу ИЛП, проводит инструктаж покупателя о необходимости соблюдения "холодовой цепи" при транспортировании ИЛП, о чем делается отметка на рецепте, заверенная подписью покупателя и продавца, проставляется дата и время отпуска ИЛП.

Приложение 39

к СП 3.3686-21

Рекомендуемый образец

Журнал регистрации температуры в холодильном оборудовании

Дата	Время	Показания термометров		Показания термоиндикаторов	
		N 1	N 2	N 1	N 2

Журнал учета движения Иммунобиологических лекарственных препара- тов

Приход				Расход			
		Дата поступления					
		Название ИЛП					
		Производитель					
		Поставщик					
		Серия					
		Срок годности					
		Количество доз/ фасовка					
		Тип и контрольный номер термометра					
		Показания термометра					
		Дата отпуска					
		Кому отпущено					
		Количество доз/фасовка					
		Остаток (доз)					
		Тип и контрольный номер термометра					
		Показания термометра					

ПРИЛОЖЕНИЕ № 7

**Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации
от 13.11.1996 №377 «Об утверждении инструкции по организации
хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных
средств и изделий медицинского назначения»
(извлечения)**

Требования к организации хранения изделий медицинского назначения

Изделия медицинского назначения следует хранить отдельно по группам:

- резиновые изделия;
- изделия из пластмасс;
- перевязочные средства и вспомогательные материалы;
- изделия медицинской техники.

Хранение медицинских изделий**1. Резиновые изделия**

1.1. Для наилучшего сохранения резиновых изделий в помещениях хранения необходимо создать:

- защиту от света, особенно прямых солнечных лучей, высокой (более 20 град. С) и низкой (ниже 0 град.) температуры воздуха; текучего воздуха (сквозняков, механической вентиляции); механических повреждений (сдавливания, сгибания, скручивания, вытягивания и т.п.);
- для предупреждения высыхания, деформации и потери их эластичности, относительную влажность не менее 65%;
- изоляцию от воздействия агрессивных веществ (йод, хлороформ, хлористый аммоний, лизол, формалин, кислоты, органические растворители, смазочные масла и щелочи, хлорамин Б, нафталин);
- условия хранения вдали от нагревательных приборов (не менее 1 м).

1.2. Помещения хранения резиновых изделий должны располагаться не на солнечной стороне, лучше в полуподвальных темных или затемненных помещениях. Для поддержания в сухих помещениях повышенной влажности рекомендуется ставить сосуды с 2% водным раствором карболовой кислоты.

1.3. В помещениях, шкафах рекомендуется ставить стеклянные сосуды с углекислым аммонием, способствующим сохранению эластичности резины.

1.4. Для хранения резиновых изделий помещения хранения оборудуются шкафами, ящиками, полками, стеллажами, блоками для подвешивания, стойками и другим необходимым инвентарем, с учетом свободного доступа.

1.5. При размещении резиновых изделий в помещениях хранения необходимо полностью использовать весь его объем. Это предотвращает вредное влияние избыточного кислорода воздуха. Однако резиновые изделия (кроме пробок) нельзя укладывать в несколько слоев, так как предметы, находящиеся в нижних слоях, сдавливаются и слеживаются.

Шкафы для хранения медицинских резиновых изделий и парафармацевтической продукции этой группы должны иметь плотно

закрывающиеся дверцы. Внутри шкафы должны иметь совершенно гладкую поверхность.

Внутреннее устройство шкафов зависит от вида хранящихся в них резиновых изделий. Шкафы, предназначенные для:

- хранения резиновых изделий в лежащем положении (бужи, катетеры, пузыри для льда, перчатки и т.п.), оборудуются выдвижными ящиками с таким расчетом, чтобы в них можно было размещать предметы на всю длину, свободно, не допуская их сгибов, сплющивания, скручивания и т.п.;
- хранения изделий в подвешенном состоянии (жгутов, зондов, ирригаторной трубки), оборудуются вешалками, расположенными под крышкой шкафа. Вешалки должны быть съемными, с тем, чтобы их можно было вынимать с подвешенными предметами. Для укрепления вешалок устанавливаются накладки с выемками.

1.6. Резиновые изделия размещают в хранилищах по наименованиям и срокам годности. На каждой партии резиновых изделий прикрепляют ярлык с указанием наименования, срока годности.

1.7. Особое внимание следует уделить хранению некоторых видов резиновых изделий, требующих специальных условий хранения:

- круги подкладные, грелки резиновые, пузыри для льда рекомендуется хранить слегка надутыми, резиновые трубки хранятся со вставленными на концах пробками;
- съемные резиновые части приборов должны храниться отдельно от частей, сделанных из другого материала;
- изделия, особо чувствительные к атмосферным факторам - эластичные катетеры, бужи, перчатки, напальчники, бинты резиновые и т.п., хранят в плотно закрытых коробках, густо пересыпанных тальком. Резиновые бинты хранят в скатанном виде, пересыпанные тальком по всей длине;
- прорезиненную ткань (одностороннюю и двухстороннюю) хранят в горизонтальном положении в рулонах, подвешенных на специальных стойках. Прорезиненную ткань допускается хранить уложенной не более чем в 5 рядов на гладко отструганных полках стеллажей;
- эластичные лаковые изделия - катетеры, бужи, зонды (на этилцеллюлозном или копаловом лаке), в отличие от резины, хранят в сухом помещении. Признаком старения является некоторое размягчение, клейкость поверхности. Такие изделия бракуют.

1.8. Резиновые пробки должны храниться упакованными в соответствии с требованиями действующих технических условий.

1.9. Резиновые изделия необходимо периодически осматривать. Предметы, начинающие терять эластичность, должны быть своевременно восстановлены в соответствии с требованиями НТД.

1.10. Резиновые перчатки рекомендуется, если они затвердели, слиплись и стали хрупкими, положить, не расправляя, на 15 минут в теплый 5% раствор аммиака, затем перчатки разминают и погружают их на 15 минут в теплую

(40 - 50 град. С) воду с 5% глицерина. Перчатки снова становятся эластичными.

2. Пластмассовые изделия

Изделия из пластмасс следует хранить в вентилируемом темном помещении, на расстоянии не менее 1 м от отопительных систем. В помещении не должно быть открытого огня, паров летучих веществ. Электроприборы, арматура и выключатели должны быть изготовлены в противопожарном (противопожарном) исполнении. В помещении, где хранятся целлофановые, целлулоидные, аминопластовые изделия, следует поддерживать относительную влажность воздуха не выше 65%.

3. перевязочные средства и вспомогательный материал

1. перевязочные средства хранят в сухом проветриваемом помещении в шкафах, ящиках, на стеллажах и поддонах, которые должны быть выкрашены изнутри светлой масляной краской и содержаться в чистоте. Шкафы, где находятся перевязочные материалы, периодически протирают 0,2% раствора хлорамина или другими разрешенными к применению дезинфекционными средствами.

2. Стерильный перевязочный материал (бинты, марлевые салфетки, вата) хранятся в заводской упаковке. Запрещается их хранение в первичной вскрытой упаковке.

3. Нестерильный перевязочный материал (вата, марля) хранят упакованными в плотную бумагу или в тюках (мешках) на стеллажах или поддонах.

4. Вспомогательный материал (фильтровальная бумага, бумажные капсулы и др.) необходимо хранить в промышленной упаковке в сухих и проветриваемых помещениях в отдельных шкафах в строго гигиенических условиях.

4. Изделия медицинской техники

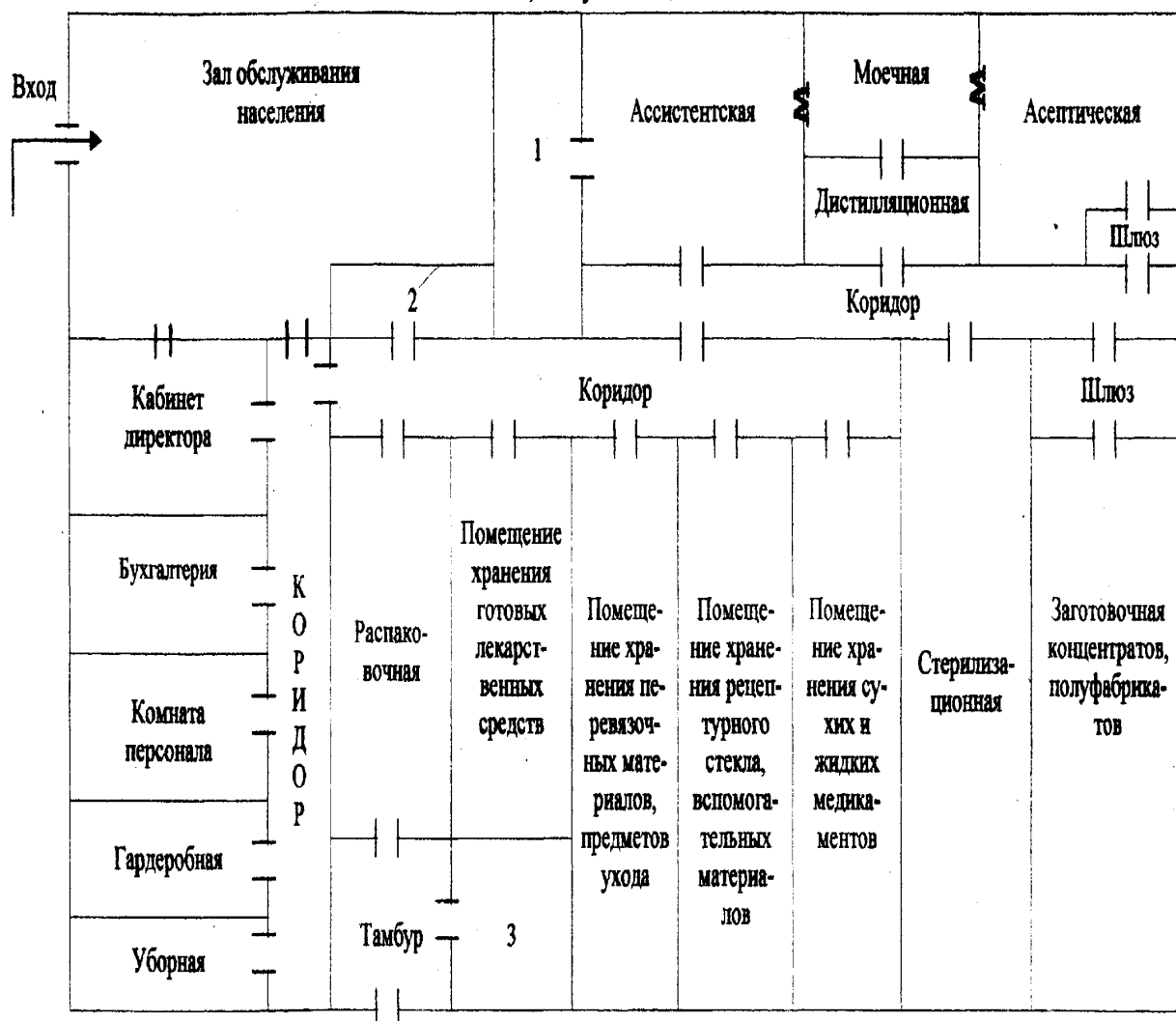
1. Хирургические инструменты и другие металлические изделия надлежит хранить в сухих отапливаемых помещениях при комнатной температуре. Температура и относительная влажность воздуха в помещениях хранения не должны резко колебаться. Относительная влажность воздуха не должна превышать 60%. В климатических зонах с повышенной влажностью относительная влажность воздуха в помещении хранения допускается до 70%. В этом случае контроль за качеством медицинских изделий должен проводиться не реже одного раза в месяц.

2. Хирургические инструменты и другие металлические изделия, полученные без антикоррозийной смазки, смазывают тонким слоем вазелина, отвечающим требованиям Государственной Фармакопеи. Перед смазкой хирургические инструменты тщательно просматривают и протирают марлей или чистой мягкой ветошью. Смазанные инструменты хранят завернутыми в тонкую парафинированную бумагу.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 8

Примерная схема производственной аптеки, обслуживающей население

Схема аптеки, обслуживающей население



Условные обозначения:

- 1 - рабочее место по приему рецептов и отпуску лекарств;
- 2 - рабочее место по отпуску лекарственных средств без рецептов, перевязочных материалов, предметов ухода за больными, санитарии;
- 3 - помещение хранения горючих и легковоспламеняющихся веществ;
- | | - двери;
- W - передаточное окно.

***ПРИМЕЧАНИЕ.** Примерная схема аптеки производственной с правом изготовления асептических лекарственных препаратов, для аптеки являющейся структурным подразделением медицинской организации не включает «зал обслуживания населения» (т.к. нет посетителей), поэтому в аптеке являющейся структурным подразделением медицинской организации предусмотрено помещение «ожидальня» для работников отделений медицинской организации, получающих товары аптечного ассортимента для стационарных больных, согласно требованиям накладных.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 9**Функциональное назначение основных помещений аптеки.****Ассистентская.**

Предназначена для индивидуального изготовления нестерильных лекарственных препаратов и их контроля. Ассистентская должна иметь непосредственную связь с рабочими местами провизора по приему рецептов от населения в торговом зале.

Моечная.

Предназначена для выполнения работ по санитарной обработке рецептурной посуды, вспомогательных материалов и инвентаря.

Дистилляционная.

Предназначена для получения воды очищенной и воды для инъекций, воздушной стерилизации аптечной посуды и вспомогательных материалов.

Помещение хранения чистой посуды.

Предназначено для хранения аптечной посуды и вспомогательного материала после санитарной обработки.

Асептическая со шлюзом.

Предназначена для изготовления ЛС, требующих асептических условий изготовления.

Стерилизационная.

Предназначена для выполнения работ по паровой стерилизации, изготовленных в аптеке лекарственных препаратов.

Аналитическая.

Предназначена для проведения внутриаптечного химического контроля качества изготавливаемых в аптеке лекарственных препаратов.

Заготовочная концентратов и полуфабрикатов со шлюзом (дефектарная).

Предназначена для изготовления полуфабрикатов и концентрированных растворов, и внутриаптечной заготовки, и фасовки.

Распаковочная.

Предназначена для приема поступивших в аптеку товарно-материальных ценностей и распределения их после распаковки по местам хранения.

Помещения хранения товарно-материальных ценностей.

Предназначены для хранения товарно-материальных ценностей в условиях, в соответствии с требованиями нормативной документации.

Комната отдыха.

Предназначена для приема пищи и отдыха персонала.

Гардеробная.

Предназначена для хранения верхней, домашней и рабочей одежды сотрудников аптеки.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 10**Перечень самостоятельно выделяемых отделов производственной аптеки и выполняемые ими функции.**

Отдел	Выполняемые функции
Рецептурно-производственный	<ol style="list-style-type: none"> 1. Индивидуальное изготовление лекарственных препаратов по рецептам амбулаторных больных и требованиям медицинских организаций. 2. Контроль качества изготовленных лекарственных препаратов. 3. Отпуск индивидуально изготовленных лекарственных препаратов населению и медицинским организациям. 4. Изготовление концентрированных растворов, полуфабрикатов, внутриаптечной заготовки по утвержденной номенклатуре.
Готовых лекарственных средств	<ol style="list-style-type: none"> 1. Реализация населению по рецептам готовых лекарственных препаратов промышленного производства или внутриаптечной заготовки.
Безрецептурного отпуска	<ol style="list-style-type: none"> 1. Реализация населению лекарственных препаратов, разрешенных к отпуску без рецепта врача, перевязочных материалов, предметов санитарии, гигиены и ухода за больными.
Запасов	<ol style="list-style-type: none"> 1. Прием товара от поставщика. 2. Определение потребности в лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента. 3. Составление заявки-заказа поставщику. 4. Размещение поступившего товара по местам хранения в соответствии с требованиями нормативной документации после соответствующего формирования розничных цен. 5. Отпуск готовых лекарственных препаратов в другие отделы аптеки, мелкорозничную сеть и ЛПУ. 6. Проверка сопроводительной документации при поступлении в аптеку лекарственных средств. 7. Проверка официальных списков фальсифицированных лекарственных препаратов.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 11**Примерная структура персонала и перечень должностей
производственной аптеки по отделам**

Руководители аптеки: Заведующий аптекой
Заместитель заведующего аптекой

Отдел	Перечень должностей отделов аптеки
1. Рецептурно-производственный	1. Заведующий отделом 2. Провизор – технолог 3. Провизор – аналитик 4. Провизор 5. Фармацевт 6. Фасовщик 7. Санитарка - мойщица
2. Готовых лекарственных средств	1. Заведующий отделом 2. Провизор
3. Отдел безрецептурного отпуска	1. Заведующий отделом 2. Провизор 3. Фармацевт
3. Отдел запасов	1. Заведующий отделом 2. Провизор 3. Фармацевт