

ПРИКАЗ
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ПРИДНЕСТРОВСКОЙ МОЛДАВСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

О введении в действие СанПиН МЗ ПМР 2.1.3. 005-23 «Санитарно-эпидемиологические требования к фармацевтическим организациям»

Зарегистрирован Министерством юстиции
Приднестровской Молдавской Республики 25 октября 2023 г.
Регистрационный № 12069

В соответствии с Законом Приднестровской Молдавской Республики от 3 июня 2008 года № 481-3-IV «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» (САЗ 08-22), Постановлением Правительства Приднестровской Молдавской Республики от 6 апреля 2017 года № 60 «Об утверждении Положения, структуры и предельной штатной численности Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики» (САЗ 17-15) с изменениями и дополнениями, внесенными постановлениями Правительства Приднестровской Молдавской Республики от 14 июня 2017 года № 148 (САЗ 17-25), от 7 декабря 2017 года № 334 (САЗ 17-50), от 17 октября 2018 года № 352 (САЗ 18-42), от 14 декабря 2018 года № 448 (САЗ 18-51), от 26 апреля 2019 года № 143 (САЗ 19-17), от 8 августа 2019 года № 291 (САЗ 19-30), от 15 ноября 2019 года № 400 (САЗ 19-44), от 29 сентября 2020 года № 330 (САЗ 20-40), от 22 октября 2020 года № 364 (САЗ 20-43), от 8 декабря 2020 года № 433 (САЗ 20-50), от 25 января 2021 года № 19 (САЗ 21-4), от 30 декабря 2021 года № 426 (САЗ 21-52), от 20 января 2022 года № 11 (САЗ 22-2), от 28 октября 2022 года № 402 (САЗ 22-43), от 9 ноября 2022 года № 411 (САЗ 22-44), от 23 декабря 2022 года № 485 (САЗ 23-1), от 19 января 2023 года № 15 (САЗ 23-3), от 16 февраля 2023 года № 55 (САЗ 23-7), в целях дальнейшего совершенствования санитарно-противоэпидемического обеспечения населения Приднестровской Молдавской Республики, приказываю:

1. Ввести в действие на территории Приднестровской Молдавской Республики СанПиН МЗ ПМР 2.1.3. 005-23 «Санитарно-эпидемиологические требования к фармацевтическим организациям» согласно Приложению к настоящему Приказу.

2. Признать Приказ Министерства здравоохранения и социальной защиты Приднестровской Молдавской Республики от 13 декабря 2007 года № 733 «Об утверждении «Положения об аптеке»» (регистрационный № 4490 от 3 июля 2008 года) (САЗ 08-26) Приказом Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики.

3. Признать утратившим силу Приказ Министерства здравоохранения и социальной защиты Приднестровской Молдавской Республики от 13 декабря 2007 года № 733 «Об утверждении «Положения об аптеке»» (регистрационный № 4490 от 3 июля 2008 года) (САЗ 08-26).

4. Контроль над исполнением настоящего Приказа возложить на главного государственного санитарного врача Приднестровской Молдавской Республики, главных государственных санитарных врачей городов (районов) Приднестровской Молдавской Республики.

5. Настоящий Приказ вступает в силу со дня, следующего за днем официального опубликования.

И.о. министра
г. Тирасполь
6 апреля 2023 г.
№ 263

С. ДОЛГАНОВА

САНИТАРНО - ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРАВИЛА И НОРМАТИВЫ

СанПиН МЗ ПМР 2.1.3. 005-23

«Санитарно-эпидемиологические требования к фармацевтическим организациям»

Глава 1. Общие положения и область применения

1. Настоящие санитарно-эпидемиологические правила и нормативы (далее - санитарные правила) устанавливают санитарно-эпидемиологические требования к размещению, устройству, оборудованию, эксплуатации помещений, зданий, сооружений, противозидемическому режиму, профилактическим и противозидемическим мероприятиям в организациях, осуществляющих фармацевтическую деятельность в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения и изделий медицинского назначения: их оптовая, розничная реализация и изготовление (за исключением линз контактных и для коррекции зрения и лекарственных средств для ветеринарного применения) (далее – фармацевтическая деятельность), а также осуществляющих деятельность по производству лекарственных средств.

2. Настоящие санитарные правила являются обязательными для всех организаций, независимо от организационно-правовой формы, осуществляющих фармацевтическую деятельность и деятельность по производству лекарственных средств (далее – фармацевтические организации), за исключением организаций, предусмотренных частью второй настоящего пункта.

Действие настоящих санитарных правил не распространяется на ветеринарные аптеки и ветеринарные фармацевтические пункты.

3. Фармацевтические организации создаются в соответствии с законодательством Приднестровской Молдавской Республики в целях обеспечения населения и лечебно-профилактических учреждений медико-фармацевтической продукцией.

К фармацевтическим организациям относятся:

- а) аптеки (производственные, аптеки готовых форм);
- б) фармацевтические пункты;
- в) аптечные киоски;
- г) аптечные магазины;
- д) организации оптовой торговли медико-фармацевтической продукцией (аптечный склад);
- е) организации-производители медико-фармацевтической продукции.

4. Фармацевтические организации, размещенные в помещениях зданий, заблокированных или кооперируемых с иными организациями и жилыми зданиями, должны иметь отдельный вход, за исключением фармацевтических пунктов, аптечных киосков, размещенных в торговых центрах.

5. Отделка стен и потолков производственных помещений фармацевтических организаций должна быть гладкой, без щелей, устойчивой к воздействию моющих и дезинфицирующих средств. В качестве отделочных материалов необходимо использовать водостойкие краски, эмали или глазурованные плитки светлых тонов. Возможно выполнение подвесных потолков, если это не влияет на нормативную высоту помещения.

Полы производственных и административно-бытовых помещений фармацевтических организаций должны быть покрыты материалами, соответствующими функциональному назначению помещений. Применяемые материалы не должны иметь скользкую поверхность.

В помещениях фармацевтических организаций не допускается использование деревянных неокрашенных поверхностей. Полы складских помещений должны иметь покрытие, устойчивое к воздействию средств механизации, влажной уборке с использованием дезинфицирующих средств.

6. Территория прилегающего участка к зданию фармацевтической организации, (за исключением фармацевтических пунктов, аптечных киосков, размещенных в торговых центрах), должна быть благоустроена, содержаться в чистоте и убираться по мере необходимости. В зимнее время территорию прилегающего участка к зданию (помещениям) необходимо очищать от снега и льда для профилактики травматизма.

Для сбора и временного хранения твердых бытовых отходов необходимо устанавливать мусоросборники с плотно закрывающимися крышками на ограждаемых площадках территории с асфальтовым или бетонированным покрытием в соответствии с требованиями действующих санитарных правил по содержанию территорий населенных пунктов (за исключением фармацевтических пунктов, аптечных киосков, размещенных в торговых центрах).

У входов в здание фармацевтической организации, помещение фармацевтической организации, размещенное в здании и имеющим отдельный вход (за исключением фармацевтических пунктов, аптечных киосков, размещенных в торговых центрах), должны быть установлены мусорные урны, которые необходимо ежедневно очищать от мусора и содержать в чистоте.

7. Запрещается реализация медико-фармацевтической продукции, пришедшей в негодность, с истекшим сроком годности и забракованной в процессе сертификации.

8. В фармацевтической организации, за исключением аптечных складов, в удобных для ознакомления местах должны быть размещены:

- а) копия лицензии на осуществление фармацевтической деятельности;
- б) информация о номерах телефонов и режиме работы справочной фармацевтической службы (при наличии);
- в) информация о наименованиях отделов или зон отпуска соответствующих групп товаров;
- г) информация о сроках хранения лекарственных препаратов, изготовленных в аптеке;
- д) ценники на предлагаемые лекарственные препараты и другие товары, разрешенные к отпуску из фармацевтических организаций;
- е) информация о сотрудниках фармацевтической организации, непосредственно обслуживающих население (таблички, бейджи и прочее с указанием фамилии, имени, отчества (при наличии) и должности);
- ж) номера телефонов государственного учреждения «Центр по контролю за обращением медико-фармацевтической продукции» и исполнительного органа государственной власти, в ведении которого находятся вопросы здравоохранения.

9. Фармацевтические организации должны иметь вывеску на одном из официальных языков Приднестровской Молдавской Республики, расположенную на видном месте, на которой размещается следующая информация: организационно-правовая форма, фирменное наименование организации, место ее нахождения (юридический адрес) и режим работы, указание вида в зависимости от осуществляемой деятельности (аптека, фармацевтический пункт, организации оптовой торговли медико-фармацевтической продукцией (аптечный склад) и так далее).

10. Персонал фармацевтических организаций, осуществляющий работы, связанные с изготовлением, расфасовкой и реализацией лекарственных средств, должен проходить предварительные, при поступлении на работу, и периодические медицинские осмотры (обследования) в соответствии с Приказом Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики от 25 апреля 2016 года № 201 «Об организации обязательных предварительных и периодических медицинских осмотров (обследований)» (регистрационный № 7440 от 23 мая 2016 года) (САЗ 16-21), а также гигиеническое обучение в соответствии со статьями 11 и 36 Закона Приднестровской Молдавской

Республики от 3 июня 2008 года № 481-3-IV «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» (САЗ 08-22).

11. Руководители фармацевтических организаций обязаны организовать производственный контроль за соблюдением санитарно-гигиенического и противоэпидемического режимов с проведением лабораторно-инструментальных исследований и измерений в соответствии с Приказом Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики от 20 марта 2015 года № 211 «О введении в действие СанПиН МЗ ПМР 1.1.1058-15 «Порядок организации и проведения производственного контроля за соблюдением санитарных правил и выполнением санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» (САЗ 15-34), должны разрабатывать и утверждать по согласованию с территориальными органами (учреждениями), осуществляющими государственный санитарно-эпидемиологический контроль (надзор), планы (программы) проведения производственного контроля.

Нарушение требований настоящих санитарных правил влечет ответственность руководителей фармацевтических организаций и лечебно-профилактических учреждений, в составе которых функционируют аптеки, в соответствии с законодательством Приднестровской Молдавской Республики.

Глава 2. Общие требования к оборудованию фармацевтических организаций, осуществляющих розничную торговлю медико-фармацевтической продукцией

12. Фармацевтические организации, должны быть оснащена оборудованием и инвентарем в соответствии с выполняемыми функциями:

а) мебелью, холодильными камерами, производственным оборудованием (для аптек с правом изготовления лекарственных средств): приборами, аппаратами для изготовления, смешения, фильтрования, фасовки, укупорки, упаковки, этикетирования, поверенными в установленном порядке;

б) приборами и реактивами для проведения внутриаптечного контроля качества изготавливаемых в аптеках (для аптек с правом изготовления лекарственных средств);

в) запирающимися металлическим шкапами и сейфами для хранения отдельных групп лекарственных препаратов, учетной документации, в случаях, установленных законодательство Приднестровской Молдавской Республики;

г) дезинфицирующими средствами и промаркированным хозяйственным инвентарем для обеспечения санитарного режима;

д) шкапами для раздельного хранения специальной и верхней одежды, обуви;

е) приборами для регистрации параметров воздуха (термометрами, гигрометрами или психрометрами);

ж) необходимым противопожарным инвентарем.

В наличии в фармацевтической организации должны быть действующие нормативные правовые акты в сфере осуществления фармацевтической деятельности, в том числе настоящие санитарные правила, а также информационная и справочная литература в области фармации, информационные таблицы (например, таблицы растворимости, стерилизации, антидотов и другие).

Рабочее место лица, ответственного за соблюдение условий хранения лекарственных средств, должно быть оборудовано средствами связи для обеспечения своевременного информирования об аварийных ситуациях.

13. В фармацевтической организации должно быть оборудовано помещение (зона) для хранения текущих запасов медико-фармацевтической продукции, которое оснащается необходимым количеством стеллажей, шкафов, поддонов и другими приспособлениями для складирования и хранения.

14. Оборудование должно располагаться так, чтобы не оставлять недоступных для уборки мест, не загромождать источник света и не загромождать проходы. Размещать в производственных помещениях оборудование, не имеющее отношение к выполняемым работам на конкретном участке, а также хранить запасы лекарственных средств,

парафармацевтической продукции и так далее в коридорах и производственных помещениях запрещается. Поверхности мебели и оборудования должны быть устойчивы к воздействию моющих и дезинфицирующих средств.

15. Стеллажи должны устанавливаться таким образом, чтобы они находились на расстоянии 0,6 - 0,7 метров от наружных стен, 0,25 м от пола, 0,6-0,7 м до потолка, расстояние между стеллажами должно быть не менее 0,75 м.

16. Приборы для регистрации параметров воздуха (термометры, гигрометры или психрометры), должны размещаться на внутренней стене помещения, вдали от нагревательных приборов на высоте 1,5 - 1,7 м от пола и на расстоянии не менее 3 м от дверей. Показатели этих приборов должны ежедневно регистрироваться ответственным лицом в специальном журнале по форме согласно Приложению № 1 к настоящим санитарным правилам. Контролирующие приборы должны проходить поверку в установленном законодательством порядке.

17. В фармацевтической организации, осуществляющей розничную торговлю медико-фармацевтической продукцией, должно быть оборудовано необходимое число рабочих мест для специалистов в зависимости от объема и характера выполняемых работ (услуг). Рабочее место фармацевта оснащается рабочими столами, прилавками и секционными шкафами.

18. Рабочие места персонала фармацевтической организации, осуществляющей розничную торговлю медико-фармацевтической продукцией, должны быть отделены от зала обслуживания населения стеклом, предохраняющим от прямой капельной инфекции (за исключением аптечного магазина).

19. Помещения фармацевтических организаций должны иметь естественное и искусственное освещение. Общее искусственное освещение должно быть предусмотрено во всех помещениях, за исключением случаев, предусмотренных в пункте 31 настоящих санитарных правил.

20. При отсутствии естественного освещения в торговых залах фармацевтической организации, осуществляющей розничную торговлю медико-фармацевтической продукцией, должны быть обеспечены компенсационные мероприятия (нормируемые показатели искусственной освещенности принимаются на ступень выше) в соответствии с Приказом Министерства здравоохранения и социальной защиты Приднестровской Молдавской Республики от 3 декабря 2012 года № 637 «О введении в действие СанПиН МЗ и СЗ ПМР 2.2.1/2.1.1.1278-12 «Гигиенические требования к естественному, искусственному, и совмещенному освещению жилых и общественных зданий»» (регистрационный № 6271 от 12 января 2013 года) (САЗ 12-1).

21. Светильники общего и местного освещения должны иметь защитную арматуру (каркас светильника, необходимый для его крепления), позволяющую осуществить их влажную очистку. Светильники общего освещения должны иметь сплошные (закрытые) рассеиватели.

22. Нормируемые показатели естественного, искусственного и совмещенного освещения помещений следует применять в соответствии с действующими санитарными нормами и правилами (Приложение № 2 к настоящим санитарным правилам).

23. Помещения фармацевтических организаций 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 окон для естественного проветривания.

24. Системы отопления, вентиляции и кондиционирования воздуха должны обеспечивать нормируемые параметры микроклимата и воздушной среды помещений: температура воздуха должна быть в пределах 16-25°C, относительная влажность – 40% - 70%, скорость движения воздуха - 0,2-0,5 м/с.

Системы отопления, вентиляции и кондиционирования должны соответствовать СНиП ПМР 41-01-11 «Отопление, вентиляция и кондиционирование», утвержденными Приказом

Министерства промышленности Приднестровской Молдавской Республики от 30 ноября 2011 года № 538 «О введении в действие СНиП ПМР 41-01-11 «Отопление, вентиляция и кондиционирование» (газета «Приднестровье» от 9 декабря 2011 года № 258).

Температура стен не должна отличаться от температуры воздуха в помещениях более, чем на 6 °С, перепады температур по вертикали и горизонтали не должны быть более 3 °С.

Системы отопления должны обеспечивать равномерное нагревание воздуха в помещениях в течение всего отопительного периода, исключать загрязнение воздуха вредными веществами и запахами, выделяемыми в процессе эксплуатации, не создавать шума, превышающего допустимые уровни.

Отопительные системы должны быть оборудованы регулирующими устройствами (краны и вентили для индивидуального ручного регулирования теплопередачи отопительных приборов) и быть удобными для текущего обслуживания и ремонта.

Нагревательные приборы следует размещать у наружных стен под оконными проемами. В административных помещениях допускается ограждение отопительных приборов декоративными решетками, сетками или перфорированными панелями.

25. Фармацевтическая организация, осуществляющая розничную торговлю медико-фармацевтической продукцией, должна быть оснащена специализированной кнопкой вызова для лиц с ограниченными возможностями в соответствии со следующими требованиями:

а) кнопка устанавливается на высоте от 0,85 до 1 м от уровня земли и на расстоянии не менее 0,4 м от выступающих частей (например, первой ступеньки лестницы);

б) необходимо установить табличку со знаком-пиктограммой «Инвалид» и стилизованным звонком в углу таблички;

в) кнопка должна работать под напряжением не более 12 Вольт;

г) при выполнении благоустройства территории возле входа необходимо обеспечить возможность подъезда к кнопке вызова инвалида на кресле-коляске.

Глава 3. Требования к аптекам

26. Аптека относится к учреждениям здравоохранения и организуется в соответствии с требованиями настоящих санитарных правил и иных нормативных правовых актов.

27. По характеру деятельности различают следующие типы аптек:

а) изготавливающие лекарственные средства по рецептам врачей, прописям и требованиям лечебно-профилактических учреждений (производственная аптека);

б) осуществляющие только реализацию медико-фармацевтической продукции (аптека готовых форм).

28. Основной задачей аптеки является реализация населению и лечебно-профилактическим учреждениям медико-фармацевтической продукции.

29. Аптека осуществляет следующие функции:

а) проводит приемку, хранение и отпуск медико-фармацевтической продукции в соответствии с действующими нормативами;

б) изготавливает экстенпоральные лекарственные формы в соответствии с магистральными прописями врачей;

в) организует внутриаптечную заготовку, фасовку и изготовление концентратов и полуфабрикатов;

г) принимает рецепты от амбулаторно-поликлинических учреждений и требования-накладные от лечебно-профилактических учреждений, отпускает по ним медико-фармацевтическую продукцию;

д) информирует клиентов, медицинский персонал о правилах приема, хранения и возможных побочных действиях отпущенной медико-фармацевтической продукции;

е) заготавливает лекарственное растительное сырье, контролирует его качество, фасует и отпускает населению или фармацевтическим организациям;

ж) на всех этапах процесса приема, хранения и изготовления лекарств осуществляет внутриаптечный контроль, обеспечивая таким образом соответствующее качество;

з) иные функции, относящиеся к фармацевтической деятельности и не противоречащие законодательству Приднестровской Молдавской Республики.

30. Аптека организуется либо в отдельно стоящем здании (строении), либо в структуре здания на правах собственности или аренды, либо иных правах, не противоречащих законодательству Приднестровской Молдавской Республики.

31. При расположении аптеки в структуре общественных зданий, многоквартирных жилых домов она должна представлять изолированный блок помещений с отдельным входом, изолированным от жилых помещений.

32. Допускается размещение торгового зала аптеки в подвальных помещениях при условии соблюдения санитарно-гигиенических требований, строительных норм и правил.

33. Запрещается размещение торгового зала аптеки выше первого этажа (кроме случаев наличия в аптеке двух и более торговых залов, но при обязательном расположении одного из них на первом этаже).

34. Погрузку и разгрузку материалов, продукции, товаров для аптеки, встроенной, встроено-пристроенной в многоквартирный жилой дом, пристроенной к многоквартирному жилому 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 прилегающей территории (двора) многоквартирного жилого дома, где расположены входы в квартиры.

35. Помещения аптеки должны соответствовать действующим санитарным нормам и правилам.

36. Нормативы к площадям аптек устанавливаются в размерах, не менее указанных в таблице Приложения № 3 к настоящим санитарным правилам, и должны обеспечивать возможность выполнения осуществляемых видов деятельности.

37. В случае размещения в одном изолированном блоке помещений аптеки и организации оптовой торговли медико-фармацевтической продукцией указанные размеры площадей могут быть сокращены за счет совмещения административно-бытовых помещений.

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

39. В аптеке обязательно наличие систем водоснабжения, канализации, отопления, вентиляции и телефона.

Глава 4. Требования к производственным аптекам

40. В производственной аптеке, помимо указанных в таблице Приложения № 3 к настоящим санитарным правилам, должны быть предусмотрены следующие дополнительные помещения:

а) для изготовления лекарственных средств, кроме лекарственных средств, требующих асептических условий:

- 1) ассистентская площадью не менее 15 квадратных метров;
- 2) моечная площадью не менее 5 квадратных метров;
- 3) дистилляционная площадью не менее 6 квадратных метров;
- 4) стерилизационная площадью не менее 6 квадратных метров;

б) для изготовления лекарственных средств, включая лекарственные формы, требующие асептических условий, должен быть предусмотрен дополнительно асептический блок площадью не менее 10 квадратных метров, из них не менее 8 квадратных метров для асептической, не менее 2 квадратных метров для шлюзовой. Все контрольные измерения проводятся измерительными приборами и инструментами, поверенными в установленном законодательством порядке.

41. Производственные помещения - это помещения, в которых изготавливаются, упаковываются, этикетуются и контролируются в ходе технологического процесса готовые лекарственные средства.

42. Расположение помещений, используемых для изготовления лекарственных средств, должно исключать встречные потоки технологического процесса изготовления стерильных и нестерильных лекарственных средств.

43. Перед входом в асептический блок, дефектарскую, ассистентскую комнату, в тамбуре туалета на полу должны быть пористые резиновые коврики, смоченные дезинфицирующим раствором.

44. Для мытья рук персонала в шлюзах асептического блока и дефектарской, ассистентской, моечной, туалете должны быть установлены раковины, которые рекомендуется оборудовать педальными кранами или кранами с локтевым приводом. Рядом с умывальником устанавливаются емкости с дезинфицирующими растворами, воздушные электросушилки. Пользоваться раковинами в производственных помещениях лицам, не занятым изготовлением и фасовкой лекарств, запрещается.

45. В моечной комнате должны быть выделены и промаркированы раковины для мытья посуды, предназначенной для приготовления: стерильных растворов, внутренних лекарственных форм, наружных лекарственных форм. В этих же раковинах моется посуда (баллоны, мерные цилиндры, воронки, ступки и другие), используемая при изготовлении данных лекарственных форм.

46. Во время изготовления лекарственных форм вентиляция должна быть включена.

Прием пищи в производственных помещениях запрещается.

Глава 5. Требования к фармацевтическому пункту

47. Фармацевтический пункт выполняет задачу:

а) реализацию населению лекарственных препаратов по рецептам врача (кроме, подлежащих предметно-количественному учёту) и без рецепта врача;

б) реализацию расфасованного лекарственного растительного сырья в заводской упаковке, изделий медицинского назначения, предметов (средств) личной гигиены, парафармацевтической продукции и иной медико-фармацевтической продукции, разрешенной к реализации;

в) предоставление населению необходимой информации по надлежащему использованию и хранению лекарственных препаратов в домашних условиях; оказание консультативной помощи в целях обеспечения ответственного самолечения.

48. Фармацевтический пункт может быть организован от функционирующей аптеки, организации оптовой торговли медико-фармацевтической продукцией (аптечного склада) или как самостоятельное юридическое лицо.

49. Фармацевтический пункт организуется в отдельно стоящем здании либо в структуре здания, принадлежащем учредителю на праве собственности или аренды, либо ином праве, не противоречащем законодательству Приднестровской Молдавской Республики.

50. В случае организации фармацевтического пункта в структуре здания он должен располагаться в изолированном блоке помещений (металл, стекло и другие).

51. Площадь фармацевтического пункта должна быть не менее 14 квадратных метров и обеспечивать возможность выполнения основных функции и задач и включать:

а) зону обслуживания населения;

б) зону рабочих мест, в том числе, для приемки, распаковки и хранения реализуемой продукции; зону хранения специальной одежды и уборочного инвентаря;

в) санитарно-бытовую зону, которая может быть общей. В случае использования общей санитарно-бытовой зоны, должен использоваться санузел, предназначенный только для пользования персоналом. Не допускается использовать общественные санузлы.

Глава 6. Требования к аптечному киоску

52. Аптечный киоск организуется от действующей аптеки.

53. Основной задачей аптечного киоска является осуществление безрецептурного отпуска населению готовых лекарственных средств и другой медико-фармацевтической продукции.

54. Аптечный киоск организуется в отдельно стоящем здании (строении) либо в структуре здания, принадлежащем учредителю на праве собственности или аренды или ином праве, не противоречащем законодательству Приднестровской Молдавской Республики.

55. В случае организации аптечного киоска в структуре здания он должен располагаться в изолированном блоке помещений (металл, стекло и другие).

56. Площадь аптечного киоска должна быть не менее 8 квадратных метров и обеспечивать возможность выполнения основных функций и задач и включать:

- а) зону обслуживания населения;
- б) зону рабочих мест, в том числе, для приемки, распаковки и хранения реализуемой продукции, зону хранения специальной одежды и уборочного инвентаря;
- в) санитарно-бытовую зону, которая может быть общей. В случае использования общей санитарно-бытовой зоны, должен использоваться санузел, предназначенный только для пользования персоналом. Не допускается использовать общественные санузлы.

Глава 7. Требования к аптечным магазинам

57. Основной функцией аптечного магазина является реализация медико-фармацевтической продукции: дезинфицирующих средств, а также стоматологических материалов, инструментов, используемых в стоматологической практике.

58. Помимо медико-фармацевтической продукции, указанной в пункте 57 настоящих санитарных правил, в аптечных магазинах могут реализовываться биологически активные добавки, медицинская техника и комплектующие к ней.

59. Аптечный магазин может быть открыт как от функционирующей аптеки, так и как самостоятельное юридическое лицо.

60. Аптечный магазин организуется в отдельно стоящем здании либо в структуре здания, принадлежащем учредителю на праве собственности или аренды, либо ином праве, не противоречащем законодательству Приднестровской Молдавской Республики. В случае организации аптечного магазина в структуре здания он должен располагаться в изолированном блоке помещений.

61. Помещения аптечного магазина должны соответствовать действующим санитарным нормам и правилам.

62. Нормативы к площадям аптечных магазинов устанавливаются в размерах, не менее указанных в таблице Приложения № 4 к настоящим санитарным правилам, и должны обеспечить возможность выполнения осуществляемых видов деятельности.

Глава 8. Особенности обеспечения населения сельских населенных пунктов медико-фармацевтической продукцией

63. В сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют фармацевтические организации, предусмотренные подпунктами а) - в) пункта 4 настоящих санитарных правил, могут создаваться филиалы аптек с целью приближения лекарственной помощи населению.

64. Для выполнения основной задачи филиал аптеки реализует следующие функции:

- а) осуществляет безрецептурный отпуск населению готовых лекарственных средств и иной медико-фармацевтической продукции;
- б) соблюдает санитарный режим, правила хранения и контроль качества реализуемой продукции, оформления соответствующей документации.

65. Для деятельности филиала аптеки не требуется лицензии на осуществление фармацевтической деятельности.

66. Требования к нормативам размещения филиалов аптек не предъявляются при условии соблюдения ими санитарно-гигиенических норм.

67. В случае создания в сельском населенном пункте фармацевтической организации, предусмотренной подпунктами а) - в) пункта 4 настоящих санитарных правил, деятельность филиала аптеки подлежит прекращению в течение 2 (двух) месяцев со дня создания фармацевтической организации.

68. В сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют фармацевтические организации, предусмотренные подпунктами а) - в) пункта 4 настоящих санитарных правил, а также филиалы аптек, предусмотренные пунктом 64 настоящих санитарных правил, безрецептурный отпуск населению готовых лекарственных средств и иной медико-фармацевтической продукции может осуществляться через автоаптеки.

Глава 9. Требования к автоаптекам

69. Автоаптека организуется от действующей аптеки и представляет собой специально оборудованный автомобиль для розничной торговли лекарственными средствами, отнесенными к безрецептурному отпуску и иной медико-фармацевтической продукцией (изделия медицинского назначения, средства санитарии и гигиены, парафармацевтическая продукция).

70. Автоаптека организуется с целью оказания своевременной и надлежащей лекарственной помощи населению в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют другие формы фармацевтических организаций (аптеки, фармацевтические пункты, аптечные киоски, филиалы аптек).

71. Руководит автоаптекой специалист, имеющий высшее или среднее фармацевтическое образование, без предъявления требований к стажу работы - заведующий, который назначается на должность и освобождается от занимаемой должности руководителем фармацевтической организации, в составе которой организована автоаптека.

72. Заведующий автоаптекой непосредственно подчиняется руководителю аптеки, структурным подразделением которой она является.

73. Заведующий автоаптекой следит за наличием ассортимента лекарственных средств, разрешенных к реализации без рецепта, за соблюдением санитарного режима, за хранением лекарственных средств и сроками их годности; осуществляет безрецептурный отпуск готовых лекарственных средств и иной медико-фармацевтической продукции.

74. Автоаптека осуществляет следующие основные функции:

а) обеспечение лекарственными средствами и иной медико-фармацевтической продукцией населения сельских населенных пунктов через розничную торговлю;

б) информирование населения сельских населенных пунктов о правилах применения лекарственных средств, о вреде бесконтрольного их применения, о хранении лекарственных средств в домашних условиях;

в) ведение документации по поступлению и движению медико-фармацевтической продукции в количественно - суммовом выражении.

75. Для функционирования автоаптеки необходимо санитарно-эпидемиологическое заключение на автомобиль, выданное должностным лицом, осуществляющим государственный санитарно-эпидемиологический надзор.

76. Размещение автоаптеки в сельских населенных пунктах осуществляется в местах, определенных местными органами государственной власти сельских населенных пунктов.

77. Автоаптека передвигается в сельских населенных пунктах в соответствии с предварительно разработанным графиком, согласованным с исполнительным органом государственной власти, в ведении которого находятся вопросы здравоохранения, и утвержденным местными органами государственной власти сельских населенных пунктов.

78. Функционирование автоаптеки осуществляется при наличии сведений о ней в лицензии фармацевтической организации, от которой она организована.

79. Специальное отделение автоаптеки, предназначенное для розничной торговли, должно иметь оборудование, способное регулировать температуру и влажность воздуха.

Внутренняя отделка специального отделения автоаптеки должна позволять проведение санитарной обработки.

80. Автоаптека должна быть оснащена специальной мебелью (ящиками), позволяющими при передвижении обеспечить надежное хранение лекарственных средств и изделий медицинского назначения, холодильником для хранения термолабильных веществ, приборами для регистрации параметров воздуха.

81. Реализация продукции осуществляется через специально оборудованное окно автоаптеки.

82. На автомобиле, используемом в качестве автоаптеки, должно быть обозначено наименование «Автоаптека» с указанием организационно-правовой формы, наименованием фармацевтической организации, от которой она организована.

83. В автоаптеке реализация медико-фармацевтической продукции осуществляется без применения контрольно-кассового аппарата.

Глава 10. Общие требования к организациям оптовой торговли медико-фармацевтической продукцией

84. Организации оптовой торговли медико-фармацевтической продукцией могут размещаться в отдельно стоящем нежилом помещении, здании производственного назначения или в нежилых помещениях жилых домов.

85. Не допускается размещение организаций оптовой торговли медико-фармацевтической продукцией в детских дошкольных учреждениях, учреждениях культуры и спорта, организациях образования и социального обеспечения.

86. Организация оптовой торговли медико-фармацевтической продукцией (аптечный склад) должна, иметь отдельный вход и подъездную площадку для разгрузки и погрузки товара.

87. В помещении организации оптовой торговли медико-фармацевтической продукцией (аптечного склада) должны быть предусмотрены складские и административно - бытовые помещения.

88. При размещении организации оптовой торговли медико-фармацевтической продукцией (аптечного склада) в структуре здания другого назначения допускается совместное использование санитарно-бытовыми помещениями в соответствии с действующими санитарными нормами и правилами.

89. Нормативы к площадям организации оптовой торговли медико-фармацевтической продукцией (аптечного склада) устанавливаются в размере не менее 80 квадратных метров, при этом площадь помещений основного производственного назначения, предусмотренных частью второй настоящего пункта, должна быть не менее 60 квадратных метров.

Организации оптовой торговли медико-фармацевтической продукцией (аптечный склад) должны включать следующие помещения основного производственного назначения:

- а) зону приемки продукции;
- б) зону для основного хранения медико-фармацевтической продукции;
- в) помещение для медико-фармацевтической продукции, требующей особых условий хранения;
- г) экспедиционная зона (зона, в которой производится учет отправляемых грузов, подготовка сопроводительной документации, временное хранение подготовленных к отправке грузов);
- д) карантинная зона.

90. Высота помещений организации оптовой торговли должна быть не менее 2,40 м.

91. При осуществлении организацией оптовой торговли медико-фармацевтической продукцией (аптечным складом) фасовочных работ могут быть предусмотрены дополнительные помещения в размере не менее 30 квадратных метров.

92. Нормативы к площадям организации оптовой торговли медико-фармацевтической продукцией (аптечного склада), осуществляющих реализацию только дезинфицирующих средств, диагностических реактивов, инструментария и иных изделий медицинского назначения, устанавливаются в размере не менее 50 квадратных метров.

93. Организации оптовой торговли медико-фармацевтической продукцией (аптечного склада) должны располагать необходимыми помещениями, оборудованием и инвентарем, позволяющими обеспечить качество и надлежащую сохранность продукции с учетом ее физико-химических, фармакологических и токсикологических свойств, требований стандартов качества лекарственных средств и Государственной фармакопеи.

94. При осуществлении организацией оптовой торговли медико-фармацевтической продукцией (аптечным складом) фасовочных работ (в зависимости от технологического процесса), а именно фасовки: марли нестерильной, спирта этилового медицинского 95%, лекарственных субстанций (реактивов), должны быть предусмотрены дополнительные помещения в размере не менее 30 квадратных метров, соответствующие санитарным нормам и правилам, действующим нормативным документам и оснащенные оборудованием, приборами и инструментами, поверенными (калиброванными) в установленном порядке:

а) при осуществлении фасовки марли нестерильной: помещение с установкой стола для резки марли, стола для упаковки в индивидуальную упаковку отрезков марли, стола для упаковки отрезков марли в групповую упаковку;

б) при осуществлении фасовки спирта этилового медицинского 95%: помещения моечной, дистилляционной, фасовочной, помещение для маркировки и упаковки.

в) при осуществлении фасовки лекарственных субстанций (реактивов), предназначенных для реализации конечному потребителю (производственная аптека, контрольно-аналитическая лаборатория, организация - производитель лекарственных средств): помещения моечной, дистилляционной, асептический блок (фасовочная).

95. Лекарственные субстанции (реактивы) должны соответствовать требованиям законодательства Приднестровской Молдавской Республики.

96. Фасовочные работы должны проводиться персоналом со средним или высшим фармацевтическим образованием.

97. Для осуществления фасовочных работ должны быть разработаны и утверждены руководителем организации оптовой торговли медико-фармацевтической продукцией (аптечным складом) технологические регламенты, а также инструкции, отражающие каждый этап работ, например: инструкция по предупреждению микробной обсемененности сырья и готовой продукции; инструкции по технике безопасности, производственной санитарии и так далее.

98. На складе должно быть выделено специальное изолированное место для хранения моющих и дезинфицирующих средств, инвентаря и материалов, применяемых при уборке помещений и обработке оборудования, и гардеробная.

99. В гардеробной верхняя одежда и обувь хранятся изолированно от сменной одежды и обуви.

100. Организация оптовой торговли медико-фармацевтической продукцией (аптечный склад) должна быть оснащена оборудованием и инвентарем в соответствии с выполняемыми функциями:

а) стеллажами, поддонами, подтоварниками для хранения медикаментов;

б) холодильными камерами для хранения термолабильных лекарственных средств;

в) приборами для регистрации параметров воздуха (термометрами, гигрометрами или психрометрами);

г) запирающимися металлическими шкафами и сейфами для хранения отдельных групп лекарственных препаратов, учетной документации и справочной литературы;

д) шкафами для хранения верхней и специальной одежды, обуви в гардеробной;

е) дезинфекционными средствами и промаркированным хозяйственным инвентарем для обеспечения санитарного режима.

При необходимости организации могут быть оснащены средствами малой механизации для погрузочно-разгрузочных работ (погрузчики, транспортеры, электрокары, лебедки и другие).

101. Все складские помещения, в которых хранятся лекарственные средства, должны иметь термометры, гигрометры или психрометры, которые размещают на внутренней стене помещения, вдали от нагревательных приборов на высоте 1,5 - 1,7 м от пола и на расстоянии не менее 3 м от дверей. Показатели этих приборов должны ежедневно регистрироваться ответственным лицом в специальном журнале по форме согласно Приложению № 1 к настоящим санитарным правилам. Контролирующие приборы должны проходить поверку в установленном законодательством порядке.

102. Стеллажи для хранения лекарственных средств и изделий медицинского назначения должны быть установлены следующим образом:

- а) расстояние до наружных стен не менее 0,6 - 0,7 м;
- б) расстояние до потолка не менее 0,6-0,7 м;
- в) расстояние от пола не менее 0,25 м;
- г) проходы между стеллажами не менее 0,75 м.

103. Помещения организации оптовой торговли медико-фармацевтической продукцией (аптечного склада) должны иметь естественное и искусственное освещение. Общее искусственное освещение должно быть предусмотрено во всех помещениях.

104. Светильники общего освещения должны иметь сплошные (закрытые) рассеиватели.

105. Нормируемые показатели естественного, искусственного и совмещенного освещения помещений следует применять в соответствии с Приложением № 2 к настоящим санитарным правилам.

106. Системы отопления, вентиляции и кондиционирования воздуха должны обеспечивать нормируемые параметры микроклимата и воздушной среды помещений: температура воздуха должна быть в пределах 16-25°C, относительная влажность - 40-70 %, скорость движения воздуха - 0,2-0,5 м/с.

107. В организации оптовой торговли медико-фармацевтической продукцией (аптечном складе) обязательно наличие систем водоснабжения, канализации.

108. Прием медико-фармацевтической продукции осуществляется уполномоченным структурным подразделением, уполномоченным должностным лицом организации оптовой торговли медико-фармацевтической продукцией (аптечного склада). При проведении погрузочно-разгрузочных работ должна быть обеспечена защита поступающей продукции от атмосферных осадков, воздействия низких и высоких температур.

109. Медико-фармацевтическая продукция в поврежденной упаковке, без соответствующих документов, подтверждающих ее качество, не соответствующая заказу, не имеющая необходимой сопроводительной документации, должна быть соответствующим образом промаркирована и помещена в специально выделенную (карантинную) зону отдельно от другой медико-фармацевтической продукции до их идентификации или уничтожения в установленном законодательством порядке.

110. Лекарственные средства, требующие особых условий хранения (особые температурные условия), подлежат хранению в порядке, указанном в нормативной документации на лекарственные средства.

111. Количество принимаемой медико-фармацевтической продукции, требующей особых условий хранения, должно соответствовать имеющемуся объему оборудования и инвентаря.

112. Медико-фармацевтическая продукция, возвращенная на аптечный склад, должна быть идентифицирована и изолирована в карантинной зоне до принятия по ним решения (с целью недопущения повторной передачи возвращенной медико-фармацевтической продукции со склада для реализации в связи с истечением сроков годности, возможным

нарушением условий ее хранения до возвращения на аптечный склад или с возможной утратой качества указанной продукции).

113. Возвращенные получателем медико-фармацевтическая продукция может быть передана в зону для основного хранения при соблюдении следующих условий:

а) реализация данной медико-фармацевтической продукции не противоречит настоящим санитарным правилам;

б) медико-фармацевтическая продукция находится в своих первоначальных невскрытых и неповрежденных упаковках;

в) получатель, возвращающий продукцию, в письменном виде подтверждает, что продукция хранилась в надлежащих условиях;

г) срок годности медико-фармацевтической продукции не истек;

114. Возвращенная в организацию оптовой торговли медико-фармацевтической продукцией (аптечный склад) медико-фармацевтическая продукция, не подлежащая реализации, актируется и уничтожается в порядке, установленном Приказом Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики от 17 апреля 2014 года № 175 «Об утверждении Порядка уничтожения лекарственных средств для медицинского применения пришедших в негодность, с истекшим сроком годности и (или) несоответствующих стандартам качества» (регистрационный № 6886 от 4 августа 2014 года) (САЗ 14-32).

115. Лекарственные средства, подлежащие предметно-количественному учету, согласно Приказу Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики от 18 мая 2011 года № 250 «Об осуществлении предметно - количественного учета лекарственных средств в аптеках и лечебно-профилактических учреждениях Приднестровской Молдавской Республики» (регистрационный № 5622 от 18 мая 2011 года) (САЗ 11-20), учитываются на складах в пронумерованной и прошнурованной книге, скрепленной печатью организации и подписью руководителя, отпускаются со склада такие лекарственные средства должны по отдельной накладной, храниться в металлических запирающихся шкафах (сейфах). Доступ в помещения хранения лекарственных средств, подлежащие предметно-количественному учету, разрешен только лицам, непосредственно работающим с ними, указанным в приказе руководителя фармацевтической организации.

116. Все товары на аптечном складе должны размещаться на стеллажах или на подтоварниках (поддонах) высотой не ниже 0,25 см от пола. Не допускается размещение товара на полу без поддона. Каждое наименование и каждая серия медико-фармацевтической продукции должны храниться отдельно. Поддоны могут располагаться на полу в один ряд или на стеллажах в несколько ярусов, в зависимости от высоты стеллажа. Не допускается размещение поддонов с медико-фармацевтической продукцией друг на друге без стеллажей.

117. При ручном способе разгрузочно-погрузочных работ высота укладки товара не должна превышать 1,5 м. При использовании механизированных средств товар хранится в несколько ярусов, высота укладки товара на полке стеллажа не должна превышать 1,5 м. Высота размещения товаров на стеллажах не должна превышать возможность механизированных погрузочно-разгрузочных средств (подъемники, автокары и другие)

118. При хранении товара в крупной таре (ящиках, мешках, рулонах весом 20 кг и более) для перемещения ее рекомендуется применять механизированные средства разгрузки.

119. Помещения и приспособления для хранения медико-фармацевтической продукции должны содержаться в чистоте.

120. Аптечные склады обеспечивают условия хранения лекарственных средств, исключая повреждения (разливания, рассыпания, боя), поражения микроорганизмами и перекрестной контаминации лекарственных средств.

121. Все перемещения товара на аптечном складе регистрируются в специальном журнале ответственным лицом аптечного склада.

122. Хранение медико-фармацевтической продукции может быть систематизировано:

а) по фармакологическим группам;

- б) по способу хранения;
- в) по форме выпуска.

123. Для учета медико-фармацевтической продукции обязательно использование компьютерной техники с применением программ складского учета и идентификации указанной продукции.

124. Вся медико-фармацевтическая продукция должна укладываться и устанавливаться в оригинальной упаковке.

125. На аптечном складе должен вестись учет лекарственных средств по срокам годности, в электронном виде и на бумажном носителе, с оформлением внутренних учетных складских документов (журналов). Для учета медико-фармацевтической продукции обязательно использование компьютерной техники с применением программ складского учета и идентификации указанной продукции.

126. Медико-фармацевтическая продукция с истекшим сроком годности хранятся отдельно, актируются и уничтожаются в порядке, установленном Приказом Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики от 17 апреля 2014 года № 175 «Об утверждении Порядка уничтожения лекарственных средств для медицинского применения пришедших в негодность, с истекшим сроком годности и (или) несоответствующих стандартам качества» (регистрационный № 6886 от 4 августа 2014 года) (САЗ 14-32).

127. Лекарственные средства, требующие защиты от света, необходимо хранить в темном помещении или шкафах с плотно пригнанными дверцами, или в плотно сбитых ящиках с плотно пригнанной крышкой.

128. Требования к хранению лекарственных средств, требующих защиты от влаги:

а) лекарственные средства, требующие защиты от атмосферных паров воды, хранятся в прохладном месте, в герметично укупоренной таре из материалов, непроницаемых для паров воды (стекло, металл, алюминиевая фольга, толстая пластмасса);

б) гипс жженный хранится в хорошо закрытой таре (например, плотно сбитые деревянные ящики, бочонки, выложенные изнутри полиэтиленовой пленкой);

в) горчица в порошке хранится в герметично закрытых жестяных банках, лакированных изнутри;

г) горчичники хранятся в пачках, упакованных в пергаментную бумагу или полиэтиленовую пленку, помещенных в плотно укупоренную тару.

129. Требования к хранению летучих лекарственных средств, требующих защиты от улетучивания:

а) лекарственные средства, требующие защиты от улетучивания, должны храниться в прохладном месте, в герметично укупоренной таре, из непроницаемого для улетучивания веществ материала (стекло, металл, алюминиевая фольга и другие);

б) кристаллогидраты хранятся в прохладном месте при относительной влажности воздуха 50% -65% в герметично укупоренной стеклянной, металлической или толстостенной пластмассовой таре.

130. Требования к хранению термолабильных лекарственных средств:

а) при хранении лекарственных средств, требующих защиты от повышенной или пониженной температуры, необходимо соблюдать температурный режим, указанный на этикетке или в инструкции по применению;

б) органолептические препараты следует хранить в сухом, прохладном, защищенном от света месте при температуре от 0°C до +15°C (если нет других указаний);

в) медицинские жирные масла хранят при температуре от +4°C до +12°C.

131. Лекарственные средства, требующие защиты от воздействия газов, хранятся в герметически укупоренной таре, изготовленной из материалов, непроницаемых для газов, по возможности заполненной доверху.

132. Требования к хранению наркотических и психотропных лекарственных средств установлены Приказом Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики от 12 января 2006 года № 20 «Об утверждении положений, регламентирующих порядок хранения, учета, прописывания и отпуска наркотических и

психотропных лекарственных средств» (регистрационный № 3506 от 22 марта 2006 года) (САЗ 06-13) и настоящими санитарными правилами.

133. Требования к хранению пахучих и красящих лекарственных средств:

а) пахучие лекарственные средства хранятся изолированно в герметически закрытой таре, непроницаемой для запахов;

б) красящие лекарственные средства хранятся в специальном шкафу в плотно укупоренной таре.

134. Требования к хранению лекарственного растительного сырья:

а) лекарственное растительное сырье (предварительно высушенное) должно храниться в сухом, хорошо вентилируемом помещении, в закрытой таре (стеклянной, металлической, деревянной);

б) резанное сырье хранят в тканевых мешках, порошок - в двойных мешках (внутренний - бумажный, наружный - тканевый);

в) лекарственное растительное сырье, содержащее эфирные масла, необходимо хранить изолированно в хорошо укупоренной таре;

г) ядовитое и сильнодействующее растительное сырье хранится в отдельном помещении или в отдельном, закрытом на замок шкафу.

135. Требования к хранению дезинфицирующих средств:

а) дезинфицирующие средства хранят в герметично укупоренной таре в защищенном от света прохладном месте;

б) хранение производится в отдельном помещении склада, изолированно от лекарственных препаратов, а также вдали от помещений хранения пластмассовых, резиновых и металлических изделий.

136. Требования к хранению взрывоопасных и легковоспламеняющихся веществ:

а) взрывоопасные и легковоспламеняющиеся вещества должны храниться в отдельном помещении (сухом, защищенном от прямого солнечного света, осадков и грунтовых вод, расположенном на 1 (первом) этаже, имеющем железобетонное перекрытие и металлическую дверь);

б) пол помещения должен быть цементированным, с уклоном внутрь от двери помещения, ровный, без выбоин;

в) несгораемые стеллажи установлены на расстоянии не менее 0,25 м от пола и стен, ширина стеллажей не более 1 м и иметь отбортовки не менее 0,25 м, проходы между стеллажами не менее 1,35 м;

г) несгораемые шкафы должны иметь дверцы шириной не менее 0,7 м и высоту не менее 1,2 м;

д) электропроводка, осветительная арматура и электрооборудование должны быть выполнены во взрывобезопасном исполнении с выносом выключателя в коридор;

е) крупные емкости должны храниться только в один ряд по высоте;

ж) расстояние от стеллажей до нагревательных приборов не менее 1 м;

з) степень заполнения тары при хранении легковоспламеняющихся и горючих жидкостей - не более 90% (спирты - 75%);

и) газовые баллоны хранятся в вертикальном положении, кислородные подушки хранятся в подвешенном виде рядом с баллонами.

137. Требования к хранению медицинских пиявок:

а) медицинские пиявки хранят в светлом помещении без запаха лекарств при комнатной температуре;

б) пиявки должны содержаться в чистой воде в широкогорлых стеклянных сосудах (из расчета 3 л на 50 - 100 особей), покрытых двойным слоем марли и туго обвязанных; смена воды ежедневно;

в) недопустимо совместное хранение с пахучими и ядовитыми веществами.

Глава 11. Общие требования к санитарному режиму фармацевтических организаций

138. Отделка стен и потолков производственных помещений фармацевтических организаций должна допускать влажную уборку с использованием дезинфицирующих средств. В качестве отделочных материалов могут быть использованы водостойкие краски, эмали или кафельные глазурованные плитки светлых тонов.

139. Потолки и стены производственных помещений в случае наличия на них грязных пятен, подтеков, сырости и тому подобных белят и красят по мере загрязненности. При появлении плесени, потолки, углы перед побелкой обрабатывают микоцидными антисептиками (растворами хлорамина, гипохлорита кальция, лизола, формалина, фенола). Места с отбитой штукатуркой подлежат немедленному заштукатуриванию с последующей покраской.

140. Полы в производственных помещениях должны быть водонепроницаемыми с гладкой, без щелей и выбоин, удобной для мытья поверхностью. Полы покрываются керамическими плитками, линолеумом или релином с обязательной сваркой швов.

141. Поверхность аптечного оборудования снаружи и внутри должна быть гладкой, выполненной из материалов, устойчивых к воздействию медикаментов, а в необходимых случаях - и к химическим реактивам. Оборудование и аптечная мебель располагаются так чтобы не оставлять недоступных для уборки мест и не загораживать источники света. Запрещается размещать в производственных помещениях оборудование, не имеющее отношения к выполняемым работам.

142. В летний период, при необходимости, окна и витрины, расположенные на солнечной стороне, должны быть обеспечены солнцезащитными устройствами (жалюзи и тому подобные), которые располагаются с внешней стороны окон или между рамами.

143. Оконные фрамуги или форточки, используемые для проветривания помещений, защищаются съемными металлическими или пластмассовыми сетками с размерами ячейки не более 2х2 мм.

144. Для поддержания чистоты воздуха складские помещения должны быть оборудованы приточно-вытяжной вентиляцией либо необходимо установить форточки или вторые решетчатые двери.

145. В производственных помещениях не допускается вешать занавески, расстилать ковры, разводить цветы. Информационные стенды, таблицы, необходимые для работы в производственных помещениях, должны изготавливаться из материалов, допускающих влажную уборку и дезинфекцию.

146. Декоративное оформление непромышленных помещений, в том числе озеленение, вывешивание информационных стендов, расстиланье ковров и тому подобное, допускается при условии обеспечения за ними соответствующего ухода (очистка от пыли, мытье и так далее) по мере необходимости, но не реже 1 (одного) раза в неделю.

147. Перед входами в фармацевтические организации должны быть оборудованы приспособления для очистки обуви от грязи (решетки, коврики-скребки). Очистка самих приспособлений должна проводиться по мере необходимости.

148. Производственные помещения фармацевтических организаций должны подвергаться влажной уборке с применением моющих и дезинфицирующих средств. Сухая уборка категорически запрещается.

149. Полы моются не реже 1 (одного) раза в смену, а стены и двери - не реже 1 (одного) раза в неделю с применением дезинфицирующих средств. Потолки очищаются от пыли влажной ветошью 1 (один) раз в месяц.

150. Оконные стекла, рамы и пространства между ними моются горячей водой с мылом или моющими средствами не реже 1 (одного) раза в месяц, при этом снаружи окна моются только в теплое время года.

151. Оборудование производственных помещений и торговых залов подвергается ежедневной уборке, шкафы для хранения медикаментов в помещениях хранения медико-фармацевтической продукции (материальных комнатах) убираются по мере необходимости, но не реже 1 (одного) раза в неделю.

152. Раковины для мытья рук и санитарные узлы чистятся и дезинфицируются ежедневно.

153. Отопительные приборы и пространства за ними должны очищаться от загрязнений по мере необходимости.

154. При необходимости уборка помещений и оборудования производится чаще, чем указано в настоящей главе.

155. Для уборки различных помещений (помещения для приготовления лекарств в асептических условиях, прочие производственные помещения: зал обслуживания; санитарные узлы) выделяется уборочный инвентарь, который маркируется и используется строго по назначению. Хранение его осуществляется в специально выделенном месте (комнате или шкафу) отдельно.

156. Ветошь, предназначенная для уборки производственного оборудования, после дезинфекции и сушки хранится в чистой и промаркированной, плотно закрытой таре.

157. Санитарный день проводится в фармацевтических организациях 1 (один) раз в месяц. Кроме тщательной уборки в санитарные дни может производиться мелкий косметический ремонт.

158. Уборка административных, бытовых и подсобных помещений должна производиться уборщицами, а уборка рабочих мест - сотрудниками организации.

159. Все работники фармацевтических организаций обязаны соблюдать следующие правила:

- а) придя на работу, снять верхнюю одежду и обувь;
- б) перед началом работы надеть санитарную одежду (халат, шапочку и сменную обувь), вымыть и продезинфицировать руки;
- в) перед посещением туалета - снимать халат, а после посещения - тщательно мыть и дезинфицировать руки;
- г) не выходить за пределы фармацевтической организации в санитарной одежде и обуви.

160. В периоды распространения острых респираторных заболеваний, на основании постановлений главного государственного санитарного врача Приднестровской Молдавской Республики, главных государственных санитарных врачей городов и районов о проведении противоэпидемических мероприятий в связи с ростом заболеваемости, направленных в фармацевтические организации, работники аптек, аптечных киосков и фармацевтических пунктов должны носить медицинские маски.

161. Смена санитарной одежды должна производиться не реже 2 (двух) раз в неделю, а при необходимости чаще. Для этого каждый сотрудник фармацевтической организации должен быть обеспечен не менее, чем 2 (двумя) комплектами санитарной одежды.

162. Производственному персоналу фармацевтических организаций в целях соблюдения стерильных условий в производственных помещениях запрещается хранить на рабочих местах и в карманах халата предметы личного пользования, не являющиеся необходимыми в рабочее время (за исключением предметов личного пользования, разрешенных руководителем фармацевтической организации).

163. Персонал, работающий в производственных помещениях обязан:

- а) не носить во время работы ювелирные изделия (серьги, кольца, цепочки, часы), покрытые лаком ногти;
- б) о каждом заболевании (кожные, простудные заболевания, порезы, нарывы) необходимо ставить в известность руководителя организации.

164. Работники, у которых при профилактическом осмотре выявлены гнойничковые или грибковые поражения кожи, к работе не допускаются.

165. Работникам, занятым изготовлением и фасовкой лекарства, перед началом смены должны выдаваться чистые полотенца для личного пользования.

166. Работники фармацевтических организаций должны проходить предварительные, при поступлении на работу, и периодические медицинские осмотры, в соответствии с требованиями, установленными законодательством Приднестровской Молдавской Республики об охране здоровья граждан.

Периодические медицинские осмотры проводятся в организациях, имеющих лицензию на данные виды деятельности. Результаты обследования заносятся в санитарную книжку, что дает допуск к изготовлению, контролю и расфасовке лекарств, мойке аптечной посуды и другим производственным процессам.

167. Выявленные больные, а также бактерионосители направляются на лечение или санацию. Допуск этих лиц к работе, связанной с изготовлением, фасовкой, контролем качества и отпуск лекарств, производится только при выздоровлении или отрицательных результатах на бактерионосительство.

168. Работники фармацевтических организаций обязаны соблюдать действующие правила техники безопасности и производственной санитарии при работе в организациях.

Глава 12. Санитарные требования к получению, транспортировке и хранению очищенной воды и воды для инъекций

169. Получение и хранение очищенной воды производится в специально оборудованном для этих целей помещении - дистилляционной комнате. Запрещается выполнять в этом помещении работы, не связанные с получением очищенной воды. В фармацевтических организациях допускается совместное размещение дистилляционной и стерилизационной. Получение воды для инъекций производится в дистилляционной комнате асептического блока, где категорически запрещается выполнять какие-либо работы, не связанные с получением воды.

170. Руководством фармацевтической организации назначается лицо, ответственное за получение и хранение очищенной воды для инъекций.

171. Получение очищенной воды и воды для инъекций должно производиться в асептических условиях, в связи с чем помещения для получения воды должны соответствовать требованиям, предусмотренным настоящими санитарными правилами и предъявляемым к асептическим помещениям.

172. Получение очищенной воды и воды для инъекций производится с помощью аквадистилляторов согласно прилагаемым к ним инструкциям.

173. Перед использованием нового аппарата, если позволяет конструкция, внутренняя поверхность его протирается ватой, смоченной смесью этилового спирта и эфира (1:1), а затем раствором перекиси водорода. После этого через аппарат в течение 20-30 (двадцати-тридцати) минут пропускается пар без охлаждения, а после начала перегонки, не менее 40-60 л из полученной первой порции очищенной воды, сливаются и не используются.

174. Ежедневно, перед началом перегонки необходимо в течение 10-15 (десяти - пятнадцати) минут пропускать через аквадистиллятор пар, не включая холодильник. Первые порции очищенной воды, получаемые в течение 15-20 (пятнадцати - двадцати) минут сливаются и только после этого начинается сбор воды.

175. Получаемая очищенная вода и вода для инъекций собирается в чистые простерилизованные или обработанные паром сборники промышленного производства или стеклянные баллоны. Сборники должны иметь надпись «Вода очищенная», «Вода для инъекций». Если одновременно используются несколько сборников, они нумеруются.

176. Стеклянные сборники должны быть плотно закрыты пробками или крышками с двумя отверстиями: одно для трубки, по которой поступает вода, другое для стеклянной трубки с тампоном из стерильной ваты (фильтр для воздуха); тампон меняется ежедневно.

177. Стеклянные сборники устанавливаются на поддоны или баллоноопрокидыватели.

178. Сборники промышленного производства (для очищенной воды и воды для инъекций) должны подвергаться санитарной обработке каждые 3 (три) дня путем промывания внутренней поверхности 4% раствором перекиси водорода, 3-4 кратного споласкивания очищенной водой с последующим пропариванием в течение 20 (двадцати) минут и повторным споласкиванием очищенной водой.

179. Сборники соединяются с аквадистиллятором с помощью стеклянных трубок, которые должны вплотную соприкасаться с трубкой холодильника. Резиновые трубки используются только для скрепления стеклянных трубок.

180. Подача воды на рабочие места осуществляется через трубопроводы или в баллонах. Трубопроводы для подачи очищенной воды и воды для инъекций на рабочие места изготавливаются из материалов, не влияющих на качество воды и дающих возможность их эффективной мойки и обеззараживания.

181. Для удобства эксплуатации и дезинфекции трубопровода целесообразно использовать трубки с внутренним диаметром не менее 16-20 мм. При значительной длине трубопровода для удобства мойки, стерилизации и отбора проб дистиллята на бактериологический анализ через каждые 5-7 м следует предусматривать тройники с внешним выводом и краном.

182. Мытье и дезинфекция трубопровода производится перед сборкой и в процессе эксплуатации не реже 1 (одного) раза в 14 (четырнадцать) дней, а также при неудовлетворительных результатах бактериологических исследований.

183. Для обеззараживания стеклянных и металлических трубопроводов через них пропускают острый пар от автоклава. Отсчет времени стерилизации ведут с момента выхода пара в конце трубопровода. Обработку паром ведут в течение 30 (тридцати) минут.

184. Трубопроводы из полимерных материалов и стекла можно стерилизовать 6% раствором перекиси водорода в течение 6 (шести) часов или 0,1% раствором хлоргексидина в течение 1 (одного) часа с последующим промыванием очищенной водой и контролем на полноту промывки. Регистрацию обработки трубопровода ведут в специальном журнале.

185. Для очистки от пирогенных веществ стеклянные трубки и сосуды обрабатывают горячим подкисленным (к 10 (десяти) частям 1% раствора перманганата калия добавляют 6 (шесть) частей 1,5% раствора серной кислоты) 1% раствором перманганата калия в течение 25-30 (двадцати пяти-тридцати) минут (не реже 1 (одного) раза в месяц). После указанной обработки сосуды и трубки тщательно промывают свежеперегнанной водой для инъекций.

186. Подачу дистиллята регулируют таким образом, чтобы воздух не попадал в трубопровод и не образовывались воздушные пробки. После окончания работы вода из трубопровода и из емкостей на рабочих местах (при наличии) должна полностью сливаться.

187. Хранение очищенной воды осуществляется в асептических условиях не более 3 (трех) суток. Вода для инъекций применяется свежеперегнанной и хранится в асептических условиях при температуре 5-20°C или 80-95°C в закрытых емкостях не более 24 (двадцати четырех) часов.

Глава 13. Санитарные требования при изготовлении лекарственных средств в асептических условиях

188. Стерильные лекарственные формы (растворы для инъекций и инфузий, глазные капли, лекарства для новорожденных детей) изготавливают в асептическом блоке, изолированном от других производственных помещений. Изготовление других лекарственных форм в асептическом блоке не допускается.

189. Асептический блок должен состоять из следующих помещений:

- а) ассистентской - асептической (со шлюзом) для изготовления стерильных растворов;
- б) фасовочной (со шлюзом) для процесса фильтрования, фасовки и первичного визуального контроля растворов (при необходимости возможно совмещение процессов изготовления и фасовки при условии строжайшей асептики);
- в) закаточной;
- г) стерилизационной, для стерилизации паром под давлением;
- д) помещения для контроля и оформления;
- е) дистилляционной;
- ж) моечной;
- з) стерилизационной для воздушной стерилизации.

190. Для изготовления концентратов, полуфабрикатов и внутриаптечных заготовок предусматривается дефектарская (со шлюзом).

191. Передачу в асептическую комнату чистой посуды, бутылок и флаконов с растворами на обкатку и стерилизацию осуществляют через передаточные окна с двойными створками, оснащенные бактерицидными лампами.

192. Шлюз предназначен для переодевания и обработки рук персонала. В нем должен быть шкаф для спецобуви, халата и биксы с комплектами стерильной одежды.

193. В организациях оптовой торговли медико-фармацевтической продукции фасовка и упаковка лекарственных средств, используемых в аптеках для приготовления стерильных лекарственных форм, должна производиться в асептических условиях в специальной фасовочной комнате, микробная обсемененность воздуха которой должна соответствовать требованиям к асептическим помещениям, установленным в Приложении № 6 к Приложению к Приказу Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики от 16 октября 2020 года № 883 «О введении в действие СанПиН МЗ ПМР 2.1.3.2630-20 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность» (регистрационный № 10144 от 12 апреля 2021 года) (САЗ 21-15).

194. Используемый для фасовки инвентарь, вспомогательный материал, средства малой механизации и помещения должны соответствовать требованиям и подвергаться специальной обработке в соответствии с настоящими санитарными правилами.

195. Стены помещений асептического блока должны быть окрашены масляной краской или выложены светлой кафельной плиткой. Потолки окрашивают масляной или водоземлемой краской. Полы покрывают линолеумом или резиной с обязательной сваркой швов. Двери и окна должны быть плотно подогнаны и не должны иметь щелей.

196. Асептический блок оборудуется приточно-вытяжной вентиляцией с преобладанием притока воздуха над вытяжкой. Воздух должен подаваться через простерилизованные бактериальные фильтры.

197. Для обеззараживания воздуха в асептическом блоке устанавливают неэкранированные бактерицидные облучатели из расчета мощности 2-2,5 Вт на 1 м³ объема помещения, которые включают на 1-2 (один-два) часа до начала работы в отсутствие людей. Выключатель для этих облучателей, должен находиться перед входом в помещение и заблокирован со световым табло: «Не входить, включен бактерицидный облучатель». Вход в помещение разрешается только после выключения неэкранированной бактерицидной лампы, а длительное пребывание (более 1 (одного) часа) в указанном помещении - только через 15 (пятнадцать) минут после отключения.

198. В присутствии персонала могут эксплуатироваться экранированные бактерицидные облучатели, которые устанавливают на высоте 1,8-2,0 м от пола из расчета 1 Вт на 1 м³ объема помещения при исключении направленного излучения на находящихся в помещении людей.

199. При работе бактерицидных облучателей должна быть включена вентиляция. Нельзя использовать бактерицидные лампы с истекшим сроком годности. Замена на новые должна производиться через каждые 1000 (тысячу) часов работы, с отражением сведений о замене в журнале регистрации бактерицидных ламп в соответствии с требованиями Приказа Министерства здравоохранения и социальной защиты Приднестровской Молдавской Республики от 10 сентября 2009 года № 476 «О введении в действие «Инструкции по применению бактерицидных ламп для обеззараживания воздуха и поверхностей в помещениях» (регистрационный № 5023 от 9 октября 2009 года) (САЗ 09-41).

200. Уборка асептического блока проводится не реже 1 (одного) раза в смену в конце работы с использованием дезинфицирующих средств.

201. Один раз в неделю проводится генеральная уборка асептического блока. При этом помещения по возможности освобождают от оборудования.

202. Необходимо строго соблюдать последовательность стадий при уборке асептического блока. Начинать уборку следует с ассистентской. 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.

203. Уборку проводят в резиновых перчатках и марлевой повязке (маске).

204. После дезинфекции помещения облучают ультрафиолетовым светом.

205. Все оборудование и мебель, вносимые в асептический блок, предварительно обрабатывают ветошью с дезинфицирующим раствором.

206. Весь инвентарь для уборки асептического блока должен иметь четкую маркировку «асептический блок» и храниться в отдельном шкафу. Там же хранятся ветошь, щетки и другие, которые после каждой уборки асептического блока должны быть продезинфицированы, просушены и уложены в чистую промаркированную тару с плотной крышкой.

207. Персонал, работающий в асептическом блоке, должен знать санитарные требования и правила работы в асептических условиях. Персоналу, не работающему в асептическом блоке, вход в эти помещения категорически запрещен.

208. Для работы в асептических условиях (на участке приготовления, фасовки, укупорки) санитарная одежда должна быть стерильной и состоять из халата, шапочки, резиновых перчаток, бахил и повязки (4-слойной марлевой). Одежда должна быть собрана на запястьях и высоко на шее. Не допускается наличие у персонала объемной, ворсистой одежды под стерильной санитарной одеждой.

209. Комплект одежды стерилизуют в паровых стерилизаторах при температуре 120°C в течение 45 (сорока пяти) минут или при температуре 132°C - 20 (двадцать) минут, и хранят в закрытых биксах не более 3 (трех) суток. Обувь персонала асептического блока перед началом и после окончания работы дезинфицируют снаружи (двукратное протирание дезинфицирующим раствором) и хранят в закрытых шкафах или ящиках в шлюзе. При входе в шлюз надевают обувь, моют руки, надевают халат, шапочку, повязку, которую меняют каждые 4 (четыре) часа, бахилы, дезинфицируют руки. На обработанные руки персонала, занятого на участке фасовки и укупорки раствора, особенно не подвергаемого термической стерилизации, должны быть надеты стерильные резиновые перчатки.

210. Для механического удаления загрязнений и микрофлоры руки моют теплой проточной водой с мылом и щеткой в течение 1-2 (одной-двух) минут, обращая внимание на околоногтевые пространства. Для удаления мыла руки споласкивают водой и вытирают насухо. После того, как надета стерильная одежда, руки моют водой и обрабатывают дезинфицирующими средствами.

211. Для дезинфекции рук используют этиловый спирт 80%, спиртовой (70%) раствор хлоргексидинабиглюконата (гипбитана) 0,5%, раствор йодопирона 1%, раствор хлорамина 0,5%, которые необходимо чередовать каждые 5-6 дней.

212. Для предохранения кожи после окончания работы руки обмывают теплой водой и обрабатывают смягчающими средствами, например, смесью из равных частей глицерина, 10% раствора аммиака и воды.

213. Медикаменты, необходимые для приготовления лекарств в асептических условиях, хранят в плотно закрывающихся шкафах в штангласах в условиях, исключающих загрязнение. Штангласы перед каждым заполнением моются и стерилизуются.

214. Вспомогательный материал (вата, марля, пергаментная бумага, фильтры и так далее) стерилизуют в биксах или банках с притертыми пробками в соответствии с Приложением № 5 к настоящим санитарным правилам и хранят в закрытом виде не более 3 (трех) суток. Вскрытые материалы могут использоваться в течение 24 (двадцати четырех) часов. Вспомогательный материал должен укладываться для стерилизации в биксы (банки) в готовом к применению виде (пергаментная и фильтровальная бумага, марля, режутся на куски нужного размера; из ваты делают тампоны и так далее).

215. Аптечная посуда моется в соответствии с Приложением № 6 к настоящим санитарным правилам. Посуда, бывшая в употреблении в инфекционных отделениях больниц, предварительно дезинфицируется (Приложение № 7 к настоящим санитарным правилам).

216. После мытья посуда стерилизуется, укупоривается и хранится в плотно закрывающихся шкафах.

217. Срок хранения стерильной посуды (баллонов), используемой для приготовления и фасовки лекарств в асептических условиях - не более 24 (двадцати четырех) часов.

218. Крупноемкие баллоны в порядке исключения разрешается после мытья обеззараживать пропариванием острым паром в течение 30 (тридцати) минут.

219. После стерилизации емкости закрывают стерильными пробками и хранят в условиях, исключающих их загрязнение не более 24 (двадцати четырех) часов.

220. Подготовка и мытье пробок и алюминиевых колпачков для укупорки растворов для инъекций и глазных капель производится в соответствии с Приложением № 8 к настоящему санитарным правилам.

221. Применение средств малой механизации при изготовлении растворов для инъекций и глазных капель допускается при условии возможности их обеззараживания или стерилизации.

Глава 14. Санитарные требования при изготовлении нестерильных лекарственных форм

222. Лекарственные средства, используемые при изготовлении нестерильных лекарственных форм, должны храниться в плотно закрытых штангласах (или другой таре) в условиях, исключающих их загрязнение.

223. Используемые для хранения лекарственных средств штангласы перед наполнением моются и стерилизуются.

224. Вспомогательный материал, необходимый для изготовления и фасовки лекарств, подготавливается, стерилизуется и хранится в соответствии с требованиями настоящих санитарных правил.

225. Аптечная посуда моется и стерилизуется в соответствии с требованиями настоящих санитарных правил. Срок хранения стерильной посуды, используемой для приготовления нестерильных лекарственных форм, не более 3 (трех) суток.

226. Полиэтиленовые пробки для укупорки и фасуемых в аптеках лекарств, а также пластмассовые навинчивающиеся крышки моют, стерилизуют и хранят в соответствии с Приложением № 9 к настоящим санитарным правилам.

227. Средства малой механизации, используемые при изготовлении и фасовке лекарств, моются и дезинфицируются согласно приложенной к ним инструкции по применению. Если в инструкции по применению нет специальных указаний, по окончании работы средства механизации разбирают, очищают рабочие части от остатков лекарственных веществ, промывают горячей (50°C-60°C) водой, после чего дезинфицируют или стерилизуют в зависимости от свойств материала, из которого они изготовлены. Дезинфицирующий раствор смывают с изделий горячей водой, ополаскивают их очищенной водой и хранят в условиях, исключающих загрязнение.

228. Фасовка, упаковка и хранение лекарственных средств-субстанций в отделах организаций оптовой торговли медико-фармацевтической продукцией (аптечных складах) должна осуществляться в помещениях, отвечающих требованиям к помещениям, установленным Приказом Министерства здравоохранения и социальной защиты Приднестровской Молдавской Республики от 26 ноября 2003 года № 650 «Об утверждении «Инструкции по санитарному режиму фармацевтических организаций» (регистрационный № 2790 от 3 июня 2004 года) (САЗ 04-23).

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

230. Бюреточные установки и пипетки не реже 1 (одного) раза в 10 (десять) дней освобождают от концентратов и моют горячей водой (50°C-60°C) 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.

231. Смывные краны бюреточных установок перед началом работы очищают от налетов солей растворов, экстрактов, настоек и протирают спиртоэфирной смесью (1:1).

232. После каждого отвешивания лекарственного вещества из штангласа, горлышко и пробку штангласа, а также ручные весы вытирают салфеткой из марли. Салфетка употребляется только 1 (один) раз. Вытирать штангласы и весы личным полотенцем запрещается.

233. Воронки при фильтрации или процеживании жидких лекарств, а также ступки с порошковой или мазевой массой до развески и выкладки в тару накрывают пластмассовыми или металлическими пластинками, которые дезинфицируют с применением дезинфицирующих средств.

234. Для выборки из ступок мазей и порошков используют пластмассовые пластинки или освобожденную от эмульсии засвеченную рентгеновскую пленку. Применение картона не допускается.

235. После изготовления мазей остатки жира удаляются при помощи картона, бумаги, лигнина; ступки моют и стерилизуют.

236. Используемые для работы бумажные и воощаные капсулы, шпатели, нитки, резинки обхваточные и другие хранятся в ящиках ассистентского (фасовочного) стола.

237. В материальных комнатах вспомогательные материалы хранятся в закрытых шкафах в условиях, исключающих их загрязнение.

Глава 15. Требования к личной гигиене персонала фармацевтических организаций

238. Руководители фармацевтических организаций обязаны:

а) обеспечить безопасные условия труда персонала, осуществлять подготовку и переподготовку персонала по правилам личной гигиены и техники безопасности;

б) организовать проведение предварительных при поступлении на работу и периодических медицинских осмотров персонала на базе медицинской организации, имеющей лицензию на проведение таких осмотров, и профилактическую иммунизацию персонала в соответствии с календарем профилактических прививок. Результаты осмотров работников заносятся в личную медицинскую книжку.

239. Работники фармацевтических организаций обязаны соблюдать следующие правила:

а) приходить на работу в чистой одежде и обуви, при входе тщательно очищать обувь;

б) перед началом работы надеть специальную одежду и обувь;

в) личную одежду и вещи оставлять в гардеробной;

г) не принимать пищу и не курить в производственных помещениях, хранить на рабочих местах и в карманах спецодежды личные вещи (за исключением предметов личного пользования, разрешенных руководителем фармацевтической организации), посещать туалет в специальной одежде;

д) после посещения туалета вымыть руки водой с мылом;

г) не выходить за пределы организаций в специальной одежде и обуви.

Приложение № 1
к СанПиН МЗ ПМР 2.1.3. 005-23
«Санитарно-эпидемиологические требования
к фармацевтическим организациям»

ЖУРНАЛ

учета температуры и относительной влажности воздуха

Помещение (зона) _____
(название или номер)

Средство измерения _____
(название, номер, допустимые пределы измерений, дата следующей государственной поверки)

Дата (месяц, год)	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	
Время																																
Температура, °С																																
Относительная влажность, %																																
Подпись лица, ответственного за внесение данных																																

Приложение № 2
к СанПиН МЗ ПМР 2.1.3. 005-23
«Санитарно-эпидемиологические требования
к фармацевтическим организациям»

Нормируемые показатели естественного, искусственного и совмещенного освещения
основных помещений фармацевтических организаций

Помещения	Рабочая поверхность и плоскость нормирования КЕО и освещенности (Г – горизонтальная, В – вертикальная) и высота плоскости над полом, м	Естественное освещение		Совмещенное освещение		Искусственное освещение				
		КЕО ен, %		КЕО ен, %		Освещенность, лк				
		при верхнем или комбинированном освещении	при боковом освещении	при верхнем или комбинированном освещении	при боковом освещении	при комбинированном освещении		при общем освещении	Показатель дискомфорта М, не более	Коэффициент пульсации освещенности, Кп, %, не более
1	2	3	4	5	6	7	8			
Площадь для посетителей в зале обслуживания	Г-0,8	-	-	1,5	0,4	-	-	200	60	20
Рецептурный отдел, отдел ручной продажи, оптики, готовых лекарственных средств	Г-0,8	-	-	1,8	0,6	-	-	300	40	15

Ассистентская, асептическая, аналитическая, фасовочная, заготовочная концентратов и полуфабрикатов, контрольно-маркировочная	Г-0,8	-	-	2,4	0,9	600	400	500	40	10
Стерилизационная, моечная	Г-0,8	3,0	1,0	1,8	0,6	-	-	200	40	20
Помещение хранения лекарственных и перевязочных средств, посуды	Г-0,8	-	-	-	-	-	-	100	-	-
Помещение хранения кислот, дезинфицирующих средств, горючих и легковоспламеняющихся жидкостей	Г-0,8	-	-	-	-	-	-	75	-	-
Кладовая тары	Г-0,8	-	-	-	-	-	-	50	-	-

Приложение № 3
к СанПиН МЗ ПМР 2.1.3. 005-23
«Санитарно-эпидемиологические требования
к фармацевтическим организациям»

Минимальные нормативы площадей аптек готовых лекарственных форм

Место расположения аптеки	Общая площадь, кв. м	Производственные помещения, кв. м	Административно-хозяйственные помещения, кв. м	Санитарно-бытовые помещения, кв. м
Города	70	55	13	2
Сельские населенные пункты	50	37	11	2

Примечания:

а) обязательное наличие помещений: производственные (торговый зал, помещение приема и распаковки товара, помещения хранения); административно-хозяйственные (обособленное место руководителя и бухгалтера, гардеробная или шкаф, помещение персонала); санитарно-бытовые (туалет, место хранения уборочного инвентаря);

б) в общую площадь не включены площади тамбуров, коридоров и других вспомогательных помещений.

Приложение № 4
к СанПиН МЗ ПМР 2.1.3. 005-23
«Санитарно-эпидемиологические требования
к фармацевтическим организациям»

Минимальные нормативы площадей аптечного магазина

Общая площадь, кв. м	Производственные помещения, кв. м	Административно-хозяйственные помещения, кв. м	Санитарно-бытовые помещения, кв. м
30	20	8	2

Примечание:

а) в случае ведения 2 (двух) видов деятельности, торговый зал аптечного магазина должен быть увеличен в 2 (два) раза;

б) обязательно наличие в аптечных магазинах следующих помещений: производственные (торговый зал, помещение приема и распаковки товара, помещения хранения); административно-хозяйственные (обособленное место руководителя и бухгалтера, гардеробная или шкаф, помещение персонала); санитарно-бытовые (туалет, место хранения уборочного инвентаря);

в) в общую площадь не включены площади тамбуров, коридоров и других вспомогательных помещений.

Приложение № 5
к СанПиН МЗ ПМР 2.1.3. 005-23
«Санитарно-эпидемиологические требования
к фармацевтическим организациям»

Режим стерилизации отдельных объектов

Наименование объекта	Режим стерилизации						Применяемое оборудование	Условия проведения стерилизации
	Давление паракгс/см		Рабочая температура, °С		Время стерилизационной выдержки, мин			
	Номинальные значения	Предполагаемые отклонения	Номинальные значения	Предполагаемые отклонения	Номинальные значения	Предполагаемые отклонения		
а) паровой метод стерилизации								
- стеклянная посуда, ступки;	2,0	+/- 0,1	132	+/-2	20	+2	Паровой стерилизатор	Стерилизация проводится без упаковки- или в упаковке из 2-хслойной бязи марки А или Б в биксах стеклянных банках
- изделия из стекла, текстиля	1,1	+/- 0,2	120	+/-3	45	+3	Паровой стерилизатор	Стерилизация проводится без упаковки или в упаковке из 2-хслойной бязи марки А или Б в биксах стеклянных

								банках
-изделия из резины	1,1	+/- 0,1	120	+/-3	45	+3	Паровой стерилизатор	Стерилизация проводится без упаковки или в упаковке из 2-хслойной бязи марки А или Б в биксах стеклянных банках
б) воздушный метод стерилизации								
Стеклянная посуда, ступки	-	-	180	+2	60	+/- 5	Стерилизатор воздушный с объемом камеры до 25 дм3	Стерилизация и подвергаются сухие изделия, стерилизация проводится в упаковке или без упаковки
Изделия из стекла	-	-	180	+2	60	+/- 5	Стерилизатор воздушный с объемом камеры до 25 дм3	Стерилизация и подвергаются сухие изделия, стерилизация проводится в упаковке или без упаковки
Изделия из коррозионно-стойких материалов и сплавов	-	-	180	+/-2	60	+/- 5	25-500 дм3	Стерилизация и подвергаются сухие изделия, стерилизация проводится в упаковке или без упаковки
в) химический метод стерилизации								
Наименование объекта	Стерилизующий агент	Режимстерилизации				Применяемое оборудование	Условия проведения стерилизации	
		Температура °С		Время выдержки мин.				
		Номин. знач.	Пред. откл.	Номин. знач.	Пред. откл.			
Изделия из стекла и коррозионно-стойких металлов и сплавов, полимерных материалов	Перекись водорода	18	-	360	+/-5	Закрытые емкости из стекла, пластмассы или покрытые эмалью(эмаль без повреждения)	Стерилизацию проводят при полном погружении изделия в раствор, после чего изделие промывают стерильной водой	
	ГОСТ 177-88*							
	6% раствор	50	+/- 2	180	+/- 5			

Примечание:

а) * - Приказ Министерства юстиции Приднестровской Молдавской Республики от 25 октября 2002 года № 425 «О введении в действие межгосударственных стандартов на территории Приднестровской Молдавской Республики (с ГОСТ 16274.2-77 по ГОСТ 18061-90)» (регистрационный № 1838 от 1 ноября 2002 года) (САЗ 02-44);

б) аптечная посуда после снижения температуры в стерилизаторе до 60°C-70°C вынимается и тотчас же закрывается стерильными пробками;

в) вспомогательный материал, мелкий инвентарь и другие хранятся до употребления в той упаковке (или биксах), в которых он стерилизовался в условиях, исключающих загрязнение;

г) раствор перекиси водорода может быть использован в течение 7 (семи) суток со дня приготовления при условии хранения его в емкости. Раствор пригоден для однократного использования.

Приложение № 6
к СанПиН МЗ ПМР 2.1.3. 005-23
«Санитарно-эпидемиологические требования
к фармацевтическим организациям»

Мытье аптечной посуды

1. Освобождают от упаковочного материала новую посуду и посуду бывшую в употреблении (в неинфекционных отделениях больниц), ополаскивают снаружи и внутри водопроводной водой для удаления механических загрязнений, остатков лекарственных веществ и затем замачивают в растворе моющих средств, подогретом до 50°C–60°C в течение 20-25 (двадцать-двадцать пять) минут.

Сильно загрязненную посуду замачивают более продолжительное время (2-3 (два-три) часа).

2. После замачивания в моющем или моюще-дезинфицирующем средстве посуду моют в этом же растворе с помощью ерша или моечной машины. Для полноты смываемости моющих средств, содержащих поверхностно-активные вещества, посуду ополаскивают 3-5 (три-пять) раз проточной водопроводной водой и 3 (три) раза очищенной водой, заполняя флаконы и бутылки полностью. При машинном споласкивании, в зависимости от типа моечной машины время выдержки в режиме споласкивания 5-10 (пять - десять) минут.

После обработки моющими растворами горчицы или натрия гидрокарбоната с мылом достаточна пятикратная обработка водой (2 (два) раза водопроводной и 3 (три) раза очищенной).

3. Контроль качества вымытой посуды проводят визуально по отсутствию посторонних включений и по равномерности стекания воды со стенок флаконов после их споласкивания.

При необходимости полноту смываемости синтетических моющих или моюще-дезинфицирующих средств определяют по величине рН (потенциометрически или с помощью индикаторной бумаги) рН воды после последнего споласкивания посуды должен соответствовать рН исходной воды.

Приложение № 7
к СанПиН МЗ ПМР 2.1.3. 005-23
«Санитарно-эпидемиологические требования
к фармацевтическим организациям»

Дезинфекция посуды, поступающей в аптеку из инфекционных отделений больниц

1. Посуду, бывшую в употреблении в инфекционных отделениях больниц, при поступлении в аптеку дезинфицируют:

- а) раствором активированного хлорамина 1%;
- б) свежеприготовленным раствором перекиси водорода 3% с добавлением 0,5 моющих средств;
- в) растворами моюще-дезинфицирующих средств: хлорамин, ДП-2, содержащих дезинфицирующие компоненты в сочетании с моющими веществам;
- г) иные моюще-дезинфицирующие средства.

2. Растворы активированного хлорамина готовят путем его растворения в водопроводной воде, лучше подогретой до 50°C–60°C, с последующим добавлением активатора (хлористого, серно-кислого или азотно-кислого алюминия) в количестве, равном количеству активного хлора или раствора аммиака; последнего берут в 8 (восемь) раз меньше.

Для приготовления 1 л активированного раствора хлорамина 1% (содержание хлора в хлорамине составляет 26%) добавляют 2,6 г алюминиевых солей или 0,324 г аммиака.

Растворы хлорамина сохраняют активность в течение 15 (пятнадцати) дней, активированные растворы хлорамина используют сразу после приготовления.

Посуду выдерживают в растворе активированного хлорамина в течение 30 (тридцати) минут. Хлорамин хранят в посуде из темного стекла с притертой пробкой, не допуская воздействия света и влаги.

3. Растворы перекиси водорода 3% с моющими средствами готовят на водопроводной воде. Для приготовления 1 л 3% раствора берут 120 мл пергидроля, добавляя его к 880 мл воды. К полученному раствору добавляют 5 г моющего средства. В этом растворе посуду выдерживают в течение 80 (восемидесяти) минут.

Пергидроль хранят в бутылках, покрытых кожухом, в темном, прохладном месте, под замком. Переносить пергидроль необходимо в закрытой посуде, избегая разбрызгивания.

4. Хлорцин (Н или К) на основе натриевой или калиевой соли дихлоризоциануровой кислоты. Содержит 11-15% активного хлора.

Растворы готовят в 0,5% концентрации и используют в течение суток с погружением посуды на 15 (пятнадцать) минут. Сильно загрязненную посуду обрабатывают 1% раствором с погружением на 120 (сто двадцать) минут и последующим промыванием водой.

5. ДП-2 активно действующее - трихлоризоциануровая кислота: содержание активного хлора - 40%. Водные растворы активны в течение суток. Растворы готовят в эмалированных ведрах, бутылках, банках, покрытых эмалью (без повреждений) или посуде из пластмассы. В зависимости от степени загрязненности посуды готовят 0,1% или 0,2%; погружение посуды на 15 (пятнадцать) минут или 120 (сто двадцать) минут (сильно загрязненной) с последующим промыванием водой.

6. Работу с дезсредствами следует выполнять в халате, резиновых перчатках, фартуке, с четырехслойной марлевой повязкой или респиратором РУ-60, в защитных очках.

При попадании на кожу пергидроля его немедленно смывают водой. При попадании на кожу растворов хлорсодержащих средств этот участок промывают водой с мылом, обрабатывают 2% раствором натрия тиосульфата или натрия гидрокарбоната.

При попадании в глаза, промывают струей чистой воды, 2% раствором натрия гидрокарбоната несколько минут, затем закапывают раствор сульфацила натрия, при необходимости - 2% раствор новокаина.

Приложение № 8
к СанПиН МЗ ПМР 2.1.3. 005-23
«Санитарно-эпидемиологические требования
к фармацевтическим организациям»

Обработка резиновых пробок и алюминиевых колпачков

1. Новые резиновые пробки моют вручную или в стиральной машине в горячем (50°C–60°C) 0,5% растворе моющих средств в течение 3 (трех) минут (соотношение веса пробок

и раствора моющего средства 1:5); промывают 5 раз горячей водопроводной водой и 1 (один) раз очищенной водой; кипятят в 1% растворе натрия гидрокарбоната в течение 30 (тридцати) минут промывают 1 (один) раз водопроводной водой и 2 (два) раза очищенной. Затем помещают в стеклянные или эмалированные емкости, заливают очищенной водой, закрывают и выдерживают в паровом стерилизаторе при 120°C в течение 60 (шестидесяти) минут. Воду после этого сливают и пробки еще раз промывают очищенной водой.

2. После обработки пробки стерилизуют в биксах в паровом стерилизаторе при 120°C в течение 45 (сорока пяти) минут. Стерильные пробки хранят в закрытых биксах не более 3 (трех) суток. После вскрытия биксов пробки должны быть использованы в течение 24 (двадцати четырех) часов.

3. При заготовке впрок резиновые пробки после обработки, как указано в пункте 1 настоящего Приложения, не подвергая стерилизации, сушат в воздушном стерилизаторе при температуре не выше 50°C в течение 2 (двух) часов и хранят не более 1 (одного) года в закрытых биксах или банках в темном прохладном месте. Перед использованием резиновые пробки стерилизуют в паровом стерилизаторе при 120°C в течение 45 (сорока пяти) минут.

4. Резиновые пробки, бывшие в употреблении, промывают очищенной водой, кипятят в очищенной воде 2 (два) раза по 20 (двадцать) минут, каждый раз заменяя воду свежей, и стерилизуют, как указано в пункте 2 настоящего Приложения.

Резиновые пробки, бывшие в употреблении в инфекционном отделении, не подвергаются дезинфекции и повторно не используются.

5. Алюминиевые колпачки выдерживают 15 (пятнадцать) минут в 1-2% растворе моющих средств, подогретом до 70°C-80°C, затем раствор сливают и колпачки промывают проточной водопроводной водой.

Чистые колпачки помещают в биксы и сушат в воздушном стерилизаторе при температуре 50°C-60°C. Хранят в закрытых емкостях (биксах, банках, коробках), в условиях, исключающих их загрязнение.

Приложение № 9
к СанПиН МЗ ПМР 2.1.3. 005-23
«Санитарно-эпидемиологические требования
к фармацевтическим организациям»

Порядок обработки полиэтиленовых пробок и пластмассовых навинчивающихся крышек

1. Новые полиэтиленовые пробки несколько раз промывают горячей (50°C-60°C) водопроводной водой, ополаскивают очищенной водой и стерилизуют погружением в 6% раствор перекиси водорода на 6 (шесть) часов, после чего промывают очищенной водой и сушат в воздушном стерилизаторе при 50°C-60°C. Высушенные пробки хранят в стерильных банках с притертыми пробками или биксах в течение 3 (трех) суток в условиях, исключающих их загрязнение.

2. Новые пластмассовые крышки несколько раз промывают горячей 50°C-60°C водопроводной водой и сушат в воздушном стерилизаторе при температуре 50°C-60°C.

Хранят в закрытых коробках, ящиках и тому подобных в условиях, исключающих их загрязнение.