ТРЕБОВАНИЯ
к материально-технической базе, в том числе к оборудованию и иным техническим средствам, а также персоналу для осуществления изготовления лекарственных средств и изделий медицинского назначения

I. Требования к материально-технической базе, в том числе к оборудованию и иным техническим средствам.

1. Для осуществления изготовления лекарственных средств и изделий медицинского назначения, принадлежащее ему соискателю лицензии (лицензиату) необходимо иметь здание (аптеку) на правах собственности или ином вещном праве.

2. Аптеки с правом изготовления и их филиалы должны размещаться:

в отдельно стоящих зданиях (только на первом этаже);

в зданиях, встроенными или кооперируемыми с учреждениями, предприятиями и жилыми домами (только на первом этаже);

в первых этажах многоэтажных общественных зданий и жилых домов.

3. При размещении аптек с правом изготовления и их филиалов в первых этажах жилых и общественных зданий, они должны иметь отдельный вход для посетителей со стороны улицы и служебный со стороны двора, предназначенный для персонала, приема товара и вывоза пустой тары. Перед служебным входом целесообразно предусматривать погрузочно-разгрузочную площадку для подъезда машин, доставляющих товар.

4. Все помещения аптеки с правом изготовления и филиала должны быть функционально взаимосвязаны между собой согласно выполняемым функциям в единый изолированный от помещений другого назначения блок с отдельным входом. Складское помещение аптеки может быть размещено в цокольном помещении, с высотой не менее 2,4 метра.

5. Помещения аптеки с правом изготовления должны быть разделены на производственные (все помещения, задействованные на прием, изготовление, хранение и отпуск товара) и административно-бытовые (офисные помещения, бухгалтерия, гардеробная, санузел и т.д.).

6. Минимально необходимый состав и площади помещений аптек с правом изготовления и их филиалов:

Минимально необходимый состав и площадь больничных аптек с правом изготовления

Наименование помещений	**Площадь, кв. м**				
	Число обслуживаемых коек				
	до 200	**201-400**	**401-600**	**601-800**	**801-1000**

1	2	3	4	5	6
1. Комната обслуживания (информационная)	6	8	8	12	12
2. Экспедиционная	-	12	12	20	24
3. Рецептурно-экспедиционная	16	-	-	-	-
4. Рецептурная	-	10	10	10	10
5. Ассистентская	10	20	24	36	36
6. Аналитическая	-	-	10	10	10
7. Фасовочная	-	12	12	15	20
8. Заготовочная концентратов полуфабрикатов (со шлюзом)	-	-	12+4	15+4	15+4
9. Дистилляционная	6	15	15	20	20
10. Дезинфекционная* (со шлюзом)		10	10	10	10
11. Моечная	5	8	12	15	18
12. Помещение для хранения чистой посуды	5	8	10	12	12
13. Распаковочная	5	8	15	20	20
14. Помещение для приготовления форм, требующих асептических условий:					
- ассистентская-асептическая (со шлюзом)	8+2	9+2	9+2	12+2	15+2
- закаточная	-	-	10	10	10
- стерилизационная посуды	-	-	10	12	18
- моечная	-	12	15	15	18
- стерилизационная лекарственных форм (автоклавная)	10	12	16	20	24
- контрольно-маркировочная	-	-	10	10	12
- дистилляционная	-	-	12	15	15
Помещения хранения					
15. Готовых лекарственных препаратов	10	12	18	20	20
16. Ядовитых и наркотических препаратов	6	6	6	6	6
17. Лекарственных веществ:					
- сухих***	-	-	20	24	24
- жидких***	10	16	20	24	24
- холодильная камера	-	6	8	10	15
18. Дезинфицирующих средств и кислот	5	4+4	4+4	5+5	5+5
19. Горючих, легковоспламеняющихся жидкостей****, а также	6	8	8	10	10

лекарственных средств на спиртах, маслах и других ЛВЖ и ГЖ					
20. Помещения хранения предметов медицинского назначения:					
- перевязочных средств	-	-	20	24	30
- медицинского инструментария	10	10	10	12	15
- предметов ухода за больными	-	10	12	15	15
21. Помещения хранения стекла, тары, хозсредств, вспомогательных материалов	8	15	20	24	30
Служебно-бытовые помещения					
22. Кабинет заведующего	10	10	10	10	10
23. Кабинет зам. заведующего	-	-	-	-	10
24. Бухгалтерия	-	-	10	10	12
25. Помещение для занятий с персоналом	-	12	18	24	30
26. Гардеробная персонала для домашней и рабочей одежды	-	0,55 на один двойной шкаф			
27. Комната хранения предметов уборки с поливочным краном, трапом и сушкой	4	4	4	4	4
28. Уборная	3	3	3	3	3
29. Душевая	3	3	3	3	3
30. Кабинет личной гигиены	-	-	-	3	3
31. Комната персонала	-	10	12	12	15
32. Архив	-	-	4	4	4

Примечания:

** вводится при наличии в ЛПУ инфекционного отделения, предусмотрен отдельный наружный вход через тамбур;*

*** для изготовления глазных капель и лекарственных форм для новорожденных;*

**** допускается размещать горючие вещества в подвале при создании необходимых условий;*

***** при хранении более 100 кг - отдельно стоящее здание.*

Минимально необходимый состав и площадь помещений аптек с правом изготовления, обслуживающих население

№	Наименование помещений	Площадь не менее (в кв.м.)	
		Для аптек с правом изготовления	
		стерильных и асептических лек.форм	нестерильных лек. форм
1	Зал обслуживания населения в том числе:	24	24

	- зона размещения оборудования рабочих мест персонала	10	10
	- зона обслуживания населения	14	14
	в т.ч. раздаточная зона фитобара	4	4
	Итого :	***28***	***28***
	Помещения для изготовления лекарственных форм		
2	Ассистентская, фасовочная		10
3	Ассистентская-асептическая (со шлюзом)	28+3	-
4	Фасовочная	12	-
5	Аналитическая	10	8
6	Заготовочная концентратов и полуфабрикатов (со шлюзом)	16	-
7	Моечная	16	8
8	Стерилизационная лекарственных форм	10	-
9	Стерилизационная посуды	10	10
10	Дистилляционная	10	6
11	Распаковочная	8	-
	Итого :	***123***	***42***
	Помещения хранения основного запаса		
12	Комплектовочно-экспедиционное помещение***	8	8
13	Готовых лекарственных препаратов (с холодильным оборудованием для термолябильных препаратов) и изделий медицинского назначения	14	14
14	*Лекарственного растительного сырья, в том числе:		
	- Приём растительного сырья свежего	10	10
	- Сушильная камера	10	10
	- Измельчение растительного сырья, обработка	10	10
	- Фасовки растительного сырья	8	8
	- Хранения готовой продукции	8	8
15	Ядовитые вещества**	4	4
	наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоров**	4	4
16	Изделий медицинского назначения***	8	8
17	Легко воспламеняющихся и горючих жидкостей	3	3
18	Вспомогательных материалов, стеклотары	8	8
19	Оборотной транспортной тары	8	8
	Итого :	***103***	***103***
	Служебно-бытовые помещения		
19	Кабинет заведующего, бухгалтерия***	12	6
20	Комната персонала	6	6
21	Помещение для стирки и сушки рабочей одежды	6	-
22	Гардеробная рабочей и домашней одежды	4	4
23	Комната хранения предметов уборки	2	2

24	Кладовая хранения хозяйственного инвентаря	4	4
25	Подсобное помещение для хранения личных вещей, спец одежды приема пищи	-	-
26	Уборная	3	3
27	Душевая	3	3
	Итого :	***40***	***28***
	Дополнительные помещения для обслуживания прикрепленных аптек и ЛПУ		
28	Рецептурная, комплектовочно- экспедиционная	8	8
	Итого :	***8***	***8***
	Всего :	**288**	**208**

II. Требования к помещениям и оборудованию и техническим средствам аптек с правом изготовления

7. Перед входом в аптеку с правом изготовления должен быть оборудован пандус шириной 1 м (в исключительных случаях допускается 0,9м). Необходимо устанавливать ограждения с поручнями на высоте 0,7-0,9м, уклон пандуса не должен превышать 1:10 (ШНК 2.07,02-07, СанПиН № 0266-09, ШНК 2.08.02-09,), а также приспособления для очистки обуви от грязи (решетки, скребки и т.п.). Очистка самих приспособлений должна проводиться по мере необходимости, но не реже одного раза в день.

8. Отделка стен, потолков и полов помещений должна допускать влажную уборку с использованием дез.средств. В качестве отделочных материалов могут быть использованы водостойкие краски, эмали или кафельные глазурованные (майоликовые) плитки светлых тонов. Полы покрываются керамическими неглазурованными (терракотовыми) плитками или линолеумом с обязательной сваркой швов.

9. Поверхность аптечного оборудования как снаружи, так 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 источников света. Не допускается размещать в производственных помещениях оборудование, не имеющее отношение к выполняемым работам.

10. Помещения хранения лекарственных средства и изделия медицинского назначения должны быть обеспечены необходимым количеством стеллажей, шкафов, поддонов, подтоварников и т.п. Не допускается размещение лекарственных средств на полу без подтоварников.

Установка стеллажей осуществляется таким образом, чтобы они находились на расстоянии 0.6-0.7м от наружных стен, не менее 0.5 м от потолка и не менее 0.25 м от пола. Стеллажи по отношению к окнам должны быть расположены так, чтобы проходы были освещены, а расстояние между

стеллажами составляло не менее 0.75 м, обеспечивающее свободный доступ к товару.

11. В летний период окна и витрины, расположенные на солнечной стороне, должны быть обеспечены солнцезащитными устройствами (жалюзи, маркизы, и т.п.), которые располагаются с внешней стороны окон или между рамами.

12. Оконные фрамуги или форточки, используемые для проветривания помещений, защищаются съемными металлическими или пластмассовыми сетками с размерами ячейки не более 2х3 мм.

13. В помещениях, предназначенных для хранения лекарственных средств и изделий медицинского назначения не допускается вешать занавески, расстилать ковры, разводить цветы, вывешивать стенгазеты, плакаты. Для этого могут быть использованы коридоры, комнаты отдыха персонала аптек, кабинеты.

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

14. В месте установки раковины должна быть предусмотрена отделка стен глазурованной плиткой или другими влагостойкими материалами на высоту 1,6 м от пола на ширину 20 см с каждой стороны.

15. Аптека с правом изготовления (филиалы) должна быть оснащена:

специальной аптечной мебелью, производственным оборудованием, холодильниками для хранения термолабильных лекарственных средств, торговли лекарственными средствами и информации о них.

16. Помещения хранения изготовленных лекарственных средств должны быть оснащены вентиляцией и термометром для контроля температуры воздуха. Термометр закрепляется на внутренних стенах хранилища вдали от нагревательных приборов на высоте 1,5 – 1,7 м от пола и 1 м от дверей.

17. Аптека с правом изготовления (филиалы) должна быть оснащена переносной кварцевой лампой для проведения профилактических дезинфекционных работ.

18. Отопление аптечных- помещений рекомендуется центральное водяное. Аптеки (филиалы) расположенные в жилых или общественных зданиях, подключаются к отопительной системе здания.

Наиболее предпочтительным являются гладкостенные радиаторы, легко доступные для очистки от пыли.

19. При проектировании теплоснабжения, отопления, вентиляции, кондиционирования воздуха и горячего водоснабжения в зданиях аптек следует выполнять требования глав КМК 2.10.04-96 «Строительная

теплотехника», КМК 2.04.05-97 «Отопление, вентиляция и кондиционирование воздуха» и настоящего раздела.

В аптеках, расположенных в отдельно стоящих зданиях, а также в сельской местности возможно наличие автономного отопления. Не допускается обогревание помещений газовыми приборами с открытым пламенем или электронагревательными приборами с открытой спиралью.

Нагревательные приборы систем отопления следует размещать под окнами.

Оборудование вентиляционных систем следует размещать также в цокольных этажах.

20. Искусственное освещение помещений аптек следует проектировать в соответствии с КМК 2.01.05-98 "Естественное и искусственное освещение"

Помещения	**Освещенность рабочих поверхностей, лк**	**Источник света**	**Плоскость, для которой нормируется освещенность**
1. Торговый зал и помещения персонала	150	л.л.**	Г*-0.8
2. Рецептурный отдел, отделы готовых лекарственных средств***, ручной продажи, оптики	300	л.л.	Г-0.8
3. Ассистентская***, асептическая***, комната химика-аналитика***, расфасовочная***, дефектарская***	500	л.л.	Г-0.8
4. Кубовая-стерилизационная, моечная	150 75	л.л. л.н.	Пол
5. Хранения лекарственных, перевязочных средств и чистой посуды	150 75	л.л. л.н.	В-1.0 на стеллажах
6. Кладовая кислот, дезинфекционных средств горючих и легковоспламеняющихся материалов	75 30	л.л. л.н.	Пол
7. Кладовая тары	10	л.н.	Пол

** Г - горизонтальная поверхность; В - вертикальная поверхность.*
*** л.л. - люминесцентная лампа; л.н. - лампа накаливания.*
**** В помещениях требуется штепсельная розетка для местного освещения.*

Освещение помещений аптек правом изготовления и их филиалов осуществляется лампами накаливания и люминесцентными лампами, при этом предусматриваемые для установки люминесцентные светильники должны быть укомплектованы пускорегулирующими аппаратами со сниженным уровнем шума.

Светильники общего освещения помещений, размещенные на потолках, должны быть со сплошными (закрытыми) рассеивателями.

Для обеспечения достаточного уровня естественного освещения в помещениях аптек и филиалов, в зале обслуживания и приема пищи необходимо предусматривать коэффициенты минимальной естественной освещенности с КЭО 1.5%.

21. Аптеки с правом изготовления и их филиалы должны быть снабжены внешней и местной телефонной связью.

22. Водоснабжение аптек с правом изготовления осуществляется путем присоединения к водопроводной сети или устройства собственного водопровода из местного водоисточника.

Внутренняя разводка должна обеспечивать подачу холодной и горячей воды в уборную и комнату приема пищи.

Для удаления сточных вод аптеки с правом изготовления должны быть подключены к системе канализации, при её отсутствии применяются выгребные ямы с вывозной системой. Для сбора твердых отбросов устанавливаются мусоросборники с герметичными крышками.

23. Асептический блок оборудуется приточно-вытяжной вентиляцией с преобладанием притока воздуха над вытяжкой. Для снижения микробной обсемененности рекомендуется установка передвижных циркуляционных воздухоочистителей.

24. Для обеззараживания воздуха в асептическом блоке, заготовочной, дистилляционной, стерилизационной устанавливаются неэкранированные бактерицидные облучатели из расчета мощности 2-2,5 Вт на 1 куб. м объема помещения, которые включают на 1-2 часа до начала работы, в отсутствие людей.

Выключатель для этих облучателей должен находиться перед входом в помещение и быть сблокирован со световым табло: "Не входить, включен бактерицидный облучатель". Вход в помещение, где включена неэкранированная бактерицидная лампа, разрешается только после ее выключения, а длительное пребывание в указанном помещении - только через 15 минут после отключения неэкранированной бактерицидной лампы.

25. Асептический блок (заготовочная) отделяется от остальных помещений аптеки шлюзами.

26. Приборы, аппараты и оборудование, применяемые для изготовления для лекарственных средств в аптеках:

1. Аппарат для получения воды очищенной – Бидистиллятор аквадистиллятор.
2. Сборники для воды очищенной 100 л, поддоны
3. Автоклав
4. Сухожаровой шкаф
5. Фильтровальные установки

6. Обурудование для укупорки алюминиевых колпачков
7. РН-метр
8. Мешалка
9. Тележка
10. Устройство для проверки мех. Примесей
11. Электрическая плита
12. Биксы
13. Холодильники
14. Рефрактометр
15. Аптечная мебель
16. Весы аптечные разные
17. Разновес комплект
18. Дозатор
19. Бактерицидные лампы
20. ПОК

27. Приборы, аппараты и оборудование, применяемые для аналитических работ в аптеках:

1. Баня водяная лабораторная с огневым или электрическим подогревом.
2. Весы равноплечие ручные с пределами взвешивания (в граммах); от 0,02 г до 1 г; от 0,1 г до 5 г; от 1 г до 20 г; от 5 г до 100 г.
3. Гири технические 2-го класса миллиграммовые (разновес).
4. Гири технические 4-го класса от 10 мг до 1 кг.
5. Лупа ручная десятикратная.
6. рН-метр милливольметр.
7. Рефрактометр.
8. Спиртовка лабораторная.
9. Спиртометры стеклянные (набор).
10. Термометр ртутный стеклянный лабораторный в 1 от 0°С до +100°С.
11. Термометр технический для сушильных шкафов от 0° до 200°С
12. Шкаф сушильный электрический.
13. Штатив полиэтиленовый на 10пробирок,20 пробирок.
14. Штатив лабораторный для закрепления посуды и приборов (штатив физический с 2-лапками).
15. Щипцы тигельные.
16. Элетроплитка лабораторная.
17. Эксикатор без крана.
18. Устройство для контроля инъекционных растворов на механические загрязнения УК-2.
19. Лабораторная посуда
20. Наличие договоров:

на проведение контроля качества лекарственных средств и изделий медицинского назначения, изготавливаемых в аптеке с уполномоченной

контрольно-аналитической лабораторией;

на проведение контроля качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках, по показателю «Пирогенность»;

на проведение контроля качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках, по показателям «Стерильность», «Микробиологическая чистота».

III. ПЕРСОНАЛ АПТЕКИ С ПРАВОМ ИЗГОТОВЛЕНИЯ

28. Заведующий аптекой с правом изготовления должен иметь высшее фармацевтическое образование.

29. Заведующий аптекой, его заместители, фармацевт-аналитик (технолог) обязаны владеть всеми видами внутриаптечного контроля качества лекарственных средств и в отсутствие фармацев-аналитика обеспечить их выполнение.

30. Фармацевт-аналитик аптеки, впервые назначенный на должность, должен пройти не менее чем 2-х недельный курс стажировки в аккредитованной контрольно-аналитической лаборатории.

31. Фармацевт-технолог обязан владеть и осуществлять все виды внутриаптечного контроля качества изготовляемых лекарственных средств, в том числе их качественный анализ и полный химический контроль.

32. Специалисты аптеки должны проходить в установленном порядке курсы повышения квалификации.

Примечание: данные требования извлечены из действующих нормативно-правовых актов.