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

I.Требования к зданию (помещению) оборудованию и техническим средствам для осуществления оптовой реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения

1. Для осуществления оптовой реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения соискателю лицензии (лицензиату) необходимо иметь склад оптовой реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения (далее-склад) на праве собственности или ином вещном праве.

2. Склад может размещаться в отдельно стоящем нежилом здании или в нежилых помещениях жилых домов. При этом склад должен быть изолирован от других помещений, иметь отдельный вход, подъездную площадку.

3. В случае размещения склада в нежилых помещениях жилых домов загрузка и выгрузка лекарственных средств и изделий медицинского назначения не должна производиться под окнами жилых помещений.

4. Склад может быть размещено в цокольном помещении высотой не менее 2,4 метра.

5. Склады у входа в здание должны иметь вывеску, включающую информацию о названии организации, организационно-правовой форме, месте ее нахождения и режиме работы.

6. Помещения склада по приему, хранению, комплектации заказов и отпуску лекарственных средств и изделий медицинского назначения должны быть функционально взаимосвязаны.

7. Основные помещения хранения включают:

зону приемки и экспедиции лекарственных средств и изделий медицинского назначения;

зону для основного хранения лекарственных средств и изделий медицинского назначения.

Зоны приемки и хранения лекарственных средств и изделий медицинского назначения должны быть отделены друг от друга.

8. При организации складских помещений в едином здании допускается объединять помещения хранилищ, экспедиции, приемки, сортировки и комплектации грузов, а также бытовые, административные и другие помещения, если это не противоречит условиям обеспечения технологических, санитарных и противопожарным требованиям.

9. Допускается экспедицию, приемку, сортировку и комплектацию грузов размещать непосредственно в хранилищах без отделения их перегородками. При этом, рабочие места товароведов, экспертов, кладовщиков, от браковщиков, счетчиков и операторов ограждаются перегородками в соответствии с существующими нормативными требованиями.

10. Площадь помещений для хранения лекарственных средств, требующих особых условий хранения, должна соответствовать объему хранящихся лекарственных средств.

11. Расположение складских помещений должны обеспечить возможность:

непрерывного соблюдения условий хранения на всех этапах товародвижения;

защиты от воздействия неблагоприятных климатических и других условий при транспортировке и хранении;

12. В зоне хранения должна быть отведена зона (карантинная зона) для случаев выявления лекарственных средств с истекшим сроком годности по формам утилизации или уничтожения.

13. Складские помещения должны иметь системы электроснабжения, отопления, водоснабжения и канализации, а также систему вентиляции воздуха.

14. При проектировании теплоснабжения, отопления, вентиляции, кондиционирования воздуха и горячего водоснабжения в складских помещениях следует выполнять требования КМК 2.04.05.97 «Отопление, вентиляция, и кондиционирование».

15. В зданиях складов в помещениях, где возможно выделение веществ, резких неприятных запахов предусматривается обще обменная приточно-вытяжная вентиляция с механическим побуждением. Наружный воздух, подаваемый в помещении, следует очищать в фильтрах (по показаниям технологии). Рециркуляция воздуха не допускается.

16. В остальных складских помещениях допускается предусматривать естественную обще обменную вентиляцию, обеспечивающую не менее, чем однократный воздухообмен в 1час.

17. В складских зданиях и помещениях температуру, относительную влажность и скорость движения воздуха необходимо принимать в соответствии с требованиями технологии хранения грузов. В помещениях общественных, административных и бытовых температуру и относительную влажность воздуха следует принимать по ШНК 2.08.02-09 «Общественные здания и сооружения».

18. В качестве нагревательных приборов в системах центрального водяного отопления следует предусматривать радиаторы с гладкой поверхностью, легко доступные очистке.

19. Нагревательные приборы систем отопления следует размещать под окнами, при их наличии.

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

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

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

23. Склады должны быть снабжены внешней и местной телефонной связью.

24. Устройство, состав, размеры площадей, эксплуатация и оборудование складских помещений должны обеспечивать их сохранность.

25. Минимальный состав и площади помещений в зависимости от складируемых лекарственных средств и материалов табл.1

№пп	Наименование помещений	Площадь не менее, м2
	Служебно-бытовые помещения	
1	Кабинет заведующего и бухгалтерия	10 + 10
2	Гардеробная персонала для домашней и верхней одежды	6
3	Комната хранения предметов уборки	4
4	Уборная	3
5	Душевая	3
6	Комната персонала	10
1	Складские помещения (в зависимости от продукции)	96
	Лекарственных средств, в том числе:	30
	- готовых лекарственных средств	6
	- ядовитых и наркотических препаратов	50
	- лекарственных веществ	
	- термолябильных лекарственных средств (холодильная	10

	камера)	
2.	Горючих, легковоспламеняющихся жидкостей, а также лекарственных средств на спиртах, маслах и других ЛВЖ И ГЖ	10
3.	Помещения хранения изделий медицинского назначения, в том числе:	65
	- перевязочных средств	25
	- медицинских инструментов	15
	- предметов ухода за больными	15
	- очков и других предметов оптики	10
4.	Лекарственного растительного сырья	28
5	Помещение хранения стекла, тары, хоз. средств, вспомогательных материалов	6

26. Отделка помещений хранения (внутренние поверхности стен, потолков, пола) должна быть гладкой и допускать возможность проведения влажной уборки.

27. Полы складских помещений и разгрузочных площадок должны иметь твердое, ровное покрытие. Запрещается применять доски и железные листы для выравнивания полов. Полы должны обеспечивать удобное и безопасное передвижение людей, грузов и транспортных средств, обладать достаточной прочностью и выдерживать нагрузки от хранимых материалов, обеспечивать простоту и легкость уборки складского помещения

28. Помещения хранения должны быть оборудованы кондиционерами и другим оборудованием, позволяющим обеспечить хранение лекарственных средств в соответствии с указанными на первичной и вторичной (потребительской) упаковке требованиями производителей лекарственных средств, а также помещения необходимо оборудовать форточками, фрамугами, вторыми решетчатыми дверьми.

29. Помещения хранения должны быть оснащены приборами для регистрации параметров воздуха (термометрами, гигрометрами (электронными гигрометрами) или психрометрами). Измерительные части этих приборов должны размещаться на расстоянии не менее 3 м от дверей, окон и отопительных приборов. Приборы и (или) части приборов, с которых производится визуальное считывание показаний, должны располагаться в доступном для персонала месте на высоте 1,5-1,7 м от пола.

30. Контролирующие приборы должны быть сертифицированы, калиброваны. Для ежедневной регистрации показателей приборов необходимо наличие специальнқх журналов (карт) или электронные носители.

31. Складские помещения должны быть обеспечены стеллажами, шкафами, поддонами, подтоварниками, в том числе запирающимися металлическими шкафами и сейфами для хранения отдельных групп лекарственных средств, учетной документацией и справочной литературой.

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

33. Расстояние между стеллажами или поддонами должно быть не менее 1 м, расстояние между полками стеллажей должно быть не менее 1,5 м, расстояние от последней верхней полки стеллажа до потолка должно быть не менее 2 м. Стеллажи

устанавливаются на расстоянии 0,25 м от пола и стен. Не допускается размещение лекарственных средств на полу без поддона.

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

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

Для идентификации товаров необходимо наличие стеллажных карт, содержащей информацию о хранящемся лекарственном средстве (наименование, форма выпуска и дозировка, номер серии, срок годности, производитель лекарственного средства) либо электронные устройства.

35. Для осуществления контроля за реализацией лекарственных средств с ограниченным сроком годности должна быть предусмотрена компьютерная технология, стеллажные карты с указанием наименования лекарственного средства, серии, срока годности либо журнал учета сроков годности.

36. Складские помещения должны быть оснащены механизированными устройствами (подъемниками, автокарами или талями) для проведения разгрузочно-погрузочных работ. При этом высота размещения лекарственных средств на стеллажах не должна превышать возможности механизированных погрузочно-разгрузочных средств.

37. Для хранения лекарственных средств, требующих защиты от воздействия повышенной температуры (термолабильные лекарственные средства), должны быть установлена холодильная камера с возможностью обеспечения температурного режима, указанным на первичной и вторичной (потребительской) упаковке лекарственного средства.

38. Помещения для хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств должны полностью соответствовать действующим нормативным документам. Помещение хранения основного запаса легковоспламеняющихся жидкостей (ЛВЖ) должно располагаться в отдельно стоящем здании на земельном участке склада, оборудуемые средствами автоматической пожарной защиты и сигнализацией

39. Складские помещения для хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств должны быть оборудованы несгораемыми и устойчивыми стеллажами и поддонами, рассчитанными на соответствующую нагрузку. Стеллажи устанавливаются на расстоянии 0,25 м от пола и стен, ширина стеллажей не должна превышать 1 м и иметь, в случае хранения фармацевтических субстанций, отбортовки не менее 0,25 м. Продольные проходы между стеллажами должны быть не менее 1,35 м.

Для хранения фармацевтических субстанций, обладающих легковоспламеняющимися и горючими свойствами, в объеме до 10 кг вне помещений для хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств необходимо наличие встроенных несгораемых шкафов. Шкафы должны быть удалены от тепловыводящих поверхностей и проходов, с дверьми шириной не менее 0,7 м и высотой не менее 1,2 м. К ним должен быть организован свободный доступ.

40. Для хранения лекарственные средств, требующих защиты от действия света, в помещениях необходимо предусмотреть специально оборудованные места, обеспечивающих защиту от естественного и искусственного освещения либо предусмотреть меры для предотвращения попадания на указанные лекарственные препараты прямого солнечного света или иного яркого направленного света (использование светоотражающей пленки, жалюзи, козырьков и др.)..

Для фармацевтических субстанций, требующих защиты от действия света необходимо наличие тёмного помещения или шкафов.

41. Склад для хранения медицинских иммунобиологических и диагностических препаратов размещается в отдельно стоящем здании или на первом этаже здания с самостоятельным выходом наружу, изолированный от других помещений либо в сухом

проветриваемом подвальном помещении. Склад для хранения ДП допускается размещать непосредственно в лабораториях.

42. На складе для хранения МИБП и ДП устанавливаются холодильники, морозильники, холодильные и морозильные камеры или оборудуются холодильные комнаты (далее – холодильное оборудование).

42. При складе МИБП и ДП предусматриваются помещения для хранения, распаковки и упаковки МИБП и ДП, для хранения хладоэлементов, термоконтейнеров и другого упаковочного материала.

43. Холодильные комнаты, холодильные и морозильные камеры оборудуются стеллажами, высотой не менее 10 сантиметров от пола. МИБП и ДП защищаются от воздействия света.

44. Для соблюдения условий холодовой цепи при хранении и транспортировке МИБП и ДП предусматриваются резервное холодильное оборудование, запасные части к нему, термоконтейнеры, хладоэлементы.

45. Каждый холодильник снабжается двумя термометрами, которые устанавливаются в верхней и нижней части холодильника.

46. Помещения хранения нерасфасованного лекарственного растительноого сырья должно быть сухом (не более 50% влажности), хорошо проветриваемым.

47. Для хранения огнеопасных лекарственных средств (лекарственные средства, обладающие легковоспламеняющимися свойствами (спирт и спиртовые растворы, спиртовые и эфирные настойки, спиртовые и эфирные экстракты, эфир, скипидар, молочная кислота, хлорэтил, коллодий, клеол, жидкость Новикова, органические масла); лекарственные средства, обладающее легкогорючими свойствами (сера, глицерин, растительные масла, лекарственное растительное сырье) должна быть отведена отдельная изолированная зона (помещение).

48. Расстояние от стеллажа или штабеля до нагревательного элемента должно быть не менее 1м.

49. Помещения хранения резиновых изделий должны располагаться не на солнечной стороне, в полуподвальных темных или затемненных помещениях.

50. Помещения хранения резиновых изделий оборудуются шкафами, ящиками, полками, стеллажами, блоками для подвешивания, стойками и другим необходимым инвентарем, с учетом свободного доступа. Внутри шкафы должны иметь совершенно гладкую поверхность.

51. Помещения для хранения изделий из пластмасс должны быть темными и вентилируемыми. Стеллажы и поддоны должны располагаться на расстоянии не менее 1 м от отопительных систем. В помещении не должно быть открытого огня, паров летучих веществ. Электроприборы, арматура и выключатели должны быть изготовлены в противоискровом (противопожарном) исполнении. В помещении, где хранятся целлофановые, целлулоидные, аминопластовые изделия, следует поддерживать относительную влажность воздуха не выше 65%.

52. Помещения для хранения перевязочных средств должны быть сухими проветриваемыми и оснащены шкафами, ящиками, стеллажами и поддонами, которые должны быть выкрашены изнутри светлой масляной краской и содержаться в чистоте.

53. Помещения для хранения медицинских инструментов должны быть сухими отапливаемыми. Температура и относительная влажность воздуха в помещениях хранения не должны резко колебаться. Относительная влажность воздуха не должна превышать 60%. В климатических зонах с повышенной влажностью допускается до 70%.

54. Административно - бытовые помещения оптовой организации лекарственных средств и изделий медицинского назначения должны быть оборудованы офисной мебелью, в том числе шкафами для хранения верхней и специальной одежды, обуви в гардеробной, дезинфекционными средствами и хозяйственным инвентарем для обеспечения санитарного режима.

Требования к персоналу склада оптовой организации лекарственных средств и изделий медицинского назначения

55. Заведующий складом организации оптовой реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения должен иметь фармацевтическое образование, сертификат о повышении квалификации, а также должен обладать необходимыми навыками и опыт работы, соответствующий должностным обязанностям;

56. Сотрудники складских помещений обязаны соблюдать действующие правила техники безопасности и производственной санитарии, а также в установленном порядке проходить медицинский осмотр.

57. К работе на складе допускаются лица не моложе 18 лет, прошедшие медицинское освидетельствование, вводный инструктаж, и инструктаж на рабочем месте, практически освоили приемы правилами правильного обращения с механизмами, приспособлениями, инструментом, а также с грузами во время их переработки.

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