

Гид по требованиям НПА для фармацевтов

Требования к помещениям аптеки
готовых лекарственных форм

Почему аптека должна иметь помещения на законном основании?

- **Наличие помещений, зданий, сооружений и оборудования**, принадлежащих на праве собственности или на ином законном основании, **является лицензионным требованием**, включенным в Постановление Правительства РФ от 31.03.2022. N 547 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности» – вступит в силу с 1 сентября 2022 г.
(Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 N 1081 – **действует до 1 сентября 2022 г.**)
- При федеральном государственном контроле (надзор) в сфере обращения лекарственных средств **к объектам контроля (надзора) отнесены используемые контролируруемыми лицами здания, помещения, сооружения, оборудование** (производственные объекты) (Постановление Правительства РФ от 29.06.2021 N 1049)

Какие документы могут
подтверждать законное право
владения (пользования)
помещениями?

В соответствии с законодательством
Российской Федерации законное владение
(пользование) помещениями может быть
подтверждено соответствующим документом,
подтверждающим право:

- собственности (свидетельство о государственной регистрации права собственности, выписка из Единого государственного реестра недвижимости);
- аренды/субаренды;
- безвозмездного пользования;
- оперативного управления, др.

Какими нормативными актами установлены требования к помещениям аптеки?

В настоящее время действуют следующие НПА:

- **Приказ Министерства Здравоохранения РФ от 31.08.2016. № 647н** Об утверждении правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения»
- **Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31.08.2016. N 646н** «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения»
- **Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 24.12.2020 N 44** «Об утверждении санитарных правил СП 2.1.3678-20 «Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг»

Помещения (зоны) в аптеке готовых лекарственных форм

Аптека должна иметь оборудованные помещения/зоны, позволяющие обеспечивать:

- выполнение необходимых процессов при осуществлении фармацевтической деятельности;
- сохранение качества, эффективности и безопасности лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента при их хранении и реализации

«зона» - помещение или часть помещений, специально предназначенных для выполнения различных функций (в соответствии с Правилами надлежащей дистрибьюторской практики)

Какие помещения должна иметь аптека готовых лекарственных форм?

Помещения (зоны) в аптеке:

Торговое помещение/зона с обеспечением мест хранения

- отдельная выкладка безрецептурных ЛП и препаратов, отпускаемых по рецепту
- выкладка других товаров аптечного ассортимента

Помещения/зоны для хранения ЛП

Должны быть выделены помещения/зоны:

- приемки ЛП
- хранения ЛП, требующих специальных условий
- хранения выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных ЛП, а также ЛП с истекшим сроком годности
- карантинного хранения ЛП

Помещения/зоны для хранения других товаров аптечного ассортимента

Зона приемки товаров аптечного ассортимента

Зона карантинного хранения товаров аптечного ассортимента (для ЛП отдельные зоны)

Административно-бытовые помещения/зоны

Должны быть выделены помещения/зоны:

- административные
- для приема пищи
- для отдельного хранения одежды работников (верхней одежды, обуви и спецодежды)
- зона (шкаф) для хранения уборочного инвентаря
- санузел (при расположении аптеки с другими организациями допускается совместное использование санузла)

Иные помещения/зоны, определенные руководителем в зависимости от объема выполняемых работ, оказываемых услуг

Зона для предоставления услуг по фармацевтическому консультированию, др.

Каким образом должны быть расположены помещения аптеки?

Все помещения должны быть:

- расположены в здании (строении) и функционально объединены;
- изолированы от других организаций и исключен несанкционированный доступ посторонних лиц (допускается вход (выход) на территорию аптеки через помещение другой организации).

Необходимо предусмотреть возможность обустройства беспрепятственного входа/ выхода в аптеку для лиц с ограниченными возможностями или организовать возможность вызова фармацевтического работника для обслуживания указанных лиц.

Помещения/зоны необходимо располагать, оснащать и эксплуатировать таким образом, чтобы они:

- соответствовали выполняемым функциям;
- планировочное решение и конструкция должны сводить к минимизации риска ошибок и любых факторов, способных оказать неблагоприятное воздействие на качество товаров аптечного ассортимента;
- обеспечивать возможность эффективной очистки и обслуживания.

Каким требованиям должны соответствовать помещения?

Помещения/зоны должны:

- соответствовать санитарно-гигиеническим нормам и требованиям
- иметь соответствующее оборудование, включая технические и программные средства, и обеспечивать возможность осуществления процессов, функций (отпуск ЛП, хранение, др.) с соблюдением утвержденных требований
- быть оснащены системами отопления и кондиционирования (при наличии)
- быть оснащены естественной или приточно-вытяжной вентиляцией
- иметь естественное и искусственное освещение. Естественное освещение может отсутствовать в помещениях без постоянного рабочего места, туалетах, бытовых помещениях, др.
- быть оборудованы системами холодного и горячего водоснабжения, водоотведения
- обеспечивать защиту от проникновения насекомых, грызунов или других животных
- отвечать требованиям пожарной безопасности, технике безопасности в соответствии с законодательством Российской Федерации

Установлены отдельные требования к помещениям для хранения ЛП

Помещения для хранения ЛП должны:

- обладать вместимостью и обеспечивать безопасное раздельное хранение и перемещение ЛП
- оснащаться оборудованием в соответствии с требованиями надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов и правил хранения лекарственных средств
- отделены от административно-бытовых помещений
- допускать возможность проведения влажной уборки и исключать накопление пыли
- быть спроектированы и оснащены таким образом, чтобы обеспечить защиту от проникновения насекомых, грызунов или других животных

В помещениях для хранения ЛП должны быть выделены отдельные **зоны (помещения)**:

- приемки ЛП
- хранения ЛП, требующих специальных условий
- карантинного хранения ЛП
- хранения выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных ЛП, также ЛП с истекшим сроком годности

Какие требования предъявляются к оснащению помещений для хранения ЛП?

Помещения/зоны для хранения ЛП должны быть оснащены следующим оборудованием:

- системы кондиционирования;
- холодильные камеры и (или) холодильники;
- охранная и пожарная сигнализация;
- системы контроля доступа;
- вентиляционная система;
- оборудование, используемое для регистрации температуры и влажности;
- стеллажи, шкафы;
- подтоварники (поддоны).

Какие требования необходимо соблюдать в помещениях хранения ЛП?

Помещения/ зоны хранения ЛП

- приемки ЛП;
- хранения ЛП, требующих специальных условий;
- карантинного хранения ЛП (соблюдать условия хранения, указанные на упаковке, инструкции на ЛП);
- хранения выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных ЛП, ЛП с истекшим сроком годности

Требования к ним

- не допускать лиц, не имеющих права доступа, определенного стандартной операционной процедурой;
- обеспечить охранную систему, систему контроля доступа;
- поддерживать температурные режимы хранения и влажность, соответствующие условиям, указанным на упаковке, в инструкции на ЛП;
- размещать ЛП в соответствии с требованиями, указанными на упаковке, инструкции на ЛП, с учетом требований надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов;
- проводить уборку в соответствии со стандартной операционной процедурой;
- обеспечивать защиту от проникновения насекомых, грызунов, животных

Что запрещается осуществлять, использовать в помещениях аптеки?

- Не допускается размещение в аптеке организаций, функционально с ней не связанных.
- В производственных помещениях аптек не допускается:
 - разведение цветов,
 - использование текстильных штор,
 - ковровых покрытий.
- В помещениях для хранения ЛП запрещается хранение:
 - пищевых продуктов;
 - табачных изделий;
 - напитков (за исключением питьевой воды);
 - ЛП, предназначенных для личного использования работниками.

Гид по документам, регламентирующим требования к помещениям (зонам) аптеки

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31.08.2016 г. N 646н

[ССЫЛКА](#)

«Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения»

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31.08.2016 г. N 647н

[ССЫЛКА](#)

«Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения»

Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 24.12.2020 N 44

[ССЫЛКА](#)

«Об утверждении санитарных правил СП 2.1.3678-20 «Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг»