

Гигиенические требования к планированию и благоустройству аптек, аптечных складов. Санитарный режим их функционирования.



Лекция старшего преподавателя
Кафедры общей гигиены и экологии
Кандидата медицинских наук
Соколовской Ирины Анатольевны

План лекции

Задание и функции аптек

Организационные требования к деятельности аптек

Правила реализации лекарственных средств

**Основные требования к помещениям аптечной базы
и ее работникам**

**Основные требования к помещениям аптек и их
работникам**

Задания и функции аптек

Аптека - это учреждение здравоохранения, которое функционирует с разрешения и под контролем государственных органов, основным заданием которого является обеспечения населения, учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения.

Функции аптек



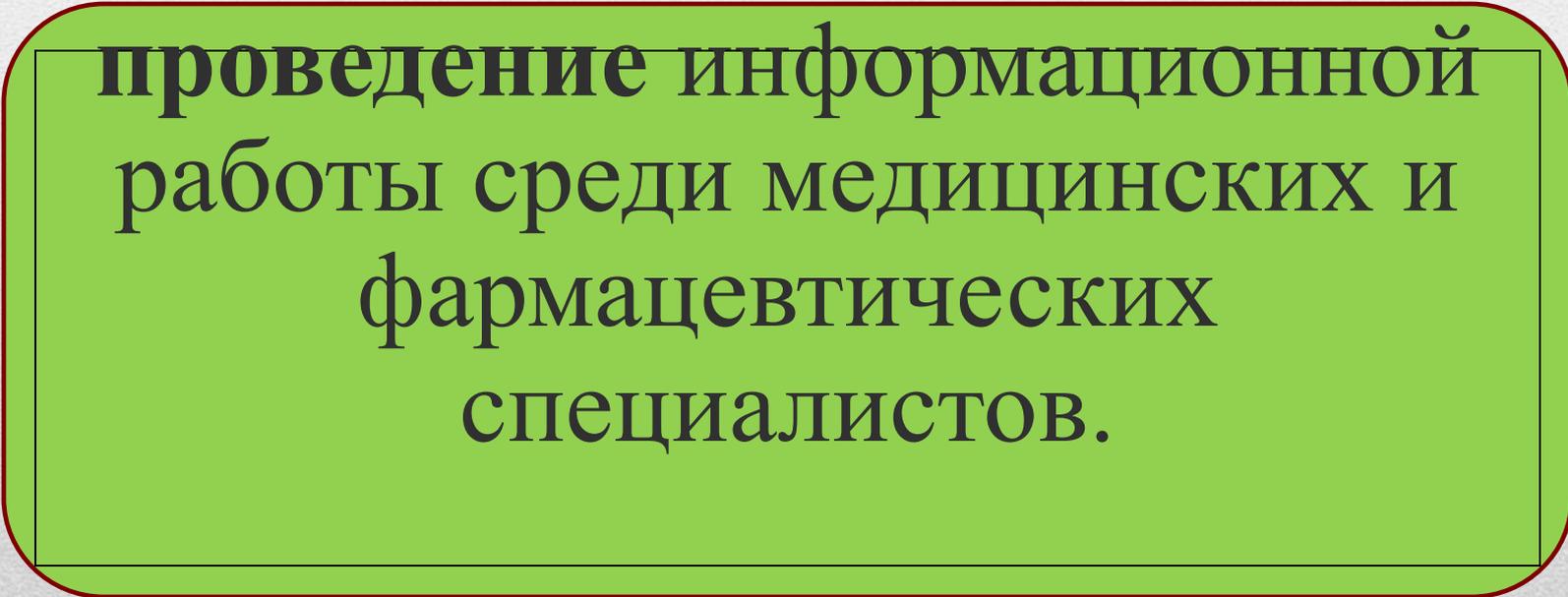
Функции аптек:

1. Как учреждение здравоохранения

- ✓ предоставление населению неотложной медицинской помощи;
- ✓ распространение среди населения санитарно-гигиенических знаний и проведения санитарно-просветительской работы;



Функции аптек: учреждение здравоохранения



**проведение информационной
работы среди медицинских и
фармацевтических
специалистов.**

функции аптек: производственная функция

□ изготовление лекарств;

□ проведение лабораторных и фасовочных работ;

□ заготовка врачебного растительного сырья;

□ контроль качества изготовленных лекарств.

Функции аптек: коммерческая функция

□ закупка и принятие лекарственных средств;

□ входной контроль качества лекарств;

□ размещение и хранение лекарственных средств.

□ **реализация населению лекарственных средств за наличные;**

□ **реализация лечебными и профилактическими учреждениям лекарственных средств по безналичному расчету.**

Классификация аптек

По форме собственности;

По рыночному звену фирмы-основателя;

По ведомственной принадлежности;

Аптеки

По форме собственности

Аптеки-лицензиаты

Государственные

Коммунальные

Коллективной формы собственности

Частные

По ведомственной принадлежности

Аптеки МОЗ Украины

Аптеки других министерств и ведомств

По рыночному звену фирмы-основателя

Аптеки производителей

Аптеки оптовых фирм

Аптеки розничных фирм



Организационные требования к деятельности аптек . Все аптеки должны иметь:

1. Государственную Фармакопею Украины;

2. нормативные документы касательно:

- ✓** принятия;
- ✓** изготовления; контроля качества;
- ✓** хранения;
- ✓** порядка отпуска лекарственных средств.

3. паспорт аптеки

Государственные санитарные нормы и правила -

Это обязательные для выполнения нормативно правовые акты в отрасли здравоохранения, которые устанавливают медицинские требования безопасности, несоблюдение которых создает угрозу здоровью и жизни человека, а также угрозу возникновения и распространения инфекционных болезней и массовых неинфекционных заболеваний среди населения.

Правила реализации лекарственных средств

- ❖ **1.1. Оптовая реализация лекарственных средств — это обеспечение учреждений здравоохранения лекарственными средствами путем оптовой закупки, поставки, а также хранения, транспортировки и продажи .**

1.2. Розничная реализация лекарственных средств — это деятельность аптек относительно обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами путем закупки, хранения и реализации их непосредственно гражданам через аптечную сеть.

2. Порядок осуществления оптовой реализации лекарственных средств

АПТЕКА несет ответственность за качество и комплектность доставленных заказчику лекарственных средств.

Во время осуществления торговых операций по **оптовой реализации** лекарственных средств аптека должна иметь документы:

1.товарно-транспортные накладные, 2. счета-фактуры, 3.приходно-расходные накладные) а также.....



УКРАЇНА



4.сертифікат качества, который выдаётся производителем или копию отмеченного сертификата.





2013

CERTIFICATE OF REGISTRATION

This certifies that:

Fohow Health Products Co., Ltd
245, Long Xia Road, Dou Men District Zhuhai
Doumen County, Guangdong 519100
China

is registered with the U.S. Food and Drug Administration pursuant to the Federal Food Drug and Cosmetic Act, as amended by the Bioterrorism Act of 2002 and the FDA Food Safety Modernization Act, such registration having been verified as currently effective on the date hereof by Registrar Corp:

U.S. FDA Registration No.:

11318056414

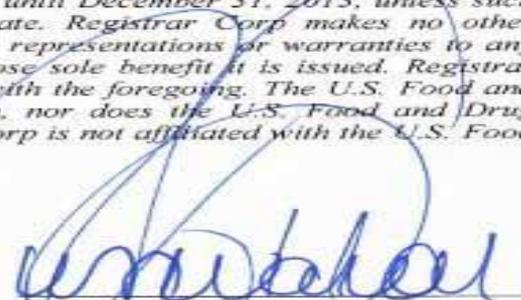
U.S. Agent for FDA
Communications:

Registrar Corp
144 Research Drive, Hampton, Virginia, 23666, USA
Telephone: +1-757-224-0177 • Fax: +1-757-224-0179

This certificate affirms that the above stated facility is registered with the U.S. Food and Drug Administration pursuant to the Federal Food Drug and Cosmetic Act, as amended by the Bioterrorism Act of 2002 and the FDA Food Safety Modernization Act, such registration having been verified as effective by Registrar Corp as of the date hereof, and Registrar Corp will confirm that such registration remains effective upon request and presentation of this certificate until December 31, 2013, unless such registration has been terminated after issuance of this certificate. Registrar Corp makes no other representations or warranties, nor does this certificate make any representations or warranties to any person or entity other than the named certificate holder, for whose sole benefit it is issued. Registrar Corp assumes no liability to any person or entity in connection with the foregoing. The U.S. Food and Drug Administration does not issue a certificate of registration, nor does the U.S. Food and Drug Administration recognize a certificate of registration. Registrar Corp is not affiliated with the U.S. Food and Drug Administration.

Registrar Corp ★

144 Research Drive, Hampton, Virginia, 23666, USA
Telephone: +1-757-224-0177 • Fax: +1-757-224-0179
info@registrarcorp.com • www.registrarcorp.com


Russell K. Statman
Executive Director
Registrar Corp

Dated: January 11, 2013
© Copyright 2003-2010 Registrar Corp

Отмеченные документы должны фиксировать:

1. дату покупки,
2. название
3. количество, серии (партии)
полученного лекарственного средства,
4. название
5. адрес поставщика.

Во время проведения операций, в документах покупки-продажи должны быть отмечены производитель, место назначения лекарственных средств (название, адрес покупателя), а также все поставщики или получатели лекарственного средства

Основные требования к помещениям аптечной базы (склада) и ее работников

На фасаде складского помещения должна быть вывеска с указанием названия аптечной базы (склада), или владельца. У входа на видном месте размещается информация о режиме работы.

Основные требования к помещениям аптечной базы (склада) и ее работников

2.18. *Режим* работы аптечной базы (склада) устанавливается по согласованию с **местными органами власти** и руководителями предприятий, по месту их расположения (при условии аренды)

Основные требования к помещениям аптечной базы (склада) и ее работников

3.1. Аптечная база (склад) должна быть размещена в отдельно расположенных, специально оборудованных домах или занимать изолированное помещение с отдельным входом в капитальном сооружении.

Размещение аптечной базы (склада) в жилых домах, в спортивных помещениях, школах, учебных и детских дошкольных учреждениях,, лечебно-профилактических учреждениях, магазинах допускается только! при условии эксплуатации соответствующих зданий не по назначению.

**Не допускается размещения
аптечной базы (склада) во
встроенных или пристроенных
помещениях отмеченных домов
или сооружений.**

3. Основные требования к помещениям аптечной базы (склада) и ее работников

**3.1. Площадь производственных помещений
должна быть не менее чем 100 кв. м.**

Во время торговых операций с
лекарственными средствами
специфических фармакологических групп
должны быть обеспечены **особенные**
условия их хранения

3.2. Если аптека осуществляет закупку, хранение и реализацию лекарственных средств одной фармакологической группы или препарата, площадь производственных помещений может быть не менее 30 кв.

При условии указания в соответствующей лицензии группы лекарственного средства или препарата, закупку и реализацию которого он может осуществлять.

3. Основные требования к помещениям аптечной базы (склада) и ее работников

3.3. Аптечные базы (склады) должны быть оборудованы приборами центрального отопления или другими автономными системами отопления, которые удовлетворяют нормам пожарной безопасности.

Не допускается отопления помещений газовыми приборами с открытым пламенем или электроприборами с открытой спиралью.

3.4. В помещении аптечных баз (складов)- стены, потолок для хранения лекарственных средств должны быть гладкими и отвечать требованиям относительно проведения влажной уборки.

Высота стен такого помещения должна представлять не менее 2 м, пол складских помещений изготавливается из покрытия, которое не образует пыль, стойкого к влиянию средств механизации и влажной уборки с использованием дез. средств.

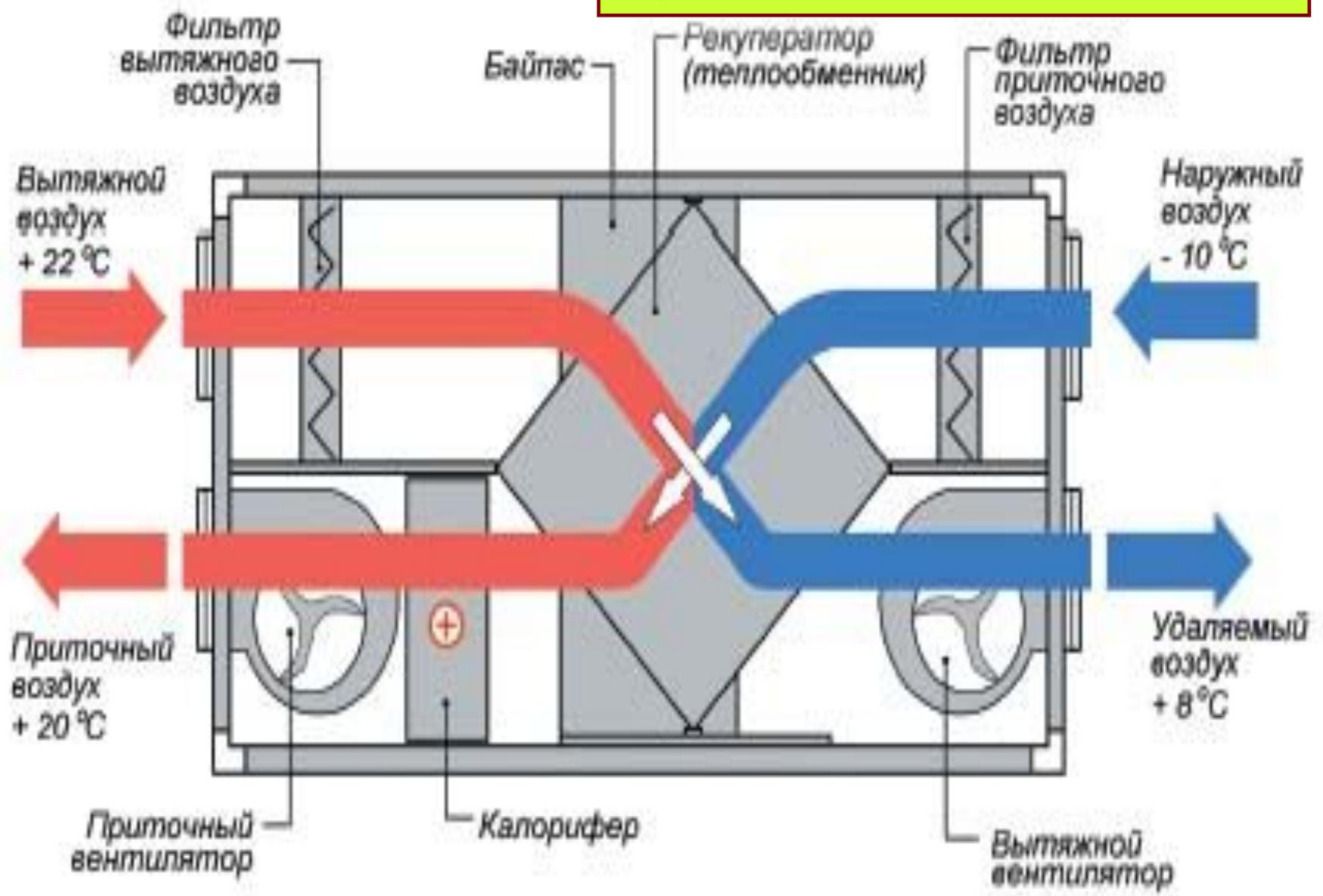
**3.5. Лекарственные средства в
производственных складских
помещениях должны храниться на
стеллажах, поддонах,
подтоварниках, в шкафах, в
холодильном оборудовании с целью
обеспечения условий хранения.**

- Устанавливают стеллажи на расстоянии **0,6-0,7 м** от внешних стен, не меньше чем на **0,5 м** от потолка и не меньше чем на **0,25 м** от пола. Относительно окон стеллажи располагают так, чтобы проходы были освещенными, для обеспечения свободного доступа к товару, расстояние между стеллажами — не менее **0,75 м**.

3. Основные требования к помещениям аптечной базы (склада) и ее работников

- **3.6. Для поддержания чистоты воздуха помещения для хранения лекарственных средств должны быть оборудованы автономной приточно-вытяжной вентиляцией или смешанной естественной вытяжной с механической приточной вентиляцией.**

приточно-вытяжная вентиляция



приточно-вытяжная вентиляция



Вытяжной
вентилятор

Фильтры

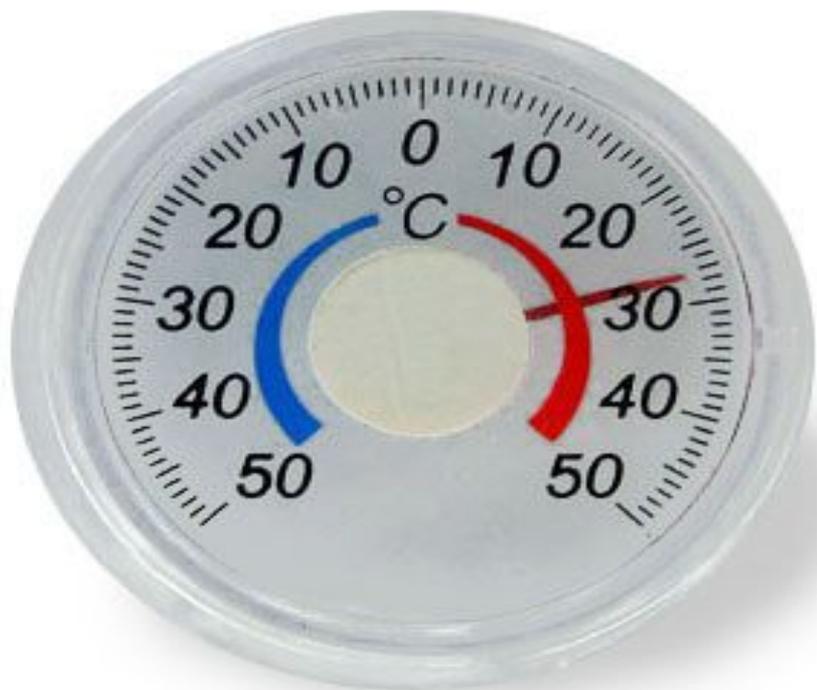
Приточный
вентилятор

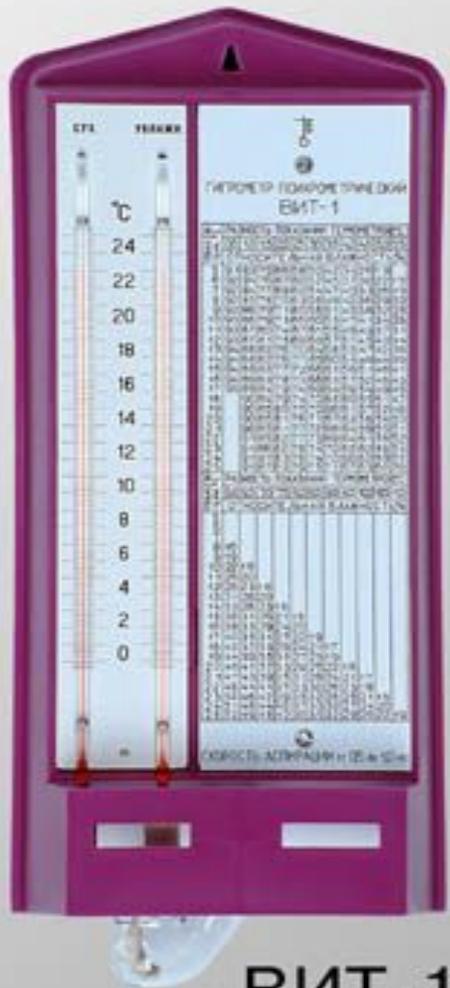
Роторный рекуператор

Холодильная
машина

Калорифер

- **3.7. Складские помещения должны быть обеспечены термометрами и гигрометрами, которые крепятся на внутренних стенах хранилища подальше от нагревательных приборов, на высоте 1,5-1,7м. от пола и расстояния не менее 3 м от дверей.**





ВИТ-1



- **В каждом производственном помещении, комнате должна быть заведенная карта учета температуры и относительной влажности и обеспечен учет соответствующих показателей.**

- **3.8. Складские помещения для хранения огнеопасных и взрывоопасных веществ должны быть изолированы и защищены от прямых солнечных лучей, атмосферных осадков и грунтовых вод.**

- **3.9. При наличии на аптечной базе (складе) иммунобиологических препаратов, лекарственных средств, которые требуют защиты от действия повышенной температуры, общий объем холодильного оборудования, должен обеспечивать хранение всего количества отмеченных лекарственных средств, которые есть на базе (складе).**

Фарм. Холодильники



- 3.10. Оборудование, приборы, аппараты, которые есть на аптечной базе (складе), должны быть обеспечены техническими паспортами, а также своевременно проходить техническое обслуживание и проверку.

3. Основные требования к помещениям аптечной базы (склада) и ее работников

- **3.11. Материалы для покрытия стен, потолка, пола аптечной базы (склада) должны поддаваться влажной уборке с использованием дез.средств.**
- **3.12. Санитарное состояние помещений и оборудования аптечной базы (склада) должно отвечать требованиям, установленным нормативным актам МОЗ Украины.**

Пол следует мыть один раз в день, стены и двери — один раз в неделю с применением дез.средств, потолок — один раз в месяц.

Оборудование нужно убирать ежедневно. Раковины для мойки рук, санитарные узлы чистят и дезинфицируют ежедневно.

- **3.13. Для уборки разных помещений: производственных, санитарного узла должен быть выделен инвентарь: (ведра, тазы, щетки, тряпье), который маркируется.**

3. Основные требования к помещениям аптечной базы (склада) и ее работников



- **3.14. Помещения аптечной базы (склада) должны иметь комнаты для персонала, оборудованные шкафами для одежды, холодильником, мебелью.**

**Персонал аптечной
базы(склада)должен быть
одет в форменную одежду
и специальную обувь,
которые отвечают
санитарным требованиям.**

- Каждый работник аптечной базы (склада) обеспечивается не меньше чем **двумя комплектами одежды.**

- 3.16. Работники аптечной базы (склада), устраиваясь на работу, **проходят медицинское обследование**, а в дальнейшем — **периодический медицинский осмотр** **согласно действующим требованиям МОЗ Украины.**

4. Порядок осуществления розничной реализации лекарственных средств

- **4.1. Реализация лекарственных средств осуществляется лишь через организационно-функциональные структуры: 1. аптеки**

- **2. аптечные пункты**

- **3. аптечные киоски**

- Аптеке, созданной на базе лечебно-профилактического учреждения, содержание которого осуществляется за счет бюджетных средств, заниматься розничной реализацией лекарственных средств запрещается.

4. Порядок осуществления розничной реализацией лекарственных средств

Аптечные пункты размещаются в домах, где функционируют учреждения здравоохранения.

аптечные киоски — на вокзалах, в аэропортах и гостиницах.

Размещение аптечных пунктов в сельской местности допускается при наличии учреждений здравоохранения.

Аптечный пункт



Не допускается размещения аптечных киосков на территориях пешеходных переходов, транспортных остановок, рынков, станциях метрополитена, в продовольственных магазинах и продовольственных секциях торговых центров.

Аптечный киоск



Поставка лекарственных средств и изделий медицинского назначения в аптечные пункты или аптечные киоски осуществляется лишь через аптеку, к которой они принадлежат.

4. Порядок осуществления розничной реализации лекарственных средств

- **4.9. Готовые лекарственные средства, которые поступают для розничной реализации через аптечную сеть, должны иметь ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ (информацию для пациента) и маркировку, которая определяет соответствующую информацию на первичной (внутренней) или вторичной (внешней) упаковке.**

4. Порядок осуществления розничной реализации лекарственных средств

4.13. Оформление витрин, информация об имеющихся в аптеке лекарственных средствах должна отвечать требованиям законодательства о рекламе лекарственных средств. В зале обслуживания населения на витринах должны быть лекарственные средства, которые отпускаются без рецепта.

- Их размещают по фармакологическим группам в зависимости от способа применения (внутреннее, внешнее). Оформление витрин лекарственными средствами, которые отпускаются из аптек лишь по рецептам, запрещается.

- 4.14. В соответствии с действующим законодательством во время **продажи** лекарственных средств **расчеты** с потребителями проводятся через должным образом зарегистрированные и внесенные к Государственному реестру электронные **контрольно-кассовые** аппараты с **обязательной выдачей кассового чека.**

- 4.15. Реализация лекарственных средств из аптеки, аптечного пункта, аптечного киоска **без положительного вывода специалиста по контролю качества лекарственных средств запрещается.**

4. Порядок осуществления розничной реализации лекарственных средств

- **4.19. Розничная реализация лекарственных средств из рук, а также предприятиями, которые в установленном порядке не отнесены к категории фармацевтических (аптечных) учреждений, также-запрещается.**

- **4.20. Фасад аптеки должен быть обустроен вывеской с указанием ее наименования и названия . У входа в аптеку на видном месте размещается информация о режиме ее работы, а также адрес дежурной и ближайшей аптек.**

- Дежурная аптека должна быть оснащена **внешним сигнальным-приспособлением.** **Перечень дежурных аптек** определяют местные органы власти.

- 4.21. В каждой аптеке (аптечном пункте, аптечном киоске) **должна быть книга отзывов и предложений, которая выдается по первому требованию потребителя.**

4. Порядок осуществления розничной реализацией лекарственных средств

В случае планового закрытия аптеки (для ремонта, технического переоборудования) на срок больше чем 30 суток аптека должна в письменной форме подать в орган лицензирования сообщение об этих изменениях, а также не позже чем за 5 дней сообщить об этом гражданам, разместив рядом с информацией о режиме работы соответствующее объявление о дате и периоде закрытия.

Гигиенические требования, предъявляемые к аптекам

Гигиенические требования к земельному участку аптек.

Гигиенические требования к внутренней планировке и отделке помещений и оборудованию аптек.

Требования к личной гигиене сотрудников аптек.

Гигиенические требования, предъявляемые к аптекам

Санитарные требования к получению, транспортировке и хранению дистиллированной воды и воды для инъекций.

Санитарные требования при изготовлении лекарств в асептических условиях.

Санитарные требования при изготовлении нестерильных лекарственных форм.

Гигиенические требования к земельному участку аптек.

Для земельного участка аптеки отводят площадь размером 0,1-0,2 га., на свободной от загрязнения территории, сухой, хорошо инсолируемой, со спокойным рельефом. Следует рекомендовать слегка пологие склоны, обращенные на юг. Это не только способствует наилучшим условиям инсоляции, но и обеспечивает естественный сток атмосферных вод. Северные и западные склоны для строительства аптек не рекомендуются.

Гигиенические требования к земельному участку аптек.

- Уровень стояния грунтовых вод от поверхности земли должен быть не менее 1,5 м. Более высокий уровень будет способствовать затоплению подвальных помещений аптеки, возникновению сырости стен, фундамента, здания и помещений, что может повлиять на свойства и состояние лекарственных препаратов, так как многие из них чувствительны к влаге.

Гигиенические требования к внутренней планировке и отделке помещений.

Помещения аптек делятся на четыре группы:

Производственные

Вспомогательные

Административные

Санитарно-бытовые

В гигиеническом отношении для соблюдения санитарного и противоэпидемического режима в аптеке большую роль играет взаиморасположение помещений.

В связи с этим все помещения аптеки должны иметь внутреннее сообщение через коридоры, а кабинет заведующего аптекой, кроме того, непосредственную связь с торговым залом.

Смежными могут быть только рецептурная с ассистентской, ассистентская с комнатой провизора-аналитика, кладовые с соответствующими отделами, находящимися в торговом зале (отдел ручной продажи, отдел готовых лекарственных форм). Помещения для хранения товаров (кладовые) не должны быть проходными, не рекомендуется разделять их перегородками. Помещения для сушки и обработки лекарственного растительного сырья следует размещать в отдельных зданиях.

Внутренняя отделка помещений аптек выполняется в соответствии с их функциональным назначением.

При этом необходимо учитывать, что интерьер аптечных помещений имеет не только большое гигиеническое, но и психологическое значение.

Поверхность стен в помещениях, связанных с технологическим процессом, должна быть гладкой, доступной для влажной уборки и дезинфекции.

Не рекомендуется на стенах и потолках аптечных помещений особенно производственных, лепные украшения, так как они являются местами скопления пыли и плохо поддаются уборке.

Окраска стен и облицовка панелей должны быть светлых тонов.

Полы во всех помещениях аптеки должны быть утепленными, гладкими, легко поддающимися влажной уборке. Не рекомендуется покрывать пол паркетом.

Личная гигиена работников аптек.

Каждый аптечный работник на работе должен постоянно носить халат и головной убор (шапочку или косынку). Для этого он имеет в своем распоряжении три халата и три шапочки, которые обязан менять не реже 2 раза в неделю.

Придя на работу, следует надеть халат, тщательно вымыть руки с мылом и обработать дезинфицирующим раствором, волосы полностью убрать под головной убор.

Личная гигиена работников аптек.

Хранить личную и производственную одежду необходимо отдельно.
Аптечные работники должны иметь сменную обувь. В течение рабочего дня надо следить за чистотой рук, спецодежды, своего рабочего места, ежедневно менять полотенце для рук.

• Проведение ремонтных работ

производственных помещений аптеки во время хранения лекарственных средств, а также проведения операций с лекарственными средствами, которые могут привести к изменению условий хранения лекарственных средств, **не допускается.**

В аптеках, расположенных в сельской местности, должности заведующего, заместителя заведующего могут занимать специалисты со средним фармацевтическим образованием при условии прохождения ими аттестации в установленном порядке.

- Аптека должна быть укомплектована не меньше чем двумя штатными специалистами, но-допускается и одна штатная должность специалиста.**

5. Основные требования к помещениям аптек и их работников

- **5.1. Аптека размещается в изолированном помещении с отдельным входом , должна иметь торговый зал для обслуживания населения. Аптечный пункт и аптечный киоск могут иметь отделенные помещения без торгового зала.**
- **5.2. Аптека также может быть размещена в отдельном изолированном помещении на первых этажах общественных и жилищных домов.**

Аптека на первых этажах жилищных домов

АПТЕКА



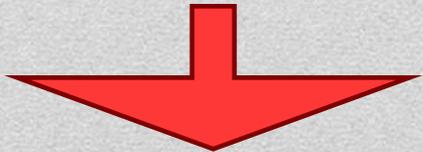
ВИЗИКОМ-АРТ
РЕКЛАМНО-ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ КОМПАНИЯ

www.vizikom-art.ru

5. Основные требования к помещениям аптек и их работников

- Минимальная площадь аптечного пункта и аптечного киоска представляет не менее **18 кв. м** и **8 кв. м** соответственно.

- По государственным строительным нормам Украины :



- а) аптека для реализации **ГОТОВЫХ** лекарственных средств **должна** включать: зал обслуживания населения площадью **20 кв. м**, и-помещение для **хранения** лекарственных средств — **15 кв. м.**

- **б) кабинет заведующего — 8 кв. м, комнату персонала — 7 кв. м**



- **Минимальная площадь аптеки — 55 кв. м;**



Ж. ОСНОВНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЯМ АПТЕК И ИХ РАБОТНИКОВ

- б) аптека с правом изготовления нестерильных лекарственных средств кроме помещений, перечисленных в подпункте «а» этого пункта, должна иметь также отдельные помещения для изготовления лекарственных средств площадью 15 кв. м, для получения воды очищенной — 8 кв. м, для мойки и стерилизации посуды — 7 кв. м.**

Минимальная площадь аптеки — 85 кв. м;

- в) аптека с правом изготовления лекарственных средств в асептических условиях должна иметь дополнительно асептический блок площадью 10 кв. м, стерилизационную — 10 кв. м, кабинет провизора-аналитика — 6 кв. м, помещение для получения воды для инъекций — 7 кв. м, контрольной маркировки -7 кв. м.

5. Основные требования к помещениям аптек и их работников

- **5.6. Размещение производственных помещений должно исключать встречные потоки технологического процесса изготовления лекарств в асептических условиях и нестерильных лекарственных средств.**

- **5.7. Зал обслуживания населения, материальные комнаты оборудуются специальной мебелью, которая используется в установленном порядке для хранения лекарственных средств.**

- 5.8. Помещение для изготовления нестерильных и стерильных лекарственных средств оборудуется специальным оборудованием и приборами.

- В помещении для изготовления нестерильных лекарственных средств допускается наличие **одного рабочего** места для проведения контроля за качеством и фасованием лекарств.

- **5.9. В зависимости от объема работы площадь производственного помещения для изготовления нестерильных лекарственных средств может быть увеличена, а также организованы специальные рабочие места по изготовлению отдельных врачебных форм.**

ВЫВОД

- Аптека выполняет функции учреждения здравоохранения, главным заданием которого является изготовление и отпуск лекарственных средств по рецептам врачей и требованиям ЛПУ. Кроме того, в ее функции входит реализация препаратов рецептурного и безрецептурного отпуска, изделий медицинского назначения и других товаров аптечного ассортимента.

- Одновременно аптека может быть **коммерческой** организацией и работать на принципах самоокупаемости, самофинансирования и самоуправления.

- От того, насколько население обеспечено лекарственными средствами, во многом зависят **качество лечебных, диагностических и противоэпидемических мероприятий.**



СПАСИБО ЗА
ВНИМАНИЕ =)

