Приложение

**Правила хранения лекарственных средств**

**и медицинских изделий**

**Глава 1. Общие положения**

1. Настоящие Правила хранения лекарственных средств и медицинских изделий (далее – Правила) устанавливают требования безопасности к организации хранения различных групп лекарственных средств и медицинских изделий в фармацевтических организациях и организациях здравоохранения независимо от формы собственности и ведомственной принадлежности.
2. Требования Правил распространяются на все фармацевтические организации (аптеки готовых лекарственных форм, аптечные пункты и киоски, аптеки с правом изготовления лекарственных средств, склады), находящиеся на территории Кыргызской Республики, независимо от формы собственности и ведомственной подчиненности.
3. В Правилах используются следующие термины и определения:
	1. **хранение лекарственных средств и медицинских
	изделий** – процесс размещения (складирования) продукции с обеспечением условий хранения с момента поступления и до момента получения потребителем;
	2. **хранение в темном месте** – хранение лекарственных средств, медицинских изделий в защищенном от солнечного света месте;
	3. **хранение в сухом месте** – хранение лекарственных средств, медицинских изделий в помещениях с относительной влажностью воздуха не более 60 %;
	4. **хранение в прохладном месте** – хранение лекарственных средств, медицинских изделий при температуре от +8 до
	+15 град. Цельсия;
	5. **хранение при комнатной температуре** – хранение лекарственных средств, медицинских изделий при температуре
	от +15 град. до +25 град. Цельсия (в том числе если не указана температура);
	6. **холодильный элемент** (далее – хладоэлемент) – пластиковая или металлическая емкость прямоугольной формы с герметически закрывающейся пробкой для заполнения водой, которая замораживается перед использованием и служит для поддержания температуры в контейнере в пределах от +2 град. Цельсия до
	+8 град. Цельсия;
	7. **термоконтейнер** – ящик (или сумка) для переноса лекарственных средств, медицинских изделий, требующих защиты от воздействия повышенной температуры, с теплоизолирующими свойствами и плотно прилегающей крышкой, где оптимальный температурный режим (от + 2 град. Цельсия до + 8 град. Цельсия) обеспечивается с помощью помещенных в его полость замороженных холодильных элементов;
	8. **помещения хранения** – специально выделенные и оборудованные производственные помещения, предназначенные для хранения лекарственных средств, медицинских изделий;
	9. **санитарная одежда** – медицинский халат, шапочка и повязка, предназначенные для защиты медикаментов, материалов и готовой продукции от дополнительных микробиологических и других загрязнений, выделяемых персоналом;
	10. **срок годности лекарственного средства** – время, установленное для применения лекарственных средств, в течение которого гарантируется их безопасность, эффективность и надлежащее качество при соблюдении условий хранения.
4. Не допускается размещение на площадях фармацевтических организаций, функционально не связанных с фармацевтической организацией.

**Глава 2. Общие требования безопасности к хранению лекарственных средств и медицинских изделий**

1. Устройство, состав, размеры площадей и оборудование помещений хранения лекарственных средств и медицинских изделий должны отвечать требованиям, установленным нормативными правовыми актами в сфере лицензионно-разрешительной деятельности.

Устройство, эксплуатация и оборудование помещений хранения должны обеспечивать сохранность лекарственных средств и медицинских изделий.

1. Помещения хранения должны соответствовать установленным нормам охраны и противопожарной безопасности.
2. В помещениях хранения должна поддерживаться определенная температура и влажность воздуха, проверка которых должна осуществляться не реже 1 раза в сутки. Для наблюдения за этими параметрами складские помещения необходимо обеспечить термометрами и гигрометрами, которые закрепляются на внутренних стенах хранилища, вдали от нагревательных приборов, на высоте
1,5–1,7 м от пола и на расстоянии не менее 3 м от дверей. Показания этих приборов в обязательном порядке подлежат регистрации.
3. Для поддержания чистоты воздуха помещения хранения следует оборудовать приточно-вытяжной вентиляцией с механическим побуждением. В случае невозможности оборудования помещений хранения приточно-вытяжной вентиляцией рекомендуется оборудовать форточки, фрамуги, вторые решетчатые двери и т.д.
4. Аптечные склады и аптеки оборудуются приборами центрального отопления. Не допускается обогревание помещений газовыми приборами с открытым пламенем или электронагревательными приборами с открытой электроспиралью.
5. На складах и в аптеках, расположенных в климатической зоне с большими отклонениями от допустимых норм температуры и относительной влажности воздуха, помещения хранения должны быть оборудованы кондиционерами и при необходимости приточно-вытяжной вентиляцией.
6. Помещения хранения должны быть обеспечены необходимым количеством стеллажей, шкафов, поддонов, подтоварников и т.п.

Установка стеллажей осуществляется таким образом, чтобы они находились на расстоянии 0,6–0,7 м 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 и обеспечивало свободный доступ к товару.

1. Помещения аптечных организаций должны содержаться в чистоте, полы помещений периодически (но не реже одного раза в день) должны убираться влажным способом с применением разрешенных моющих средств.
2. Лекарственные средства в помещениях хранения необходимо размещать с учетом наиболее полного использования площади, создания наилучших условий труда для работников фармацевтических организаций, возможности применения средств механизации и обеспечения фармацевтического порядка.
3. Лекарственные средства следует размещать на стеллажах, в шкафах, а при необходимости на полу, предварительно подложив поддон, подтоварник, специальную плиту и т.п.
4. В помещениях хранения лекарственные средства размещают отдельно:
	1. в строгом соответствии с токсикологическими группами;
	2. ядовитые и сильнодействующие лекарственные средства;
	3. в соответствии с фармакологическими группами, при использовании современных технологий допускается другой порядок размещения лекарственных средств (по алфавиту, кодам и др.);
	4. в зависимости от способа применения (внутреннее, наружное);
	5. фармацевтические субстанции в соответствии с их агрегатным состоянием (жидкие отдельно от сыпучих, газообразных и т.п.);
	6. в соответствии с физико-химическими свойствами лекарственных средств и медицинских изделий и влиянием различных факторов внешней среды;
	7. с учетом установленных сроков хранения для лекарственных препаратов с ограниченными сроками годности;
	8. с учетом характера различных лекарственных форм.
5. Не рекомендуется располагать рядом лекарственные средства, созвучные по названию, лекарственные средства для внутреннего применения с сильно различающимися высшими дозами, а также располагать их в алфавитном порядке (при использовании современных технологий допускается другой порядок размещения лекарственных средств (по алфавиту, кодам и др.).
6. В процессе хранения следует осуществлять сплошной визуальный контроль над состоянием тары, внешними изменениями лекарственных средств и медицинских изделий не реже одного раза в месяц. При повреждении тары в обязательном порядке устранить ее дефекты или содержимое переложить в другую тару. В случае внешних изменений лекарственных средств и медицинских изделий проводится контроль их качества и определяется их пригодность к использованию органом по регулированию сферы обращения лекарственных средств и медицинских изделий.
7. В помещениях хранения, а также на территории склада необходимо систематически проводить мероприятия по борьбе с грызунами, насекомыми и другими вредителями.
8. Лекарственные средства в зависимости от физических и физико-химических свойств воздействия на них различных факторов внешней среды делят на следующие группы:
	1. требующие защиты от света;
	2. требующие защиты от воздействия влаги;
	3. требующие защиты от улетучивания и высыхания;
	4. требующие защиты от воздействия повышенной температуры;
	5. требующие защиты от пониженной температуры;
	6. требующие защиты от воздействия газов, содержащихся в окружающей среде;
	7. пахучие, красящие;
	8. дезинфицирующие средства.
9. К группе лекарственных средств, требующих защиты от света, относятся: антибиотики, галеновые препараты (настойки, экстракты, концентраты из растительного сырья), растительное лекарственное сырье, органопрепараты, витамины и витаминные препараты; кортикостероиды, эфирные масла, жирные масла, дражированные препараты, соли йодисто- и бромистоводородной кислот, галогенозамещенные соединения, нитро- и нитрозосоединения, нитраты, нитриты, амино- и амидосоединения, фенольные соединения, производные фенотиазина.
10. Лекарственные средства, требующие защиты от действия света, следует хранить в таре из светозащитных материалов (стеклянной таре из оранжевого стекла, металлической таре, упаковке из алюминиевой фольги или полимерных материалов, окрашенных в черный, коричневый или оранжевый цвета), в темном помещении или шкафах, окрашенных внутри черной краской с плотно пригнанными дверцами или в плотно сбитых ящиках с плотно пригнанной крышкой.
11. Для хранения особо чувствительных к свету лекарственных веществ (нитрат серебра, прозерин и др.) стеклянную тару оклеивают черной светонепроницаемой бумагой. Лекарственные вещества, нуждающиеся в воздействии света (препараты закисного железа), следует хранить в стеклянной таре малой емкости из светлого стекла на ярком свету. Допускается воздействие прямых солнечных лучей.
12. К группе лекарственных средств, требующих защиты от воздействия влаги, относятся: гигроскопичные вещества и препараты (например, ацетат калия, сухие экстракты, растительное лекарственное сырье, гидролизующиеся вещества, соли азотной, азотистой, галогеноводородных и фосфорной кислот, соли алкалоидов, натриевые металлоорганические соединения, гликозиды, антибиотики, ферменты, сухие органопрепараты), лекарственные вещества, характеризуемые в фармакопейной статье как «очень легко растворимые в воде», а также лекарственные вещества, влагосодержание которых не должно превышать установленного предела в соответствии с их инструкцией хранения и лекарственные вещества, окисляющиеся кислородом воздуха.
13. Лекарственные средства, требующие защиты от воздействия атмосферных паров воды, следует хранить в прохладном месте в плотно укупоренной таре из материалов, непроницаемых для паров воды (стекла, металла, алюминиевой фольги), в толстостенной пластмассовой таре.
14. Лекарственные средства с выраженными гигроскопическими свойствами следует хранить в сухом помещении в стеклянной таре с герметичной укупоркой, залитой сверху парафином. При закрывании тары с такими лекарственными веществами необходимо тщательно вытирать горло и пробку.
15. Лекарственные средства, требующие защиты от воздействия влаги, полученные в упаковке из полимерной пленки и предназначенные для снабжения фармацевтических организаций, следует хранить в заводской упаковке или переложить в стеклянную или металлическую тару.
16. Особого внимания требует организация хранения таких препаратов, как гипс жженый и горчица в порошке, которые при поглощении влаги превращаются из мелкого аморфного порошка в мелкие зерна – теряют свои качества и становятся непригодными для применения в медицинских целях. Во избежание порчи:
	1. гипс жженый следует хранить в хорошо закрытой таре
	(в плотно сбитых деревянных ящиках или бочонках, желательно выложенных изнутри полиэтиленовой пленкой);
	2. горчицу в порошке следует хранить в герметично закрытых жестяных банках, лакированных изнутри;
	3. горчичники хранят в пачках, упакованных в пергаментную бумагу или полиэтиленовую пленку, которые помещают в плотно укупоренную тару (картонные коробки, оклеенные изнутри полимерной пленкой).
17. К лекарственным средствам, требующим защиты от улетучивания и высыхания, относятся:
	1. собственно летучие вещества;
	2. лекарственные препараты, содержащие летучий растворитель (спиртовые настойки, жидкие спиртовые концентраты, густые экстракты);
	3. растворы и смеси летучих веществ (эфирные масла, растворы аммиака, формальдегида, хлористого водорода свыше
	13 %, карболовой кислоты, этиловый спирт различной концентрации и др.);
	4. лекарственное растительное сырье, содержащее эфирные масла;
	5. лекарственные препараты, содержащие кристаллизационную воду кристаллогидраты;
	6. лекарственные вещества, разлагающиеся с образованием летучих продуктов (йодоформ, перекись водорода, хлорамин Б, гидрокарбонат натрия);
	7. лекарственные вещества с нижним пределом влагосодержания (сульфат магния, пара-аминосалицилат натрия, сульфат натрия и т.д.).
18. Лекарственные средства, требующие защиты от улетучивания и высыхания, следует хранить в прохладном месте в герметически закупоренной таре из непроницаемых для улетучивающихся веществ материалов (стекла, металла, алюминиевой фольги).
19. Кристаллогидраты, в зависимости от относительной влажности воздуха, могут проявлять свойства как гигроскопичных, так и выветривающихся веществ. Поэтому их следует хранить в герметично укупоренной стеклянной, металлической или толстостенной пластмассовой таре при относительной влажности воздуха 50–65 % в прохладном месте.
20. К лекарственным средствам, требующим защиты от воздействия повышенной температуры, относятся:
	1. группа лекарственных веществ, требующих защиты от улетучивания и высыхания;
	2. легкоплавкие вещества;
	3. иммунобиологические препараты;
	4. антибиотики;
	5. органопрепараты;
	6. гормональные препараты;
	7. витамины и витаминные препараты;
	8. препараты, содержащие гликозиды;
	9. медицинские жиры и масла;
	10. мази на жировой основе и другие вещества.
21. Лекарственные средства, требующие защиты от воздействия повышенной температуры, следует хранить при комнатной
(18–20 град. Цельсия), прохладной (или холодной) (12–15 град. Цельсия) температуре. В некоторых случаях требуется более низкая температура хранения (для аденозинтрифосфат (АТФ) – 3–5 град. Цельсия), что должно быть указано на этикетке или в инструкции по применению препарата.
22. Иммунобиологические препараты следует хранить в промышленной упаковке раздельно по наименованиям при температуре, указанной для каждого наименования на этикетке или в инструкции по применению.
23. Иммунобиологические препараты одного и того же наименования хранят по сериям с учетом срока их годности.
24. Иммунобиологические препараты следует в процессе хранения подвергать визуальному контролю не реже, чем один раз в месяц.
25. Антибиотики следует хранить в промышленной упаковке при комнатной температуре, если отсутствуют другие указания на этикетках.
26. Органопрепараты следует хранить в защищенном от света, прохладном и сухом месте при температуре 0–15 град. Цельсия, если нет других указаний на этикетках или в инструкции по применению.
27. К группе лекарственных средств, требующих защиты от воздействия пониженной температуры, относятся такие, физико-химическое состояние которых после замерзания изменяется и при последующем согревании до комнатной температуры не восстанавливается (40 % раствор формальдегида, растворы инсулина и др.).
28. 40 % раствор формальдегида (формалин) следует хранить при температуре не ниже +9 град. Цельсия. При появлении осадка раствор выдерживают при комнатной температуре, затем раствор осторожно сливают и используют в соответствии с фактическим содержанием формальдегида.
29. Ледяную уксусную кислоту следует хранить при температуре не ниже +9 град. Цельсия. При появлении осадка кислоту выдерживают при комнатной температуре до растворения осадка.

В случае если осадок не растворяется, жидкую часть кислоты сливают и используют в соответствии с фактическим содержанием уксусной кислоты в препарате.

1. Медицинские жирные масла требуется хранить при температуре в пределах от +4 град. до +12 град. Цельсия. При появлении осадка масла в медицинской практике не используются.
2. Недопустимо замерзание препаратов инсулина.
3. Особенности хранения лекарственных средств, требующих защиты от воздействия газов, содержащихся в окружающей среде.

К группе лекарственных средств, изменяющихся под влиянием газов, содержащихся в окружающей среде, относятся:

* 1. вещества, реагирующие с кислородом воздуха: различные соединения алифатического ряда с непредельными межуглеродными связями, циклические с боковыми алифатическими группами с непредельными межуглеродными связями, фенольные и полифенольные, морфин и его производные с незамещенными гидроксильными группами;
	2. серосодержащие гетерогенные и гетероциклические соединения, ферменты и органопрепараты;
	3. вещества, реагирующие с углекислым газом воздуха: соли щелочных металлов и слабых органических кислот (например, барбитал-натрий, гексенал и т.д.), препараты, содержащие многоатомные амины (например, эуфиллин), окись и перекись магния, едкий натр, едкое кали и т.д.
1. Лекарственные средства, требующие защиты от воздействия газов, следует хранить в герметически укупоренной таре из материалов, непроницаемых для газов, по возможности заполненной доверху.
2. Лекарственные средства, легко окисляющиеся кислородом воздуха, следует хранить в сухом помещении в стеклянной таре с герметической укупоркой.
3. Особое внимание следует обратить на создание условий хранения натриевых солей барбитуровой кислоты, которые необходимо хранить в герметически укупоренной таре из материалов, непроницаемых для атмосферных паров воды и углекислого газа.
4. Группу пахучих составляют лекарственные средства как летучие, так и практически нелетучие, обладающие сильным запахом.

К группе красящих лекарственных средств относят вещества, их растворы, смеси, препараты и т.д., оставляющие окрашенный след на таре, укупорочных средствах, оборудовании и других предметах,
несмываемый обычной санитарно-гигиенической обработкой.

1. Пахучие лекарственные средства следует хранить изолированно в герметически закрытой таре, непроницаемой для запаха, раздельно по наименованиям. Лекарственные средства и парафармацевтическую продукцию следует хранить изолированно.
2. Красящие лекарственные средства необходимо хранить в специальном шкафу в плотно укупоренной таре, раздельно по наименованиям. Для работы с красящими веществами для каждого наименования необходимо выделить специальные весы, ступку, шпатель и другой инвентарь.
3. Хранение готовых лекарственных средств и медицинских изделий должно отвечать требованиям фармакопеи, признаваемой в Кыргызской Республике, и требованиям настоящих Правил, предъявляемым к хранению лекарственных средств, с учетом свойств ингредиентов, входящих в их состав.

Все готовые лекарственные средства и медицинские изделия должны укладываться и устанавливаться в оригинальной упаковке этикеткой (маркировкой) наружу. На стеллажах, полках, шкафах прикрепляется стеллажная карта, в которой указывается наименование лекарства, серия, срок годности, количество. Карта распечатывается на плотной бумаге и заводится на каждую вновь поступившую серию для контроля за своевременной ее реализацией. Кроме того, в отделе должна быть картотека по срокам годности.

1. Таблетки и драже хранят изолированно от других лекарственных средств в заводской упаковке, предохраняющей их от внешних воздействий и рассчитанной на отпуск отдельным больным и организациям здравоохранения. Хранение таблеток и драже должно осуществляться в сухом и защищенном от света месте.
2. Лекарственные формы для инъекций следует хранить в прохладном, защищенном от света месте, в отдельном шкафу или изолированном помещении и с учетом особенности тары (хрупкость), если нет других указаний на упаковке.
3. Жидкие лекарственные формы (сиропы, настойки) должны храниться в герметически укупоренной, наполненной доверху таре в прохладном, защищенном от света месте.
4. Плазмозамещающие и дезинтоксикационные растворы хранят изолированно при температуре в пределах от 0 до 40 град. Цельсия в защищенном от света месте. В некоторых случаях допускается замерзание раствора, если это не отражается на качестве препарата.
5. Экстракты хранят в стеклянной таре, укупоренной навинчивающейся крышкой и пробкой с прокладкой, в защищенном от света месте. Жидкие и густые экстракты хранят при температуре
12–15 град. Цельсия.
6. Мази, линименты хранят в прохладном, защищенном от света месте в плотно укупоренной таре. При необходимости условия хранения комбинируют в зависимости от свойств входящих ингредиентов (препараты, содержащие летучие и термолабильные вещества, хранят при температуре не выше 10 град. Цельсия).

Хранение суппозиториев должно осуществляться в сухом, прохладном, защищенном от света месте.

1. Хранение большинства лекарственных средств в аэрозольных упаковках должно осуществляться при температуре
от +3 до +20 град. Цельсия в сухом, защищенном от света месте, вдали от огня и отопительных приборов. Аэрозольные упаковки следует оберегать от ударов и механических повреждений.
2. Лекарственное растительное сырье должно храниться в сухом, хорошо вентилируемом помещении в хорошо закрытой таре, в аптеках – в стеклянной, металлической таре, в ящиках с крышкой, на складах – в тюках или закрытых ящиках на стеллажах. Резаное сырье хранят в тканевых мешках, порошки – в двойных мешках
(внутренний – бумажный, многослойный, наружный – тканевый), картонных упаковках.

В зависимости от физико-химических свойств лекарственного растительного сырья допускается упаковка из полимерных материалов.

1. Лекарственное растительное сырье, содержащее эфирные масла, хранят изолированно в хорошо укупоренной таре.
2. Некоторые гигроскопические травы, листья и плоды необходимо хранить в стеклянной или металлической таре хорошо укупоренными (листья наперстянки, почечный чай и др.).
3. При хранении высушенных сочных плодов для предотвращения порчи их амбарными вредителями рекомендуется помещать в ящики с плодами флакон с хлороформом, в пробку которого вставлена трубочка для улетучивания паров хлороформа. Хлороформ добавляют по мере его улетучивания.
4. Готовые лекарственные растительные сборы хранят в фармацевтических организациях с соблюдением вышеуказанных общих правил.
5. Лекарственное растительное сырье должно подвергаться периодическому контролю. Трава, корни, корневища, семена, плоды, утратившие нормальную окраску, запах и требуемое количество действующих веществ, а также пораженные плесенью, амбарными вредителями, в зависимости от степени поражения либо бракуют, либо после переработки и контроля используют.
6. Особое внимание при хранении следует уделить лекарственному растительному сырью, содержащему сердечные гликозиды. Для указанной группы лекарственного растительного сырья устанавливаются более строгие сроки хранения и повторного переконтроля на содержание биологической активности.
7. Лекарственное растительное сырье, содержащее наркотические, психотропные, ядовитые, сильнодействующие вещества и прекурсоры, хранят в отдельном помещении или отдельном шкафу под замком.
8. Дезинфицирующие средства (Хлорамин Б и др.) следует хранить в герметично укупоренной таре, защищенном от света прохладном месте, в изолированном помещении, вдали от помещений хранения пластмассовых, резиновых и металлических изделий, помещений очищения воды.
9. Помещение для хранения медицинских пиявок должно быть светлым, без запаха лекарств. Не допускаются резкие колебания температуры, так как это вызывает гибель пиявок.
10. Содержать пиявки в аптеке необходимо в широкогорлых стеклянных сосудах из расчета 3 л воды на 50–100 особей. Для предупреждения расползания пиявок сосуд покрывают плотной бязевой салфеткой или двойным слоем марли и туго обвязывают шпагатом или резинкой.
11. Вода для содержания пиявок должна быть чистой, свободной от хлора, перекисных соединений, солей тяжелых металлов, механических загрязнений, иметь комнатную температуру. Воду в сосудах необходимо менять ежедневно, заготавливая ее заранее за двое суток до применения. При смене воды стенки сосуда промывают изнутри, затем горло сосуда покрывают марлей и через нее сливают воду. Сосуд заливают чистой водой на 1/3 банки. При содержании пиявок требуется соблюдение максимальной чистоты, не допускается соседство их с пахучими и ядовитыми веществами. При заболевании пиявок (вялость) воду меняют два раза в день.
12. Лекарственные средства следует хранить и транспортировать в первичной, вторичной, групповой транспортной таре.
13. В случае перефасовки промышленной продукции лекарственные средства, упакованные в первичную упаковку из полимерных пленок или бумаги, предварительно следует собрать в группы, которые должны быть упакованы во вторичную упаковку, защищающую от влагообмена, парообмена или газообмена с атмосферой (пакет из полимерной пленки или комбинированных материалов, картонную коробку с внутренним полиэтиленовым покрытием и т.п.). Летучие, пахучие, ядовитые лекарственные средства следует упаковывать не более одного наименования в одну транспортную тару (ящик, коробку, барабан и т.п.).
14. Все виды первичной тары и упаковки должны быть герметизированы путем применения соответствующего комплекта укупорочных средств (навинчиваемой крышки с прокладкой или пробкой, натяжной крышки, пробки, обкатываемого металлического колпачка с пробкой) или методами безукупорочной герметизации: термосваривание (полимерные и комбинированные материалы), склеивание (целлофан, бумага, картон), смолкование и т.д.
15. Транспортная тара должна защищать упакованные лекарственные средства от воздействия атмосферных осадков и пыли, солнечного облучения, механических повреждений.

Тара для медицинских пиявок должна обеспечивать доступ воздуха.

1. В случае отсутствия нормативной документации на тару, упаковку или укупорку для лекарственных средств и медицинских изделий или при наличии противоречивых указаний при выборе тары, упаковки и укупорки следует руководствоваться требованиями настоящих Правил.

**Глава 3. Требования безопасности к хранению сильнодействующих и ядовитых веществ в
фармацевтических организациях и организациях здравоохранения**

1. Особо ядовитые вещества (мышьяковистый ангидрид, натрия арсенат кристаллический, стрихнина нитрат, ртути дихлорид (сулема), ртути оксицианид, ртути цианид) должны храниться только в сейфах.
2. Ядовитые вещества, относящиеся к списку «А», независимо от лекарственной формы (за исключением перечисленных в пункте
71 настоящих Правил), должны храниться изолированно, в специально выделенных для этих целей шкафах под замком.
3. Реактивы, содержащие ядовитые вещества и находящиеся во время работы на столе фармацевта-аналитика или фармацевта-технолога, после окончания работы должны храниться в шкафу под замком.
4. Сейфы, шкафы (ящики) для хранения сильнодействующих и ядовитых веществ должны находиться в закрытом состоянии.
В рабочее время ключ от шкафа «А», находящегося в ассистентской комнате, должен быть у фармацевта-технолога. После окончания рабочего дня они опечатываются или пломбируются. Ключи от сейфов, шкафов (ящиков), печать и пломбы должны храниться только у материально ответственных лиц фармацевтической организации.
5. На внутренней стороне дверок сейфа и шкафа, в которых хранятся лекарственные средства списка «А», должна быть надпись «А» Venena.
6. На внутренней стороне дверок шкафа, в котором хранятся лекарственные средства списка «Б», должна быть надпись «Б» Heroica и перечень ядовитых, сильнодействующих веществ с указанием высших разовых и суточных доз.
7. В ассистентской комнате фармацевтических организаций запасы ядовитых и сильнодействующих веществ не должны превышать пятидневной потребности.
8. Хранение в фармацевтических организациях, разрешенных к применению в Кыргызской Республике сильнодействующих веществ, осуществляется в шкафах (ящиках и т.п.), запирающихся на замок, ключи от которых находятся у уполномоченного на то ответственного лица.

В фармацевтических организациях, расположенных в отдаленной сельской местности, где отсутствуют подразделения Министерства внутренних дел Кыргызской Республики, допускается укрепление окон материальных комнат, в которых хранятся сильнодействующие вещества, металлическими решетками с внутренней стороны помещения, а двери необходимо обить железом. После окончания работы аптека должна запираться на замок и опечатываться материально ответственным лицом.

1. Порядок вывоза, уничтожения лекарственных средств и медицинских изделий, не прошедших оценку качества и безопасности при ввозе, а также уничтожение ядовитых и сильнодействующих веществ, пришедших в негодность, определяется в соответствии с решением Кабинета Министров Кыргызской Республики.

**Глава 4. Требования безопасности к хранению и
обращению с лекарственными средствами, обладающими огнеопасными и взрывоопасными свойствами в фармацевтических организациях и организациях здравоохранения**

1. Настоящие Правила распространяются на все фармацевтические организации и организации здравоохранения независимо от их ведомственной подчиненности и форм собственности.
2. Все сотрудники фармацевтических организаций должны знать и выполнять требования, изложенные в настоящих Правилах. Ответственность за выполнение сотрудниками требований настоящих Правил возлагается на руководителей организаций.
3. Каждый вновь поступающий на работу должен пройти вводный и первичный инструктаж на рабочем месте по вопросам хранения огнеопасных, взрывоопасных веществ, сжатых газов, техники безопасности и пожарной безопасности, оказания первой помощи пострадавшему при несчастном случае.
4. Не реже одного раза в год руководителями организаций осуществляется проверка знаний у сотрудников по вопросам порядка хранения лекарственных средств, обладающих огнеопасными и взрывоопасными свойствами, техники безопасности и противопожарной безопасности. Для этой цели ими создается квалификационная комиссия. Результаты проверки должны быть оформлены протоколом, являющимся основанием для направления сотрудников организации на повышение квалификации по вопросам порядка хранения лекарственных средств, обладающих огнеопасными и взрывоопасными свойствами, техники безопасности и противопожарной безопасности.
5. Фармацевтические организации должны иметь и хранить в надлежащих местах первичные средства тушения пожара.

В местах хранения огнеопасных и взрывоопасных веществ, а также на рабочих местах, где в процессе работы используются названные вещества, должны соблюдаться положения настоящих Правил.

1. В фармацевтических организациях должны быть разработаны и утверждены руководителем правила пожарной безопасности и поэтажные планы эвакуации для данной организации на случай возникновения пожара или стихийного бедствия, составленные и помещенные в доступных для ознакомления местах.
2. В зависимости от физико-химических свойств огнеопасные вещества подразделяются на легковоспламеняющиеся и легкогорючие, а взрывоопасные – на взрывчатые и взрывоопасные, способные к образованию взрывчатых смесей и сжатых газов.

Вещества огнеопасные, способные к образованию взрывчатых смесей, а также склонные к самовозгоранию при контакте с воздухом, водой, горючими веществами или при действии солнечных лучей, должны храниться изолированно в условиях, полностью исключающих возможность такого контакта, а также влияния высоких температур и механического воздействия.

1. Помещения для хранения огнеопасных и взрывоопасных веществ должны быть изолированными, сухими, защищенными от прямых солнечных лучей, атмосферных осадков и грунтовых вод. Помещения, а также примыкающие к ним коридоры и подсобно-вспомогательные помещения должны быть оборудованы механической приточно-вытяжной вентиляцией.
2. Помещения для хранения огнеопасных (легковоспламеняющихся) веществ должны быть из несгораемых и трудносгораемых материалов и расположены на расстоянии не менее 20 м от других складских зданий и 50 м от жилых помещений.
3. Огнеопасные и взрывоопасные лекарственные средства следует хранить по принципу однородности в соответствии с их физико-химическими и пожароопасными свойствами и характером упаковки. С этой целью огнестойкие склады разбиваются на отдельные помещения (отсеки), изолированные друг от друга глухими несгораемыми стенами (перегородками).
4. При отсутствии отдельных хранилищ для легковоспламеняющихся веществ допускается хранить их в общих несгораемых строениях, также разделенных на секции зданиях при обязательной изоляции от соседних помещений, выделенных для хранения веществ несгораемыми стенами и полностью отвечающих требованиям пожарной безопасности. Данные помещения должны иметь вентиляцию.
5. Необходимое количество огнеопасных веществ для текущего расхода допускается содержать в фасовочных комнатах помещений для хранения или аптек, но при строгом соблюдении мер пожарной безопасности. Оставшееся количество огнеопасных веществ по окончании работы, в конце смены, возвращается на место основного хранения.
6. Полы помещений и разгрузочных площадок должны иметь твердое, ровное покрытие, исключающее выбоины и другие неровности. 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 помещения для хранения.
7. Помещения для хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств и медицинских изделий должны быть оборудованы несгораемыми и устойчивыми стеллажами и поддонами, рассчитанными на соответствующую нагрузку. Стеллажи устанавливаются на расстоянии 0,025 м от пола и стен, ширина стеллажей не должна превышать 1 м и иметь отбортовки не менее
0,025 м. Продольные проходы между стеллажами должны быть не менее 1,35 м.
8. Электропроводка, осветительная арматура и электрооборудование должны быть во взрывобезопасном исполнении (скрытая в трубах электропроводка, электролампы в герметической арматуре) с размещением (выносом) выключателей и кнопочных автоматов в коридоре.
9. Помещения, предназначенные для хранения легковоспламеняющихся и горючих веществ, должны располагаться на первом этаже строения, иметь железобетонное перекрытие, стены из несгораемых материалов, цементированный пол с уклоном от двери, иметь наружный выход из здания или в коридор ведущий во внутрь строения, изолированный от всех других помещений.
10. В фармацевтических организациях допускается также хранение легковоспламеняющихся и горючих жидкостей в несгораемых шкафах. Место расположения шкафа должно быть удалено от тепловыводящих поверхностей и проходов, к нему должен быть обеспечен свободный доступ.
11. В фармацевтических организациях, встроенных в здания другого назначения, количество хранимых огнеопасных веществ в нерасфасованном виде (легковоспламеняющиеся жидкости) не должно превышать 100 кг.
12. Легковоспламеняющиеся жидкости в количестве свыше
100 кг необходимо хранить в отдельно стоящем здании, в стеклянной или металлической таре, изолированно от помещений хранения огнеопасных веществ других групп.
13. Под особым вниманием, постоянным и строгим контролем должны находиться помещения приема, отпуска и расфасовки лекарственных средств и медицинских изделий с огнеопасными и взрывоопасными свойствами.
14. При поступлении товара необходимо срочное его распределение по местам основного хранения. Во избежание несчастных случаев в помещениях приема и отпуска категорически запрещается даже кратковременное хранение этих медицинских товаров. При их приеме особое внимание следует обращать на состояние укупорки тары индивидуального хранения.

Категорически запрещается одновременная расфасовка нескольких лекарственных веществ и медицинских изделий в одном помещении. После окончания фасовки каждого наименования лекарственного средства и медицинского изделия помещение тщательно проветривается.

1. В помещениях основного хранения огнеопасных и взрывоопасных веществ снаружи, а также на дверях каждого помещения хранения и работы с названными веществами и внутри этих помещений должны быть соответствующие надписи: «Огнеопасно», «Взрывоопасно», «Курить воспрещается», «В случае пожара звонить по телефону ...».
2. В фармацевтических организациях у входа в помещения хранения огнеопасных и взрывоопасных веществ и внутри помещения должны быть вывешены таблички с надписью «Ответственный за обеспечение пожарной безопасности \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (Ф.И.О.)». Ответственному лицу необходимо производить осмотр помещения ежедневно, в конце рабочего дня, с целью уборки
оставшихся огнеопасных и взрывоопасных веществ и проведения других мер.
3. К группе огнеопасных веществ, хранящихся в фармацевтических организациях, относятся легковоспламеняющиеся вещества, представляющие собой в основном жидкости и легкогорючие вещества. В помещениях хранения легковоспламеняющиеся и легкогорючие жидкости должны храниться отдельно от других материалов.
4. Основным опасным свойством легковоспламеняющихся и легкогорючих жидких веществ является текучесть,
легкая испаряемость и легкая воспламеняемость от любого внешнего источника: открытого огня, искры, электрического разряда
и т.д. Поэтому хранение и работу с огнеопасными веществами
следует проводить с большей осторожностью и вдали от огня.
При необходимости нагревание этих веществ должно
производиться на водяных банях или электроплитках с закрытой спиралью.
5. Пары большинства легковоспламеняющихся жидкостей обладают вредным воздействием на организм, и продолжительное вдыхание этих паров может привести к потере сознания, поэтому емкости с этими веществами должны быть плотно укупорены. Запрещается хранить легковоспламеняющиеся и горючие вещества в открытой таре.
6. Легковоспламеняющиеся жидкости (коллодий, спирт этиловый, скипидар, эфир и другие) хранят в плотно укупоренной прочной, стеклянной или металлической таре, чтобы предупредить испарение жидкостей из сосудов.
7. Бутыли, баллоны и другие крупные емкости с легковоспламеняющимися и горючими жидкостями должны храниться на полках стеллажей в один ряд по высоте, запрещается их хранение в несколько рядов по высоте с использованием различных прокладочных материалов. Складирование этих веществ у отопительных приборов не допускается. Расстояние от стеллажа или штабеля до нагревательного элемента должно быть не менее 1 метра.
8. Хранение легковоспламеняющихся и горючих жидкостей в бутылях должно осуществляться в таре, предохраняющей от ударов, или в баллоноопрокидывателях в один ряд.
9. В фармацевтических организациях на рабочих местах
может храниться количество этих веществ, не превышающее
сменную потребность. При этом емкости должны быть плотно закрыты.
10. Не допускается хранение легковоспламеняющихся и горючих жидких веществ в полностью заполненной таре. Степень заполнения должна быть не более 90 % объема. Спирты в больших количествах хранятся в металлических емкостях, которые заполняют не более чем на 95 % объема.
11. Не допускается совместное хранение легковоспламеняющихся веществ с минеральными кислотами (особенно серной и азотной кислотами), сжатыми и сжиженными газами, легкогорючими веществами (перевязочным материалом, растительными маслами, серой), а также с неорганическими солями, дающими с органическими веществами взрывоопасные смеси (хлорат калия, перманганат калия, хромат калия и т.д.).
12. Эфир медицинский и эфир для наркоза хранят в фабричной упаковке, в темном прохладном месте (вдали от огня и нагревательных приборов).
13. Кальция гипохлорит – не горюч, но при контакте с жидкими маслообразными органическими продуктами может вызвать их загорание, а с аммиаком и солями аммония – взрыв, поэтому хранение его должно осуществляться изолированно, с учетом описанных свойств.
14. При обращении с легковоспламеняющимися жидкостями (фасовка, переноска, погрузка и т.д.) необходимо соблюдать особую осторожность, а также постоянно наблюдать за состоянием тары, ее герметичностью и исправностью. При обнаружении неисправностей тары немедленно принимают меры к их устранению или содержащиеся в ней вещества перекладывают в другую исправную тару.
15. Пробки бочек допускается отвинчивать и завинчивать только инструментами из мягкого металла, не дающими искр при ударе, или деревянными молотками. При откатке бочек и загрузке их в хранилище необходимо соблюдать осторожность, чтобы избежать ударов о бочку и образования искр. Пролитая на пол жидкость должна быть немедленно убрана.
16. Отдельные легковоспламеняющиеся жидкости
(спирт, эфир медицинский и другие) обладают свойствами образовывать при хранении статистическое электричество, искра которого может вызвать воспламенение жидкости. Поэтому фасовку таких жидкостей на складе следует производить в отдельных помещениях, оборудованных средствами противопожарной защиты. При сливе и фасовке их металлические сосуды должны иметь заземление.

Тару, освобожденную из-под легковоспламеняющихся жидкостей, следует оставить на некоторое время открытой.

1. К группе взрывоопасных веществ относятся взрывчатые вещества и вещества взрывоопасные, то есть способные к образованию взрывчатых смесей.

Вещества указанной группы должны храниться в изолированном огнестойком складе в специальных помещениях (отсеках), изолированных несгораемыми стенками. Хранение нитрата серебра необходимо осуществлять изолированно в соответствии с правилами хранения ядовитых веществ.

1. При хранении взрывоопасных веществ следует принимать меры против загрязнения их пылью, которая может служить причиной взрыва.
2. Емкости с взрывоопасными веществами (штангласы, жестяные барабаны, склянки и т.п.) необходимо плотно закрывать во избежание попадания паров в воздух.
3. Перманганат калия при взаимодействии с пылью, серой, органическими маслами, эфирами, спиртом, глицерином, органическими кислотами и другими органическими веществами – взрывоопасен. Хранить его на складах следует в специальном отсеке в жестяных барабанах, а в аптеках – в штангласах с притертыми пробками отдельно от вышеуказанных средств. Не допускается совместное хранение с легковоспламеняющимися и горючими веществами. Жестяные барабаны и штангласы с перманганатом
калия своевременно освобождают от пыли осторожно,
избегая трения.
4. Раствор нитроглицерина (взрывчатое вещество) следует хранить в фармацевтических организациях в небольших,
хорошо укупоренных склянках или металлических сосудах в прохладном темном месте с соблюдением мер предосторожности от огня. Передвигать посуду с нитроглицерином и отвешивать этот препарат следует с особой осторожностью, так как испарение пролитого нитроглицерина угрожает взрывом. Попадание даже малых количеств на кожу может вызвать отравление (сильные головные боли).
5. Эфир при хранении (особенно при наличии контакта с воздухом) образует перекиси, которые при встряхивании, ударе, трении или повышении температуры могут вызвать взрывы, поэтому работа с ним требует особой осторожности.
6. Категорически запрещается хранение всех взрывоопасных и огнеопасных веществ с кислотами и щелочами.
7. Переноска баллонов с огнеопасными и легковоспламеняющимися жидкостями должна производиться вдвоем в специально приспособленных клетках или корзинах с исправными ручками захвата. Корзины с большими бутылями, ящики или клетки (свыше 20 кг), а также вещества, помещенные в твердую тару, переносить (перемещать) необходимо только на специальных тележках с мягким ходом колес.
8. При хранении азотной и серной кислот должны быть приняты меры к недопущению соприкосновения их с древесиной, соломой и прочими веществами органического происхождения.
9. В помещении для хранения взрывоопасных и огнеопасных веществ при авариях электроосвещения категорически запрещается входить с керосиновыми лампами и свечами. В этих случаях следует пользоваться только электрофонарями.
10. В лечебной практике используется только медицинский кислород, о чем должна свидетельствовать соответствующая надпись на баллоне.

По своему составу кислород должен соответствовать требованиям ГОСТ 5583–78 («Кислород газообразный технический и медицинский. ТУ»), баллон голубого цвета должен быть оснащен биркой с указанием марки, порядкового номера, завода-изготовителя, рабочего давления, года следующего испытания.

1. Помещения для хранения кислорода на складах должны быть совершенно изолированы от остальных помещений. Разрешается хранить баллоны также на открытых площадках, обязательно защищенных от воздействия солнечных лучей и атмосферных осадков. На расстоянии 10 м вокруг склада с баллонами запрещается хранить какие-либо масла, горючие вещества и проводить работу с открытым огнем.
2. Для предохранения от прямого воздействия солнечных лучей на баллоны с кислородом стекла оконных проемов в помещениях склада должны закрашиваться белой краской или оборудоваться солнцезащитными устройствами. Баллоны со сжатыми
газами не должны находиться вблизи нагревательных, отопительных приборов и соприкасаться с электрическими
проводами.
3. Баллоны с газом должны храниться в вертикальном положении. Для предохранения баллонов от падения в местах их хранения должны быть оборудованы специальные приспособления с гнездами или барьерами.
4. Баллоны с кислородом не должны содержать просаленных (промасленных) частей или прокладок и к ним нельзя прикасаться предметами, покрытыми и пропитанными жиром.
5. При погрузке, разгрузке, транспортировке и хранении баллонов должны приниматься меры, предотвращающие падение, повреждение и загрязнение баллонов. Воспрещается хранение и перевозка кислородных баллонов без предохранительных колпачков и на транспорте с открытыми бортами.
6. В местах хранения кислородных баллонов должны быть вывешены инструкции, правила и плакаты по обращению с баллонами.

Ремонт баллонов (пересадка башмаков и колец для колпаков) и вентилей должен производиться на заводах-изготовителях.

**Глава 5. Требования безопасности к санитарному режиму фармацевтических организаций**

1. Архитектурно-планировочные и конструктивные решения зданий и помещений фармацевтических организаций должны обеспечивать оптимальные санитарно-гигиенические и противоэпидемические условия хранения и реализации лекарственных средств, а также труда и отдыха обслуживающего персонала.
2. Фармацевтическая организация должна иметь набор и площади помещений, обеспечивающих соблюдение фармацевтического порядка, технологических правил хранения и реализации лекарственных средств, санитарно-противоэпидемического режима, оптимальные условия труда персонала и полную сохранность товарно-материальных ценностей.
3. Внутренняя отделка стен, потолков и полов в помещениях должна быть выполнена материалами в соответствии с их функциональным назначением, устойчивыми к механическому воздействию и неоднократному применению дезинфицирующих средств. Места примыкания стен к потолку и полу не должны иметь углублений, выступов и карнизов. Материалы покрытия помещений должны быть антистатическими и иметь гигиенические сертификаты (водостойкие краски, эмали или кафельные глазурованные плитки светлых тонов). Полы покрываются неглазурованными керамическими плитками или линолеумом с обязательной сваркой швов.
4. В местах установки раковин, других санитарно-технических приборов и оборудования, увлажняющих стены, производится отделка стен глазурованной плиткой или другими влагостойкими материалами на высоту 1,6 м от пола и на ширину не менее 20 см от санитарно-технического оборудования или приборов с каждой стороны.
5. Высота помещений фармацевтических организаций должна быть не менее высоты этажа жилого дома. Применение подвесных потолков различных конструкций допускается в залах обслуживания населения, коридорах, административно-бытовых помещениях. При этом конструкция и материалы подвесных потолков должны обеспечивать возможность проведения влажной уборки, очистки и дезинфекции.
6. Для обеспечения условий хранения и сохранности лекарственных средств и медицинских изделий фармацевтические организации оснащаются необходимым оборудованием, мебелью и инвентарем, которые располагаются так, чтобы не оставлять недоступных мест для уборки и не загораживать источников света.
7. Оборудование, мебель и инвентарь должны быть светлых тонов с гладким гигиеническим покрытием, выполненным из материалов, устойчивых к моющим, химическим и дезинфицирующим средствам.
8. Вышедшее из строя, а также неисправное оборудование, мебель и инвентарь подлежат немедленной замене или ремонту, а пришедшее в негодность – своевременному списанию. Использование неисправного или имеющего дефекты оборудования, мебели и инвентаря не допускается.
9. Для снижения контаминации воздушной среды на рабочих местах по отпуску лекарственных средств целесообразна установка экранированных или проточных бактерицидных облучателей. Рабочие места персонала фармацевтической организации в зале обслуживания населения должны быть оснащены устройствами, предохраняющими работников от прямой капельной инфекции.
10. Оконные фрамуги или форточки, используемые для проветривания помещений, защищаются съемными металлическими или пластмассовыми сетками с размерами ячейки не более 2x2 мм.
В летний период при необходимости окна и витрины, расположенные на солнечной стороне, должны быть обеспечены солнцезащитными устройствами, которые располагаются между рамами или с внешней стороны окон.
11. Защита помещений фармацевтических организаций от грызунов и насекомых должна обеспечиваться проведением комплексных инженерно-строительных, инженерно-технических, санитарно-гигиенических и собственно дератизационных и дезинсекционных мероприятий.
12. Аптечные организации в отдельно стоящих зданиях должны быть оборудованы водопроводом, канализацией, горячим водоснабжением, вентиляцией и подключены к действующим электрическим, телефонным и другим сетям. При отсутствии централизованного горячего водоснабжения допускается установка водонагревательного оборудования.
13. Санитарно-технические приборы и устройства (краны, раковины, унитазы и др.) должны находиться в исправном состоянии, очищаться от ржавчины и других наслоений, не должны иметь трещин и других дефектов. Неисправные приборы подлежат срочной замене.
14. В моечной комнате должны быть выделены и промаркированы раковины (ванны) для мытья посуды, предназначенной для приготовления инъекционных растворов и глазных капель, внутренних лекарственных форм, наружных лекарственных форм. Запрещается пользоваться этими раковинами для мытья рук.
15. Для мытья рук персонала в шлюзах асептического блока и заготовочной, ассистентской, моечной, туалете должны быть установлены раковины (рукомойники), которые целесообразно оборудовать педальными кранами, кранами с локтевыми приводами или фотоэлементами. Рядом устанавливают емкости с дезрастворами, воздушные электросушилки. Запрещается пользоваться раковинами в производственных помещениях лицам, не занятым изготовлением и фасовкой лекарственных средств.
16. Системы отопления, вентиляции и кондиционирования должны обеспечивать оптимальные условия микроклимата и воздушной среды помещений в соответствии с настоящими Правилами.
17. Температура воздуха в помещениях должна быть
18–20 град. Цельсия, относительная влажность – 40–65 %, скорость движения воздуха 0,1–0,15 м/с. Температура стен не должна отличаться от температуры воздуха в помещениях более чем на 6 град. Цельсия, перепады температур по вертикали и горизонтали не должны быть более 3 град. Цельсия.
18. В помещениях устраивается центральное водяное, лучисто-панельное или местное пожаро- и электробезопасное отопление по согласованию с органами государственного санитарно-эпидемиологического, энергетического и пожарного надзора. На случай отключения центрального отопления или до его включения в помещениях рекомендуется иметь резервное (дублирующее) отопление.
19. 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 и быть удобными для текущего обслуживания и ремонта.
20. Нагревательные приборы следует размещать у наружных стен под оконными проемами. В административных помещениях допускается ограждение отопительных приборов декоративными решетками, сетками или перфорированными панелями.
21. Помещения хранения, распаковочная оборудуются системами общеобменной или местной приточно-вытяжной вентиляции с механическим побуждением.

Забор наружного воздуха для систем вентиляции производится из чистой зоны на высоте не менее 1,8 м от поверхности земли. Заборное отверстие должно быть засетчено и ограждено от попадания мусора.

1. Системы приточно-вытяжной вентиляции должны содержаться в чистоте, не иметь механических повреждений, следов коррозии и нарушения герметичности.

Работающие вентиляторы и электродвигатели должны быть отрегулированы, иметь плавный ход без посторонних шумов и не вызывать вибрации конструкций, вентиляционные установки должны иметь инструкции о порядке эксплуатации и ухода.

1. Кратность воздухообмена при механическом побуждении в торговом зале должна быть от +3 до –4 град. Цельсия,
в распаковочной – от +2 до –3 град. Цельсия, помещениях хранения – от +2 до –3 град. Цельсия.
2. В помещениях в холодное и теплое время года целесообразно использовать кондиционирование воздуха путем установки локальных кондиционеров в каждом помещении или устройства системы централизованного кондиционирования.

Фармацевтическая организация осуществляет ежедневный контроль за температурным режимом в помещениях хранения. Показания приборов в обязательном порядке подлежат регистрации в журнале учета.

1. Помещения фармацевтических организаций оборудуются системами естественного и искусственного освещения. Искусственное освещение допускается в помещениях хранения, туалетах, комнатах персонала и коридорах.
2. Продолжительность инсоляции должна приниматься с учетом норм, утвержденных уполномоченным государственным органом в области здравоохранения. Допускается отклонение от указанных норм продолжительности инсоляции в помещениях по согласованию с органами санитарно-эпидемиологического надзора, с учетом конкретных местных условий и принимая во внимание структуру и функциональное назначение помещений фармацевтической организации.
3. Оконные проемы должны быть чистыми. Мытье окон снаружи необходимо проводить не менее 3 раза в год или по мере загрязнения. В летний период окна и витрины, расположенные на солнечной стороне, обеспечиваются солнцезащитными устройствами, расположенными с внешней или внутренней стороны окон или между рамами. В производственных помещениях и помещениях хранения допускается использование жалюзи, устойчивых к моющим и дезинфицирующим средствам. В зале обслуживания населения, служебно-бытовых помещениях могут быть использованы другие солнцезащитные приспособления.
4. Искусственное освещение должно соответствовать назначению помещения, быть достаточным, регулируемым и безопасным, не оказывать слепящего действия и другого неблагоприятного влияния на человека и внутреннюю среду помещений.
5. Искусственная освещенность зоны рабочих мест персонала в торговом зале должна составлять 300 лк, производственных помещений (ассистентская, асептическая, аналитическая, контрольно-маркировочная, фасовочная) – 500 лк, помещений хранения, вспомогательных помещений (дистилляционная, стерилизационная, моечная) и площади для посетителей в торговом зале – 150 лк и обеспечиваться люминесцентными лампами. Комбинированное освещение допускается устраивать только одинаковыми источниками света.
6. Осветительные приборы должны иметь защитную арматуру. Целесообразно использование рассеивающих светильников. В зоне обслуживания населения допускается установка светильников, удовлетворяющих эстетическим потребностям посетителей.
7. Коэффициент естественной освещенности в залах обслуживания населения должен составлять не менее 2,5 %, в помещениях хранения – не менее 0,5 %. Световой коэффициент в залах обслуживания населения, помещениях хранения, комнатах персонала, административных кабинетах должен составлять 1/6,
в распаковочных – 1/4; угол падения света и угол отверстия в помещениях должны быть не менее 27 град. и 5 град. соответственно, коэффициент заложения – не более 2.
8. Перед входом в аптеку должны быть приспособления для очистки обуви от грязи. Очистка самих приспособлений должна проводиться по мере необходимости, но не реже 1 раза в день.
9. В производственных помещениях не допускается вешать занавески, расстилать ковры, разводить цветы, вывешивать стенгазеты, плакаты и т.п. Для этого могут быть использованы коридоры, комнаты отдыха, кабинеты. Информационные стенды и таблицы, необходимые для работы в производственных помещениях, должны изготовляться из материалов, допускающих влажную уборку и дезинфекцию.

Декоративное оформление непроизводственных помещений, в том числе озеленение, допускается при условии обеспечения за ним необходимого ухода (очистки от пыли, мытье и т.д.) по мере необходимости, но не реже 1 раза в неделю.

1. Уборка помещений аптек должна быть тщательной и проводиться только влажным способом с использованием моющих и дезинфицирующих средств в соответствии с инструкциями по их применению. Текущая уборка проводится с периодичностью в зависимости от функционального назначения помещений. Перед началом работы необходимо провести влажную уборку помещений (полов и оборудования) с применением дезинфицирующих средств.
2. Генеральная уборка производственных помещений должна проводиться не реже 1 раза в неделю. Моют стены, двери, оборудование, полы. Потолки очищают от пыли влажными тряпками
1 раз в месяц. Оконные стекла, рамы и пространство между ними
моют горячей водой с мылом или другими моющими средствами не реже 1 раза в месяц.
3. Оборудование производственных помещений и торговых залов подвергают ежедневной уборке, шкафы для хранения лекарственных средств и медицинских изделий в помещениях хранения (материальные комнаты) убирают по мере необходимости, но не реже 1 раза в неделю.
4. Уборочный инвентарь должен быть промаркирован и использован строго по назначению. Хранение его осуществляют в специально выделенном месте (комната, шкафы) раздельно. Ветошь, предназначенная для уборки производственного оборудования, после дезинфекции и сушки хранят в чистой, промаркированной, плотно закрытой таре (банка, кастрюля и др.), уборочный инвентарь для асептического блока хранят отдельно.
5. Уборку помещений асептического блока (полов и оборудования) проводят не реже 1 раза в смену в конце работы с использованием дезинфицирующих средств.
6. Один раз в неделю проводят генеральную уборку асептического блока, по возможности с освобождением от оборудования. Необходимо строго соблюдать последовательность стадий при уборке асептического блока. Начинать следует с асептической. 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.
7. Оборудование и мебель, вносимые в асептический блок, предварительно обрабатывают дезинфицирующим раствором. Для уборки и дезинфекции поверхностей рекомендуются поролоновые губки, салфетки с заделанными краями из неволокнистых материалов. Для протирки полов можно использовать тряпки с заделанными краями из суровых тканей.
8. Приготовление дезинфицирующих растворов должно осуществляться специально обученным персоналом. Для дезинфекции поверхностей допускается использование дезинфицирующих средств из числа разрешенных к применению уполномоченным государственным органом в области здравоохранения.
9. Отходы производства и мусор должны собираться в специальные контейнеры с приводной крышкой и удалением из помещения не реже 1 раза в смену. Раковины для мытья рук, санитарные узлы и контейнеры для мусора моют, чистят и дезинфицируют ежедневно.

Санитарный день в аптеках проводят 1 раз в месяц (одновременно, кроме тщательной уборки, можно проводить мелкий текущий ремонт).

1. Помещения асептического блока должны размещаться в изолированном отсеке и исключать перекрещивание «чистых» и «грязных» потоков. Асептический блок должен иметь отдельный вход или отделяться от других помещений производства шлюзами. Перед входом в асептический блок должны лежать резиновые коврики или коврики из пористого материала, смоченные дезинфицирующими средствами.
2. В шлюзе должны быть предусмотрены: скамья для переобувания с ячейками для специальной обуви, шкаф для халата и биксов с комплектами стерильной одежды; раковины (кран с локтевым приводом), воздушная электросушилка и зеркало; гигиенический набор для обработки рук, правила поведения в асептическом блоке.
3. В ассистентской, асептической не допускается подводка воды и канализации. Трубопроводы для воды очищенной следует прокладывать таким образом, чтобы легко можно было проводить уборку.
4. Для защиты стен от повреждений при транспортировке материалов или продукции (тележки и др.) необходимо предусмотреть специальные уголки или другие приспособления.
5. Для исключения поступления воздуха из коридоров и производственных помещений в асептический блок в последнем необходимо предусмотреть приточно-вытяжную вентиляцию, при которой движение воздушных потоков должно быть направлено из асептического блока в прилегающие к нему помещения с преобладанием притока воздуха над вытяжкой.
6. Рекомендуется с помощью специального оборудования создание горизонтальных или вертикальных ламинарных потоков чистого воздуха во всем помещении или в отдельных локальных
зонах для защиты наиболее ответственных участков или
операций (чистые камеры). Чистые камеры или столы с ламинарным потоком воздуха должны иметь рабочие поверхности и колпак из гладкого прочного материала. Скорость ламинарного потока –
в пределах 0,3–0,6 мс (– 1) при регулярном контроле стерильности воздуха не реже 1 раза в месяц.
7. Для дезинфекции воздуха и различных поверхностей в асептических помещениях устанавливают бактерицидные лампы (стационарные и передвижные облучатели) с открытыми или экранированными лампами. Количество и мощность бактерицидных ламп должны подбираться из расчета не менее 2–2,5 Вт мощности неэкранированного излучателя на 1 куб. м. Бактерицидные облучатели используются в аптеках в соответствии с указаниями, изложенными в паспорте медицинского оборудования.
8. Руководители аптечных организаций обязаны заботиться о правильной расстановке специалистов и подсобного персонала, обеспечивать их подготовку и переподготовку по правилам личной гигиены и технике безопасности, а также прохождение персоналом регулярных медосмотров (предварительные и периодические осмотры).
9. Сотрудники аптечных организаций, занимающиеся изготовлением, контролем, расфасовкой лекарственных средств и обработкой аптечной посуды, а также соприкасающиеся с готовой продукцией, при поступлении на работу проходят медицинское обследование, а в дальнейшем – профилактический осмотр в соответствии с нормативной документацией уполномоченного государственного органа в области здравоохранения. Результаты осмотров заносятся в санитарную книжку.
10. Каждый сотрудник аптеки должен оповещать руководящий персонал о любых отклонениях в состоянии здоровья. Сотрудники с инфекционными заболеваниями, повреждениями кожных покровов к работе не допускаются.
11. При входе в аптеку персонал обязан снять верхнюю одежду и обувь в гардеробной, вымыть и продезинфицировать руки, надеть санитарную одежду и санитарную обувь. Перед посещением туалета обязательно снимать халат. Запрещается выходить за пределы аптеки в санитарной одежде и обуви. В периоды распространения острых респираторных заболеваний сотрудники аптечных организаций должны носить на лице марлевые повязки.
12. Санитарная одежда и санитарная обувь выдается работникам аптеки с учетом выполняемых производственных операций. Смена санитарной одежды должна производиться не реже
2 раз в неделю, полотенец для личного пользования – ежедневно.

Комплект специальной одежды для персонала, работающего в асептических условиях, должен быть стерильным перед началом работы. Целесообразно предусмотреть в санитарной одежде персонала отличительные знаки, например, спецодежду или ее детали другого цвета, кроме белого, чтобы легче распознать нарушение порядка перемещения персонала в асептической зоне, между помещениями или за пределами асептического блока, в других производственных зонах.

1. Производственный персонал должен регулярно принимать душ, тщательно следить за чистотой рук, коротко стричь ногти, не покрывать их лаком. Производственному персоналу запрещается принимать пищу, курить, а также хранить еду, курительные материалы и личные лекарственные средства в производственных помещениях аптек и в помещениях хранения готовой продукции. В карманах халатов не должны находиться предметы личного пользования, кроме крайне необходимых (носовой платок, очки и др.).
2. Особое внимание должно уделяться подбору и подготовке производственного персонала для работы в асептических условиях. Персонал асептического блока должен обладать, кроме специальных знаний и опыта практической работы, знаниями по основам гигиены и микробиологии, чтобы осознанно выполнять санитарные требования и правила. Персонал должен быть готов к возможным неудобствам в работе, связанным с систематической обработкой рук и строго определенной последовательности переодевания, использованием воздухопроницаемой повязки на лице, резиновых перчаток на руках и др.
3. Для производственного персонала должны быть разработаны и укреплены в нужных местах правила личной гигиены, входа и выхода из помещений, регламент уборки, правила транспортировки изделий и материалов в соответствии с ходом технологического процесса и др. с учетом особенностей данного аптечного предприятия. Правила и меры личной гигиены, включая требования по применению санитарной одежды, должны применяться ко всем, входящим в производственные помещения, – временно и постоянно работающим, неработающим (гости, инспекция, высшее руководство и др.).
4. Работники аптечных организаций обязаны систематически принимать участие в занятиях по темам, связанным с вопросами личной гигиены, производственной санитарии, техники безопасности, организуемых администрацией в сроки, обеспечивающие информированность персонала относительно современных требований. Проведение занятий фиксируется в специальном журнале. Сотрудники аптек обязаны соблюдать правила техники безопасности и производственной санитарии при работе в аптеках.
5. В аптечных организациях должен быть предусмотрен необходимый состав санитарно-бытовых помещений для персонала:
	1. гардеробные с индивидуальными шкафами на 100 % списочного состава для раздельного хранения верхней, домашней и санитарной одежды. Площадь гардеробов для домашней и санитарной одежды следует принимать из расчета 0,55 кв.м на двойной шкаф и прибавлением площади проходов;
	2. гардероб верхней одежды и обуви – 0,08 кв.м на 1 крючок в гардеробной (на 60 % работающих при двухсменной работе
	и на 100 % – при односменной);
	3. душевые – одна душевая кабина на аптеку;
	4. санузлы (количество санитарных приборов исходя из числа работающих);
	5. помещения для приема пищи и отдыха (должны быть изолированы от других помещений).
6. Для изготовления неинъекционных стерильных и нестерильных лекарственных средств используют воду очищенную, которая может быть получена дистилляцией, обратным осмосом, ионным обменом и другими разрешенными способами.

Микробиологическая чистота воды очищенной должна соответствовать гигиеническим требованиям к качеству питьевой воды, допускается содержание в ней не более 100 микроорганизмов в 1 мл при отсутствии бактерий сем. Enterobacteriacea, P. aeruginosa, S. Aureus. Для приготовления стерильных неинъекционных лекарственных средств, изготовляемых асептически, воду необходимо стерилизовать. Для изготовления растворов для инъекций используют воду для инъекций, которая должна выдерживать испытания на воду очищенную, а также быть апирогенной.

1. Получение и хранение воды очищенной должно производиться в специально оборудованном для этой цели помещении. Получение воды для инъекций должно осуществляться в помещении дистилляционной асептического блока, где категорически запрещается выполнять какие-либо работы, не связанные с перегонкой воды.
2. Воду очищенную используют свежеприготовленной или хранят в закрытых емкостях, изготовленных из материалов, не изменяющих свойства воды и защищающих ее от попадания механических включений и микробиологических загрязнений, не более 3 суток. Воду для инъекций используют свежеприготовленной или хранят при температуре от 5 град. Цельсия до 10 град. Цельсия или от 80 град. Цельсия до 95 град. Цельсия в закрытых емкостях, изготовленных из материалов, не изменяющих свойств воды, защищающих ее от попадания механических включений и микробиологических загрязнений, не более 24 часов.
3. Получение воды очищенной и для инъекций производится с помощью аквадистиллятора или других разрешенных для этой цели установок. Подготовку к работе и порядок работы на них осуществляют в соответствии с указаниями, изложенными в паспорте медицинского оборудования и инструкцией по эксплуатации.
4. При получении воды с помощью аквадистиллятора ежедневно перед началом работы необходимо в течение 10–15 минут проводить пропаривание при закрытых вентилях подачи воды
в аквадистиллятор и холодильник. Первые порции полученной воды
в течение 15–20 минут сливают, после этого начинают сбор воды.
5. Полученную воду очищенную и воду для инъекций собирают в чистые, простерилизованные или обработанные паром сборники промышленного производства (в порядке исключения –
в стеклянные баллоны). Сборники должны иметь надпись: «Вода очищенная», «Вода для инъекций». Если одновременно используют несколько сборников, их нумеруют. На этикетке емкостей для сбора и хранения воды для инъекций должно быть обозначено, что содержимое не простерилизовано.

Стеклянные сборники плотно закрывают пробками с двумя отверстиями: одно – для трубки, по которой поступает вода, другое – для стеклянной трубки, в которую вставляется тампон из стерильной ваты (меняют ежедневно). Сборники устанавливают на баллоноопрокидыватели. Сборники соединяют с аквадистиллятором с помощью стеклянных трубок, шлангов из силиконовой резины или другого индифферентного к воде очищенного материала, разрешенного к применению в медицине и поддерживающего обработку паром.

1. Подачу воды на рабочие места осуществляют по трубопроводам или в баллонах. Трубопроводы должны быть изготовлены из материалов, разрешенных к применению в медицине и не изменяющих свойств воды. При значительной длине трубопровода для удобства мойки, дезинфекции и отбора проб воды очищенной на микробиологический анализ через каждые 5–7 метров следует предусматривать тройники с внешним выводом и краном.
2. Мытье и дезинфекцию трубопровода производят перед сборкой, в процессе эксплуатации не реже 1 раза в 14 дней, а также при неудовлетворительных результатах микробиологических анализов. Для обеззараживания трубопроводов из термостойких материалов через них пропускают острый пар из парогенератора или автоклава. Отчет времени обработки ведут с момента выхода пара с концевого участка трубопровода. Обработку проводят в течение 30 минут. Трубопроводы из полимерных материалов и стекла можно стерилизовать 6 % раствором перекиси водорода в течение 6 часов с последующим тщательным промыванием водой очищенной. После чего осуществляют проверку на отсутствие восстанавливающих веществ. Обработка трубопровода в обязательном порядке подлежит регистрации.
3. Для очистки от пирогенных веществ стеклянные трубки и сосуды обрабатывают подкисленным раствором калия перманганата в течение 25–30 минут. Для приготовления раствора к 10 частям 1 % раствора калия перманганата добавляют 6 частей 1,5 % раствора кислоты серной. После обработки сосуды и трубки тщательно промывают свежеприготовленной водой для инъекций.

Руководителем аптеки назначается лицо, ответственное за получение воды очищенной.

1. Помещения для изготовления лекарственных средств в асептических условиях отделывают, оборудуют и обрабатывают в соответствии с требованиями главы 5 настоящих Правил.
2. Для обеззараживания воздуха в асептическом блоке на высоте 2,0–2,2 м от пола устанавливаются бактерицидные облучатели из расчета мощности неэкранированных ламп – 2–2,5 Вт на 1 куб.м помещения, экранированных ламп – Вт на 1 куб.м, которые должны включаться на 1 час после проведения уборки и дезинфекции в помещениях асептического блока (после генеральной уборки – на
2 часа). Включение бактерицидных облучателей должно обеспечивать их работу в двух режимах: в отсутствие людей и в ходе работы. Включатель неэкранированных ламп должен находиться перед входом в помещение и быть сблокированным со световым табло «Не входить». Вход в помещение, где включены неэкранированные лампы бактерицидных облучателей, разрешается только через 15 минут после их отключения. В присутствии персонала могут эксплуатироваться только экранированные лампы.
3. Персонал для работы в асептических условиях подготавливается в соответствии с санитарными требованиями и указаниями, утвержденными уполномоченным государственным органом в области здравоохранения.
4. Лекарственные вещества, необходимые для приготовления лекарственных средств в асептических условиях, хранят в плотно закрывающихся шкафах, в штангласах, в условиях, исключающих загрязнение. Штангласы перед каждым заполнением моют и стерилизуют.
5. Вспомогательный материал подготавливают, стерилизуют и хранят в закрытом виде не более 3 суток. Вскрытые материалы используют в течение 24 часов. После каждого забора материала бикс или банку плотно закрывают. Забор производят стерильным пинцетом.
6. Аптечную посуду после соответствующей обработки используют по назначению или укупоривают и хранят в плотно закрывающихся шкафах. Срок хранения стерильной посуды, используемой для приготовления и фасовки лекарственных средств в асептических условиях, – не более 24 часов.
7. Крупноемкие баллоны допускается обеззараживать после мытья пропариванием острым паром в течение 30 минут. После обработки емкости закрывают стерильными пробками или обвязывают стерильным пергаментом и хранят в условиях, исключающих их загрязнение, не более 24 часов.
8. Укупорочный материал (пробки, колпачки и др.) обрабатывают и хранят в условиях, предотвращающих их загрязнение.
9. Съемные части технологического оборудования, непосредственно соприкасающиеся с раствором лекарственных веществ (трубки резиновые и стеклянные, фильтр-держатели, мембранные микрофильтры, прокладки и др.), обрабатывают, стерилизуют и хранят в режимах, описанных в документации по использованию соответствующего оборудования.
10. Концентрированные растворы, полуфабрикаты, внутриаптечную заготовку изготавливают в асептических условиях и хранят в соответствии с их физико-химическими свойствами и установленными сроками годности в условиях, исключающих их загрязнение.
11. Лекарственные вещества, используемые при изготовлении нестерильных лекарственных форм, должны храниться в плотно закрытых штангласах в условиях, исключающих их загрязнение. Штангласы, используемые при хранении лекарственных веществ, перед наполнением моют и стерилизуют.
12. Вспомогательный материал и укупорочные средства, необходимые при изготовлении и фасовке лекарственных средств, подготавливают, стерилизуют и хранят в соответствии с настоящими Правилами.
13. Аптечную посуду перед использованием моют, сушат и стерилизуют. Срок хранения стерильной посуды не более 3 суток.
14. Средства малой механизации, используемые при изготовлении и фасовке лекарственных средств, моют и дезинфицируют. При отсутствии указаний по окончании работы их разбирают. Очищают рабочие части от остатков лекарственных средств, промывают горячей (50–60 град. Цельсия) водой, после чего дезинфицируют или стерилизуют в зависимости от свойств материала, из которого они изготовлены. После дезинфекции изделие промывают горячей водой, ополаскивают водой очищенной и хранят в условиях, исключающих загрязнение.
15. В начале и в конце каждой смены весы, шпатели, ножницы и другой мелкий аптечный инвентарь протирают 3 % раствором перекиси водорода с 0,5 % моющего средства, промывая затем очищенной водой с обязательным контролем смывных вод на остаточные количества моющих средств. Сливные краны бюреточных установок перед началом работы очищают от налетов солей растворов, экстрактов, настоек и протирают спиртоэфирной смесью (1:1).
16. Бюреточные установки и пипетки не реже 1 раза в 10 дней освобождают от концентратов и моют горячей водой (50–60 град. Цельсия) с взвесью горчичного порошка или 3 % раствором перекиси водорода с 0,5 % моющего средства, промывая затем очищенной водой с обязательным контролем смывных вод на остаточное количество моющих средств. Сливные краны бюреточных установок перед началом работы очищают от налетов солей, растворов, экстрактов, настоек и протирают спиртоэфирной смесью (1:1).
17. После каждого отмеривания или отвешивания лекарственного вещества горловину и пробку штангласа, а также ручные весы вытирают салфеткой из марли. Салфетка употребляется только один раз.
18. Воронки при фильтрации или процеживании жидких лекарственных средств, а также ступки с порошковой или мазевой массой до развески и выкладывания в тару накрывают пластмассовыми или металлическими пластинками, которые предварительно дезинфицируют. Для выборки из ступок мазей и порошков используют пластмассовые пластинки. Применение картона не допускается. После изготовления мазей остатки жира удаляют при помощи картона, бумаги, лигнина, затем ступки моют и стерилизуют.
19. Используемые для работы бумажные и вощаные капсулы, шпатели, нитки, резинки обхваточные и др. хранят в закрытых шкафах в условиях, исключающих их загрязнение.
20. Объектами микробиологического контроля в аптеках являются исходные, промежуточные и готовые продукты, вспомогательные вещества и материалы, руки и санитарная одежда персонала, воздушная среда и поверхности помещений и оборудования.

**Глава 6. Оценка соответствия процесса хранения
лекарственных средств и медицинских изделий в фармацевтических организациях и организациях здравоохранения и санитарного режима
фармацевтических организаций**

1. Оценка соответствия процесса хранения лекарственных средств и медицинских изделий в фармацевтических организациях и организациях здравоохранения и соблюдения санитарного режима фармацевтических организаций требованиям настоящих Правил производится в форме проведения государственного надзора и контроля.
2. Государственный надзор в фармацевтических организациях и организациях здравоохранения за соблюдением требований, установленных настоящими Правилами, возлагается на орган Кыргызской Республики по регулированию сферы обращения лекарственных средств и медицинских изделий и включает проверку:
	1. устройства и эксплуатации помещений хранения лекарственных средств и медицинских изделий на соответствие требованиям настоящих Правил;
	2. процесса организации хранения лекарственных средств в соответствии с указанными на первичной и вторичной (потребительской) упаковке требованиями производителей лекарственных средств по условиям хранения или в соответствии с Инструкцией по применению, вложенной во вторичную упаковку каждого наименования лекарства;
	3. процесса организации хранения и технической укрепленности помещений для хранения сильнодействующих, особо ядовитых и ядовитых лекарственных средств, а также огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств;
	4. соблюдение требований безопасности к санитарному режиму фармацевтических организаций и организаций здравоохранения.
3. Государственные инспекторы проводят:
	1. мероприятия по государственному контролю и надзору по вопросам, входящим в их компетенцию;
	2. мероприятия по пресечению и недопущению хранения лекарственных средств и медицинских изделий, не отвечающих требованиям безопасности, в соответствии с настоящими Правилами;
	3. мероприятия по пресечению и недопущению нарушения санитарного режима безопасности аптечных организаций, не отвечающих требованиям безопасности, в соответствии с настоящими Правилами.
4. Объектами государственного надзора и контроля являются лекарственные средства и медицинские изделия, процессы хранения и соблюдения санитарного режима, на которые распространяется действие настоящих Правил.
5. Орган по регулированию сферы обращения лекарственных средств и медицинских изделий в пределах своей компетенции и в соответствии с законодательством Кыргызской Республики имеет право:
	1. доступа в фармацевтических организациях к помещениям хранения лекарственных средств и медицинских изделий независимо от формы собственности и ведомственной принадлежности;
	2. инспектирования помещений хранения лекарственных средств и медицинских изделий;
	3. осуществления проверки выполнения фармацевтическими организациями требований настоящих Правил;
	4. при обнаружении существенных несоответствий требованиям безопасности, представляющих риск для здоровья потребителей, принять соответствующие меры воздействия, предусмотренные нормативными правовыми актами Кыргызской Республики.