



Об утверждении Правил определения категории и структуры аптек, аптечных складов

Утративший силу

Постановление Правительства Республики Казахстан от 26 января 2005 года № 65. Утратило силу постановлением Правительства Республики Казахстан от 12 ноября 2013 года № 1207

Сноска. Утратило силу постановлением Правительства РК от 12.11.2013 № 1207.

В соответствии с Законом Республики Казахстан от 13 января 2004 года "О лекарственных средствах" Правительство Республики Казахстан **ПОСТАНОВЛЯЕТ:**

1. Утвердить прилагаемые Правила определения категории и структуры аптек, аптечных складов.
2. Настоящее постановление вступает в силу со дня подписания.

Премьер - Министр

Республики Казахстан

У т в е р ж д е н ы

постановлением Правительства

Республики Казахстан

от 26 января 2005 года N 65

Правила определения категории и структуры аптек, аптечных складов

1. Общие положения

1. Правила определения категории и структуры аптек, аптечных складов (далее - Правила) разработаны с целью приближения процесса организации и осуществления фармацевтической деятельности к международным стандартам, совершенствования лекарственного обеспечения населения, реализации государственной политики в сфере обращения лекарственных средств.

2. Категория аптек и аптечных складов устанавливается или подтверждается в процессе аккредитации организации здравоохранения в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан.

3. Критерием для определения категории и структуры аптек, аптечных

складов являются объем и виды осуществляемой ими фармацевтической деятельности.

4. Для организации и осуществления видов фармацевтической деятельности в полном объеме, в соответствии с категорией, аптека и аптечный склад обеспечивают наличие:

1) структурных подразделений (отделов), предусмотренных настоящими Правилами;

2) состава помещений для осуществления видов фармацевтической деятельности и обеспечения условий хранения и реализации лекарственных и приравненных к ним средств, объединенные в соответствующие отделы, приведенные в приложениях 1 и 2 к настоящим Правилам.

2. Определение категории и структуры аптек

5. По объему и виду фармацевтической деятельности аптеки подразделяются на три категории.

6. К аптекам I категории приравниваются аптеки, осуществляющие:

1) прием, хранение, реализацию полного перечня основных (жизненно важных) лекарственных средств, включая содержащие наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры;

2) прием, хранение, реализацию изделий медицинского назначения и очковой оптики;

3) изготовление лекарственных форм, в том числе асептических и стерильных.

7. К аптекам II категории приравниваются аптеки, осуществляющие:

1) прием, хранение, реализацию не менее 70 % перечня основных (жизненно важных) лекарственных средств, включая содержащие наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры;

2) прием, хранение, реализацию изделий медицинского назначения и очковой оптики.

8. Для осуществления видов фармацевтической деятельности, указанных для аптек I и II категории, организуются следующие структурные подразделения:

в аптеке I категории:

1) отдел запасов лекарственных средств;

2) рецептурно-производственный отдел;

3) отдел реализации готовых лекарственных средств;

4) отдел реализации лекарственных средств без рецепта врача;

5) отдел очковой оптики;

в аптеке II категории:

- 1) отдел запасов лекарственных средств;
- 2) отдел реализации готовых лекарственных средств, в том числе отпускаемых без рецепта врача;
- 3) отдел очковой оптики.

9. К аптекам III категории приравниваются все остальные аптеки, отвечающие квалификационным требованиям, предъявляемым при лицензировании видов фармацевтической деятельности.

10. Аптеки II или III категорий, соответствующие по объему и виду осуществляемой фармацевтической деятельности более высокой категории, могут подавать заявку в уполномоченный орган по аккредитации организации здравоохранения для присвоения им соответствующей категории.

3. Определение категории и структуры аптечных складов

11. По объему и виду осуществляемой фармацевтической деятельности аптечные склады подразделяются на 2 категории.

12. К аптечным складам I категории приравниваются аптечные склады, осуществляющие фармацевтическую деятельность, связанную с закупкой, хранением, ввозом, вывозом и реализацией полного перечня основных (жизненно важных) лекарственных средств, в том числе содержащих наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры.

13. Для осуществления видов фармацевтической деятельности аптечный склад I категории организует следующие структурные подразделения:

- 1) отдел приема и экспедиции лекарственных средств;
- 2) отдел лекарственных средств, содержащих ядовитые вещества, наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры;
- 3) отдел готовых лекарственных средств;
- 4) отдел изделий медицинского назначения (кроме медицинской техники), в том числе перевязочных, санитарно-гигиенических средств;
- 5) отдел вспомогательных материалов, тары, дезинфицирующих средств, кислот и щелочей.

14. К аптечным складам II категории приравниваются все остальные аптечные склады, отвечающие квалификационным требованиям, предъявляемым при лицензировании видов фармацевтической деятельности.

П р и л о ж е н и е 1
к Правилам определения категории
и структуры аптек, аптечных складов

**Отделы и состав помещений
в соответствии с категорией аптеки**

№ п/п	Наименования помещений и отделов	Категория аптеки		
		I	II	III
1	2	3	4	5
1	Зал обслуживания населения, служебные и бытовые помещения:	+		+
	зона обслуживания населения (торговый зал);	+		+
	кабинет заведующего;	+		+
	кабинет менеджера;	+		-
	комната персонала;	+		+
	гардеробная для персонала;	+		*
	кладовая хранения уборочного инвентаря;	+		+
	санузел;	+		+
	душевая.	+		-
2	Отдел запасов:	+		+
	комнаты для хранения:			
	1) лекарственных средств, содержащих ядовитые вещества, наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры;	+		+
	2) готовых лекарственных средств;	+		+
	3) изделий медицинского назначения (кроме медицинской техники);	+		+
	помещения для хранения:			
	1) ваты, марли и других перевязочных, санитарно-гигиенических средств;	+		+
	2) лекарственного растительного сырья;	+		+
	3) горючих, легко воспламеняющихся жидкостей;	+		+
	4) кислот, щелочей;	+		+
	5) дезинфицирующих средств;	+		+
	6) вспомогательных материалов, тары.	+		+
3	Рецептурно-производственный отдел:	+		-
	зона размещения аптечного оборудования и реализации лекарственных средств,	+		-

	в торговом зале;		
	комната для хранения лекарственных субстанций,	+	-
	полуфабрикатов;		
	ассистентская комната для изготовления	+	-
	лекарственных форм;		
	комната для изготовления стерильных и	+	-
	асептических лекарственных форм;		
	комната химика-аналитика (или стол химика-аналитика,	+	-
	расположенный в ассистентской комнате для		
	осуществления контроля качества лекарственных		
	средств);		
	дистилляционная комната;	+	-
	стерилизационная комната для посуды;	+	-
	стерилизационная комната для		
	лекарственных средств;	+	-
	моечная комната.	+	-
4	Отдел реализации готовых лекарственных средств:	+	+
	комната для хранения запасов лекарственных средств;	+	+
	площадь в торговом зале для размещения аптечной	+	+
	мебели и витрин для хранения и реализации		
	лекарственных средств.		
5	Отдел реализации лекарственных средств без	+	**
	рецепта врача:		
	комната для хранения лекарственных средств,		+
	отпускаемых без рецепта врача, расфасованного		
	лекарственного растительного сырья, ваты, марли,		
	а также изделий медицинского назначения;		
	площадь в торговом зале для размещения аптечной		+
	мебели и витрин для хранения и реализации		
	лекарственных средств.		
6	Отдел очковой оптики:	+	+
	площадь в торговом зале	+	+
	для размещения аптечной мебели и витрин для		
	хранения и реализации очковой оптики.		

*В аптеке II категории комната персонала и комната гардеробной для персонала могут быть совмещенными.

****В аптеке II категории реализацию лекарственных средств без рецепта врача осуществляют в отделе готовых лекарственных средств.**

П р и л о ж е н и е 2
к Правилам определения категории
и структуры аптек, аптечных складов

Отделы и состав помещений
аптечного склада I категории

1. Служебные и бытовые помещения:
кабинет заведующего;
кабинет менеджера;
комната персонала;
гардеробная для персонала;
кладовая хранения уборочного инвентаря;
с а н у з л ы ;
д у ш е в а я .
2. Отдел приема и экспедиции лекарственных средств:
платформа для разгрузки и погрузки контейнеров;
площадка (в закрытом помещении) для организации приема и распределения лекарственных средств структурным подразделениям склада;
помещение для расфасовки, упаковки и отпуска лекарственных средств и других товаров со склада.
3. Отдел лекарственных средств, содержащих ядовитые вещества, наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры:
комната для приема, хранения лекарственных средств, содержащих ядовитые вещества, наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры, а также специальных рецептурных бланков.
4. Отдел готовых лекарственных средств:
комнаты для хранения:
 - 1) лекарственных субстанций, полуфабрикатов и готовых лекарственных средств ;
 - 2) лекарственного растительного сырья;
 - 3) спирта этилового (если имеется);помещения для:
 - 1) расфасовки субстанции;
 - 2) горючих, легко воспламеняющихся жидкостей.
5. Отдел изделий медицинского назначения (кроме медицинской техники), в

том числе перевязочных, санитарно-гигиенических средств:

комнаты для хранения:

- 1) изделий медицинского назначения (кроме медицинской техники);
- 2) ваты, марли и других перевязочных, санитарно-гигиенических средств.

6. Отдел вспомогательных материалов, тары, дезинфицирующих средств,
кислот, щелочей:

помещения для хранения:

- 1) вспомогательных материалов, тары;
- 2) дезинфицирующих средств;
- 3) кислот, щелочей.