

**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*

Утверждены               
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 закупом, 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.

Приложение 1                
к Правилам определения категории     
и структуры аптек, аптечных складов

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

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_   
N !       Наименования помещений и отделов           ! Категория аптеки   
п/п!                                                  !-------------   
   !                                                  !  I     !  II   
---------------------------------------------------------------------   
1 !                        2                         !   3    !    4   
---------------------------------------------------------------------   
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.

Приложение 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;   
      санузлы;   
      душевая.   
      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.

© 2012. РГП на ПХВ «Институт законодательства и правовой информации Республики Казахстан» Министерства юстиции Республики Казахстан