

**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