

О внесении изменений в приказ Министра национальной экономики Республики Казахстан от 19 марта 2015 года № 232 "Санитарные правила "

Санитарно-эпидемиологические требования к объектам в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники"

Утративший силу

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 18 марта 2019 года № ҚР ДСМ-10. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 26 марта 2019 года № 18410. Утратил силу приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 7 июля 2021 года № ҚР ДСМ-58.

Сноска. Утратил силу приказом Министра здравоохранения РК от 07.07.2021 № ҚР ДСМ-58 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

В соответствии с пунктом 6 статьи 144 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" ПРИКАЗЫВАЮ:

1. В приказе Министра национальной экономики Республики Казахстан от 19 марта 2015 года № 232 "Санитарные правила "Санитарно-эпидемиологические требования к объектам в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 11037 опубликован 10 июня 2015 года в информационно-правовой системе "Эділет"):

заголовок изложить в новой редакции:

"Санитарные правила "Санитарно-эпидемиологические требования к объектам в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий";

пункт 1 изложить в следующей редакции:

"1. Утвердить прилагаемые Санитарные правила "Санитарно-эпидемиологические требования к объектам в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий"";

в Санитарных правилах "Санитарные правила "Санитарно-эпидемиологические требования к объектам в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники", утвержденных указанным приказом:

заголовок изложить в новой редакции:

"Санитарные правила "Санитарно-эпидемиологические требования к объектам в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий";

пункт 1 изложить в следующей редакции:

"1. Настоящие Санитарные правила "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию и эксплуатации объектов в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий" (далее – Санитарные правила) разработаны в соответствии с пунктом 6 статьи 144 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" (далее – Кодекс) устанавливают санитарно-эпидемиологические требования к помещениям и оборудованию, проектированию, строительству зданий, условиям труда, бытового обслуживания, условиям проведения стерилизации и дезинфекции, водоснабжению, канализации, освещению и вентиляции, осуществлению производственного контроля на объектах в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий.";

пункт 2 изложить в следующей редакции:

"2. Настоящие Санитарные правила распространяются на все объекты сферы обращения лекарственных средств и медицинских изделий на территории Республики Казахстан.";

пункт 4 изложить в следующей редакции:

"4. В настоящих Санитарных правилах используются следующие понятия:

1) асептические условия – условия изготовления стерильных лекарственных средств, исключающие попадание в готовый продукт микроорганизмов или механических частиц на всех этапах технологического процесса;

2) воздушный шлюз – замкнутое пространство между помещениями с двумя или несколькими дверями, препятствующее движению воздушного потока между помещениями различной чистоты для предотвращения проникновения микроорганизмов или механических частиц в помещения, требующие особой чистоты;

3) аптечный пункт в организациях здравоохранения, оказывающих первичную медико-санитарную, консультативно-диагностическую помощь, (далее – аптечный пункт) – объект в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, относящийся к системе здравоохранения, для обеспечения населения лекарственными средствами и медицинскими изделиями;

4) аптека – объект в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, относящийся к системе здравоохранения для обеспечения населения и организаций здравоохранения лекарственными средствами медицинскими изделиями;

5) лекарственные средства – средства, представляющие собой или содержащие фармакологически активные вещества, предназначенные для профилактики, диагностики и лечения заболеваний, а также изменения состояния и функций организма: лекарственная субстанция, лекарственное сырье природного происхождения, лекарственные ангро- и балк- продукты, лекарственные препараты, медицинские иммунобиологические препараты, парафармацевтики;

6) качество лекарственного средства и медицинских изделий – совокупность свойств и характеристик лекарственного средства и медицинских изделий, влияющих на их способность действовать по назначению;

7) объекты в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий – аптека, аптечный пункт в организациях здравоохранения, оказывающих первичную медико-санитарную, консультативно-диагностическую помощь, передвижной аптечный пункт для отдаленных сельских местностей, аптечный склад, склад временного хранения лекарственных средств и медицинских изделий, магазин оптики, магазин медицинских изделий, склад медицинских изделий, организации по производству лекарственных средств, медицинских изделий, функционирующие в соответствии с типовыми положениями, утвержденными Правительством Республики Казахстан;

8) оптовая реализация лекарственных средств и медицинских изделий (дистрибуция) – фармацевтическая деятельность, связанная с закупом (приобретением), хранением, ввозом (импортом), вывозом (экспортом), реализацией (за исключением реализации населению) без ограничения объемов, транспортировкой и уничтожением лекарственных средств и медицинских изделий, осуществляемая в соответствии с правилами, утвержденными уполномоченным органом в области здравоохранения;

9) розничная реализация лекарственных средств и медицинских изделий – фармацевтическая деятельность, связанная с приобретением (кроме ввоза), хранением, распределением, реализацией (кроме вывоза) конечному потребителю, уничтожением лекарственных средств и медицинских изделий, осуществляемая в соответствии с правилами, утвержденными уполномоченным органом в области здравоохранения;

10) аптечный склад – объект в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, относящийся к системе здравоохранения и осуществляющим оптовую реализацию лекарственных средств и медицинских изделий;

11) магазин медицинской изделий (далее – магазин) – объект в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий для обеспечения населения медицинскими изделиями;

12) склад медицинских изделий (далее – склад) – объект в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, осуществляющий оптовую реализацию медицинских изделий для обеспечения субъектов фармацевтической деятельности и организаций здравоохранения;

13) изолированный блок – комплекс (набор) помещений, изолированный металлическим, пластиковым материалами или стеклоблоками от других помещений в архитектурной структуре здания с отдельным входом;

14) изолированное помещение – помещение, изолированное от других помещений металлическим, пластиковым материалами или стеклоблоками в структуре основного здания;

15) магазин оптики – объект в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, осуществляющий изготовление и (или) розничную реализацию изделий медицинской оптики, с целью обеспечения населения изделиями медицинской оптики;

16) санитарная одежда – комплект защитной одежды персонала, предназначенной для защиты сырья, вспомогательных материалов и готового продукта от загрязнения механическими частицами, микроорганизмами;

17) стерильность – отсутствие живых организмов, их продуктов жизнедеятельности и распада в лекарственных средствах;

18) "чистые" помещения – производственные помещения для изготовления стерильных лекарственных средств, с чистотой воздуха, нормируемой по содержанию механических частиц и микроорганизмов;

19) передвижной аптечный пункт для отдаленных сельских местностей (далее – передвижной аптечный пункт) – объект в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, представляющий собой автомобильное транспортное средство с соответствующим оборудованием с целью обеспечения доступности лекарственной помощи сельскому населению.";

заголовок главы 2 изложить в следующей редакции:

"Глава 2. Санитарно-эпидемиологические требования к помещениям и оборудованию объектов в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий";

пункты 5 и 6 изложить в следующей редакции:

"5. Внутренняя отделка производственных помещений и помещений хранения (внутренние поверхности стен, потолков, полов) объектов в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, отделка помещений приемы и обслуживания населения (внутренние поверхности стен, полов) предусматриваются из гладких материалов, светлых тонов и допускающие проведение влажной уборки с использованием моющих и дезинфицирующих средств, разрешенных к применению в Республике Казахстан.

6. Оборудование, мебель, инвентарь имеют гигиеническое покрытие, выполненные из материалов, устойчивых к моющим и дезинфицирующим средствам. Производственные помещения объектов в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, производственное оборудование, производственная мебель подвергаются влажной уборке с использованием моющих и дезинфицирующих средств, разрешенных к применению в Республике Казахстан. Подготовка производственных помещений, технологического оборудования проводятся в соответствии с приложением 1 к настоящим Санитарным правилам.";

заголовок главы 3 изложить в следующей редакции:

"Глава 3. Санитарно-эпидемиологические требования к проектированию объектов в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий";

пункт 9 изложить в следующей редакции:

"9. Состав и площади объектов в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий определяются в соответствии с приложением 2 к настоящим Санитарным правилам.";

пункт 12 изложить в следующей редакции:

"12. Аптеки, магазины оптики и магазины медицинских изделий размещаются:

- 1) в отдельно стоящих зданиях;
- 2) в изолированных помещениях, в структуре здания, входящих в нежилой фонд;
- 3) в изолированных помещениях в структуре здания, входящих в жилой фонд";

пункты 16, 17 и 18 изложить в следующей редакции:

"16. Склад медицинских изделий, аптечный склад, склад временного хранения лекарственных средств и медицинских изделий размещаются:

- 1) в отдельно стоящих зданиях;
- 2) в изолированных помещениях, в структуре здания, входящих в нежилой фонд.

17. При расположении в структуре здания, для объектов в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий предусматриваются изолированный блок помещений.

18. В случае размещения объектов в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий в структуре здания, служебные, бытовые помещения (санузел) входят в состав основных помещений здания.";

заголовок главы 4 изложить в следующей редакции:

"Глава 4. Санитарно-эпидемиологические требования к условиям труда, бытового обслуживания персонала объектов в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий";

пункт 21 изложить в следующей редакции:

"21. Работникам объектов в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий выдается санитарная одежда и санитарная обувь по два комплекта.";

пункт 24 изложить в следующей редакции:

"24. В санитарно-бытовых помещениях для обслуживающего персонала объектов в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий гардеробные оборудуются закрывающимися шкафами по числу работающих, обеспечивающим раздельное хранение личной и санитарной одежды, обуви и головных уборов.";

заголовок главы 5 изложить в следующей редакции:

"Глава 5. Санитарно-эпидемиологические требования к условиям проведения стерилизации и дезинфекции лекарственных средств на объектах в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий";

пункт 46 изложить в следующей редакции:

"46. Руководство аптеки не менее 1 раз в квартал проводит лабораторный контроль, за стерильностью изготавливаемых растворов для инъекций, глазных капель и лекарственных форм для новорожденных, не реже одного раза в квартал выборочный контроль инъекционных растворов на пирогенность. Контроль микробиологической безопасности лекарственных средств на объектах в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий проводится в соответствии с приложением 7 к настоящим Санитарным правилам.";

заголовок главы 6 изложить в следующей редакции:

"Глава 6. Санитарно-эпидемиологические требования к водоснабжению, канализованию, вентиляции и освещению помещений объектов в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий";

пункты 76, 77 и 78 изложить в следующей редакции:

"76. На объектах в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий предусматриваются централизованные системы горячего и холодного водоснабжения, отопление, канализация, вентиляция, освещение.

77. На объектах в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, расположенных в отдельно стоящих зданиях, при отсутствии в населенных пунктах централизованных систем водоснабжения, канализации, отопления, предусматривается автономное отопление, канализация, водоснабжение.

При отсутствии централизованного горячего водоснабжения обеспечивается установка водозлектронагревательного оборудования.

78. Температура и кратность воздухообмена в помещениях объектов в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий определяется в соответствии с приложением 8 к настоящим Санитарным правилам.";

пункты 80 и 81 изложить в следующей редакции:

"80. В помещениях объектов в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий предусматривают приточно-вытяжную вентиляцию с механическим побуждением в производственных помещениях имеющих вредные выделения, в остальных объектах естественную вентиляцию посредством форточек, фрамуг, приспособлений в оконных проемах, наружных стенах.

81. Помещения объектов в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий оборудуются системами естественного и искусственного освещения. Искусственное освещение предусматривается во всех помещениях, для отдельных рабочих мест устанавливается местное освещение (настольная лампа). Искусственное освещение осуществляется люминесцентными лампами и лампами накаливания. Нормы освещенности помещений, источники света объектов в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий определяются в соответствии с приложением 9 к настоящим Санитарным правилам.";

правый верхний угол приложения 1 к Санитарным правилам изложить в следующей редакции:

"Приложение 1
к Санитарным правилам
"Санитарно-эпидемиологические
требования к объектам
в сфере обращения лекарственных
средств и медицинских изделий";

в приложении 2 к Санитарным правилам:

правый верхний угол изложить в следующей редакции:

"Приложение 2
к Санитарным правилам
"Санитарно-эпидемиологические
требования к объектам
в сфере обращения лекарственных
средств и медицинских изделий";

заголовок изложить в следующей редакции:

"Состав и площади объектов в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий";

в таблице 1:

строку:

"

--	--	--	--

№	Наименование помещений	По изготовлению лекарственных средств в медицинских организациях (кв. м) не менее	По изготовлению лекарственных средств (кв. м.) не менее	По реализации готовых лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники (кв. м.) не менее
---	------------------------	---	---	--

"

изложить в следующей редакции:

"

№	Наименование помещений	По изготовлению лекарственных средств в медицинских организациях (кв. м) не менее	По изготовлению лекарственных средств (кв. м.) не менее	По реализации готовых лекарственных средств и медицинских изделий (кв. м.) не менее
---	------------------------	---	---	---

";

примечание к таблице 1 изложить в следующей редакции:

"*В случае, если аптека по реализации готовых лекарственных средств и медицинских изделий реализует ядовитые, наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры, помещения хранения указанных средств могут входить в состав основных помещений хранения.";

заголовок таблицы 3 изложить в следующей редакции:

"3. Аптечный склад, склад временного хранения лекарственных средств и медицинских изделий";

заголовок таблицы 4 изложить в следующей редакции:

"4. Состав и площади складов и магазинов для хранения и реализации медицинских изделий";

в таблице 4:

строку:

"

№	Наименование помещений	Магазин по реализации изделий медицинского назначения и медицинской техники, кв. м	Магазин оптики, кв. м	Отдел медицинской техники и изделий медицинского назначения аптечного склада, кв. м	Склад оптовой реализации изделий медицинского назначения и медицинской техники кв. м
---	------------------------	--	-----------------------	---	--

"

изложить в следующей редакции:

"

№	Наименование помещений	Магазин по реализации медицинских изделий, кв. м	Магазин оптики, кв. м	Отдел медицинских изделий аптечного склада, кв. м	Склад оптовой реализации медицинских изделий кв. м
---	------------------------	--	-----------------------	---	--

";

строку:

"

--	--	--	--	--	--

2	Складские помещения:	не менее 30	-	не менее 10	не менее 50
	1) для хранения изделий медицинского назначения или медицинской техники				

"

изложить в следующей редакции:

"

2	Складские помещения:	не менее 30	-	не менее 10	не менее 50
	1) для хранения медицинских изделий				

";

примечание к таблице 4 изложить в следующей редакции:

"* В случае размещения объектов в сфере обращения лекарственных и медицинских изделий в арендуемом помещении административно-бытовые помещения могут быть общими.

При осуществлении объектов в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий дополнительных видов деятельности предусматриваются дополнительные производственные и складские помещения.

При осуществлении аптечным складом перефасовки субстанций предусматриваются:

- 1) комната для перефасовки субстанций площадью не менее 20 квадратных метров;
- 2) дистилляционно-стерилизационная – не менее 10 квадратных метров;
- 3) моечная – не менее 12 квадратных метров."

правый верхний угол приложения 3 к Санитарным правилам изложить в следующей редакции:

"Приложение 3
к Санитарным правилам
"Санитарно-эпидемиологические
требования к объектам
в сфере обращения лекарственных
средств и медицинских изделий";

правый верхний угол приложения 4 к Санитарным правилам изложить в следующей редакции:

"Приложение 4
к Санитарным правилам
"Санитарно-эпидемиологические
требования к объектам
в сфере обращения лекарственных
средств и медицинских изделий";

правый верхний угол приложения 5 к Санитарным правилам изложить в следующей редакции:

"Приложение 5
к Санитарным правилам
"Санитарно-эпидемиологические
требования к объектам

в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий";

правый верхний угол приложения 6 к Санитарным правилам изложить в следующей редакции:

"Приложение 6
к Санитарным правилам
"Санитарно-эпидемиологические
требования к объектам
в сфере обращения лекарственных
средств и медицинских изделий";

в приложении 7 к Санитарным правилам:

правый верхний угол изложить в следующей редакции:

"Приложение 7
к Санитарным правилам
"Санитарно-эпидемиологические
требования к объектам
в сфере обращения лекарственных
средств и медицинских изделий";

заголовок изложить в следующей редакции:

"Контроль микробиологической безопасности лекарственных средств на объектах в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий";

в приложении 8 к Санитарным правилам:

правый верхний угол изложить в следующей редакции:

"Приложение 8
к Санитарным правилам
"Санитарно-эпидемиологические
требования к объектам
в сфере обращения лекарственных
средств и медицинских изделий";

заголовок изложить в следующей редакции:

"Температура и кратность воздухообмена в помещениях объектов в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий";

в таблице:

строку:

"

6	Помещения хранения основного запаса:	18-25	2	3	1
	1) лекарственных, перевязочных средств и изделий медицинского назначения	18-25	3	4	3
	2) лекарственного растительного сырья	18-25	-	1	1
	3) минеральных вод, медицинской и оборотной транспортной тары, очков и других предметов оптики, вспомогательных материалов, чистой посуды	18-25	-	3	3
7	4) ядовитых, наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров	18-25	-	10	5
	7 Легковоспламеняющихся и горючих жидкостей	18	-	10	5

8	Дезинфицирующих средств и кислот	18	-	5	3
9	Служебные и бытовые помещения	18-25	1	1	1

"

изложить в следующей редакции:

"

6	Помещения хранения основного запаса:	18-25	2	3	1
	1) лекарственных, перевязочных средств и медицинских изделий				
	2) лекарственного растительного сырья	18-25	3	4	3
	3) минеральных вод, медицинской и оборотной транспортной тары, очков и других предметов оптики, вспомогательных материалов, чистой посуды	18-25	-	1	1
	4) ядовитых, наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров	18-25	-	3	3
	5) легковоспламеняющихся и горючих жидкостей	18	-	10	5
	6) дезинфицирующих средств и кислот	18	-	5	3
7	Служебные и бытовые помещения	18-25	1	1	1

".

в приложении 9 к Санитарным правилам:

правый верхний угол изложить в следующей редакции:

"Приложение 9
к Санитарным правилам
"Санитарно-эпидемиологические
требования к объектам
в сфере обращения лекарственных
средств и медицинских изделий";

заголовок изложить в следующей редакции:

"Нормы освещенности помещений, источники света объектов в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий";

в таблице:

строку:

"

5	Помещения хранения основного запаса: лекарственных, термолабильных и перевязочных средств и изделий медицинского назначения; чистой посуды	150	ЛЛ	ЛЛ
---	--	-----	----	----

"

изложить в следующей редакции:

"

5	Помещения хранения основного запаса: лекарственных, термолабильных и перевязочных средств и медицинских изделий; чистой посуды	150	ЛЛ	ЛЛ
---	---	-----	----	----

".

2. Комитету охраны общественного здоровья Министерства здравоохранения Республики Казахстан в установленном законодательном порядке обеспечить:

1) государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан;

2) в течение десяти календарных дней со дня государственной регистрации настоящего приказа направление его копии в бумажном и электронном виде на казахском и русском языках в Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения "Республиканский центр правовой информации" для официального опубликования и включения в Эталонный контрольный банк нормативных правовых актов Республики Казахстан;

3) в течение десяти календарных дней после государственной регистрации настоящего приказа направление его копии на официальное опубликование в периодические печатные издания;

4) размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения Республики Казахстан после его официального опубликования;

5) в течение десяти рабочих дней после государственной регистрации настоящего приказа представление в Департамент юридической службы Министерства здравоохранения Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1), 2), 3) и 4) настоящего пункта.

3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на курирующего вице-министра здравоохранения Республики Казахстан.

4. Настоящий приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования.

*Министр здравоохранения
Республики Казахстан*

Е. Биртанов