

# КОНЦЕПЦИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПОРЯДКА. НАДЛЕЖАЩАЯ АПТЕЧНАЯ ПРАКТИКА. САНИТАРНЫЙ РЕЖИМ АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ

## Словарь терминов

Асептика [3]

Асептический блок [3]

Воздушный шлюз [3]

Комплект технологической одежды для асептического блока [3]

Стерилизация [2]

Предстерилизационная обработка [3]

### Перечень контрольных вопросов

1. Концепция фармацевтического порядка. Надлежащая аптечная практика [теоретический материал, 4].

2. Общие требования санитарных правил СП 2.1.3678-20 к водоснабжению, водоотведению, отоплению, освещению, материалам покрытия стен и потолков, хранению уборочного инвентаря [8].

3. Санитарно-эпидемиологические требования при предоставлении услуг аптечными организациями (требования к зданию, высоте полотков, к производственным помещениям, освещению, вентиляции, уборке помещений, хранению и смене санитарной одежды) [8].

4. Санитарные требования к получению, транспортировке и хранению очищенной воды и воды для инъекций. Санитарные требования при изготовлении ЛС асептических условиях, при изготовлении нестерильных ЛФ [3].

5. Стерилизация. Определение, методы и условия стерилизации. Получение ЛП в асептических условиях [2].

6. Методы получения воды очищенной. Условия хранения воды очищенной [7]. Методы получения воды для инъекций. Условия хранения воды для инъекций [6].

### Теоретический материал

Фармацевтический порядок – это совокупность требований, предъявляемых к помещениям, персоналу, санитарному режиму, условиям хранения фармацевтических товаров, правилам отпуска и т.п., обеспечивающим качество оказываемой лекарственной помощи в конкретной фармацевтической организации, регулируемое нормативно-правовыми актами РФ. Проще говоря, фармацевтический порядок – это совокупность требований, которые предъявляются к организации процесса реализации лекарственных средств (ЛС) и других товаров аптечного ассортимента.

Объекты упорядочивания можно сгруппировать в три блока:

I. Качество помещений (их набор, оформление торгового зала, оборудование, санрежим).

II. Изначальное качество товаров (подтверждающие документы; соблюдение условий сохранения и контроль за сроками годности и т.п.).

III. Качество реализации товаров (необходимая квалификация персонала, ассортимент, качественный отпуск товара, информационное обслуживание, ценообразование, документация).

Элементами фармацевтического порядка являются персонал, помещения, приемочный контроль поступающих в организацию товаров аптечного ассортимента, их хранение и отпуск, санитарный режим, система информации и т.п.

Правила надлежащей аптечной практики (НАП) лекарственных препаратов (ЛП) для медицинского применения ввел в законную силу Приказ Минздрава России от 31.08.2016 № 647н.

НАП устанавливает требования к осуществлению розничной торговли аптечными организациями (АО), индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленными подразделениями. НАП направлена на обеспечение населения качественными, эффективными и безопасными ЛП и другими товарами фармацевтического ассортимента.

Доведение до сведения работников данных Правил и их контроль за их соблюдением осуществляем руководитель субъекта розничной торговли. Также в функции руководителя субъекта розничной торговли входит обеспечение и поддержание в рабочем состоянии инфраструктуры, необходимой для выполнения лицензионных требований, предъявляемых к осуществлению фармацевтической деятельности, которая в том числе включает:

- а) здания, рабочее пространство и связанные с ним средства труда;
- б) оборудование для процессов (технические и программные средства);
- в) службы обеспечения (транспорт, связь и информационные системы).

Для соблюдения установленных Правилами требований субъект розничной торговли с учетом объема оказываемых им фармацевтических услуг должен иметь необходимый персонал.

Каждый работник должен быть ознакомлен под подпись со своими правами и обязанностями, содержащимися в должностных инструкциях, профессиональных стандартах.

Фармацевтические специалисты должны иметь необходимую квалификацию и опыт работы. К основным функциям фармацевтических работников относятся:

- а) продажа товаров аптечного ассортимента надлежащего качества;
- б) предоставление достоверной информации о товарах аптечного ассортимента, их стоимости, фармацевтическое консультирование;
- в) информирование о рациональном применении лекарственных препаратов в целях ответственного самолечения;
- г) изготовление лекарственных препаратов по рецептам на лекарственный препарат и требованиям-накладным медицинских организаций;
- д) оформление учетной документации;
- е) соблюдение профессиональной этики.

Основным нормативным документом, регламентирующим санитарный режим, является Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 24.12.2020 №44 «Об утверждении санитарных правил СП 2.1.3678-20 «Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг» (II «Общие требования», V «Санитарно-эпидемиологические требования при предоставлении услуг аптечными организациями»).

### **Практическая работа**

1. Возмещение вреда, причиненного здоровью граждан вследствие применения лекарственных препаратов [5 ст. 69]. Возмещение вреда, причиненного жизни или здоровью гражданина [1, глава 59, § 2].
2. Подготовка персонала к работе в асептическом блоке. Правила поведения персонала в асептическом блоке [3].
3. Обработка рук персонала производственной аптеки [3].
4. Обработка аптечной посуды. Обработка укупорочных средств и вспомогательных материалов [3].

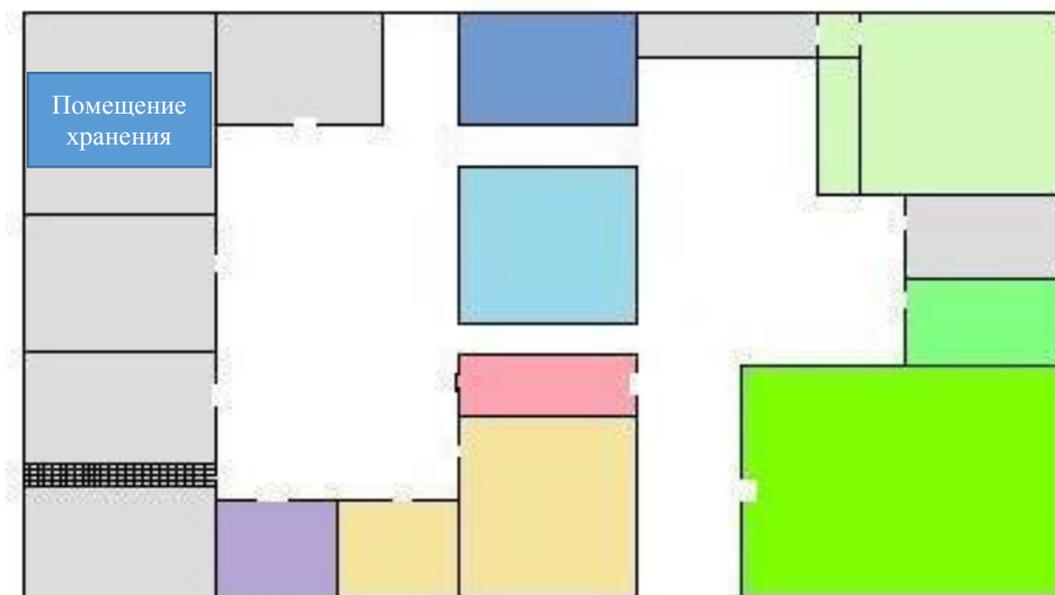
### Ситуационные задачи

1. В соответствии с требованиями [4] оформите вывеску аптечной организации (вид: производственная аптека с правом изготовления асептических ЛП).

2. На рисунке приведена вывеска аптечной организации. Оцените правильность её оформления согласно требованиям нормативной документации.



2. На рисунке показан план (схема) производственной аптеки. Обоснуйте рациональность размещения названных помещений с учетом требований нормативной документации. Предложите свой вариант рационального размещения производственных помещений аптеки на схеме.



### Тестовые задания

1. Покрытия пола и стен помещений, используемых аптечными организациями, не должны иметь  
дефектов  
повреждений  
следов протеканий  
признаков поражений грибком
2. Очистка мусоросборников должна проводиться при заполнении их  
на 2/3 объема  
на 1/3 объема  
на 1/2 объема  
на 1/4 объема
3. Отдельно от другого уборочного инвентаря должен храниться  
инвентарь для уборки туалета  
инвентарь для уборки торгового зала

инвентарь для уборки производственных помещений  
инвентарь для уборки административно-бытовых помещений

4. После использования обрабатывается дезинфицирующими средствами  
инвентарь для уборки туалета  
инвентарь для уборки торгового зала  
инвентарь для уборки производственных помещений  
инвентарь для уборки административно-бытовых помещений

5. Высота потолков производственных помещений вновь строящихся и реконструируемых зданий аптечных организаций должна быть не менее  
2,4 метра  
2,0 метра  
1,80 метра  
2,20 метра

6. Погрузку и разгрузку товаров для аптеки, пристроенной к многоквартирному дому, следует выполнять  
с торцов жилых зданий  
из подземных тоннелей  
со стороны автомобильных дорог  
со стороны двора многоквартирного дома, где расположены входы в квартиры

7. Естественное освещение в аптечной организации может отсутствовать  
в бытовых помещениях  
в туалетах  
во вспомогательных помещениях  
в складских помещениях, где предусмотрено постоянное рабочее место

8. Периодичность влажной уборки в помещениях аптек  
ежедневно  
1 раз в смену  
1 раз в неделю  
1 раз в месяц

9. Запас аптеки моющими и дезинфицирующими средствами  
3 дня  
1 день  
5 дней  
7 дней

10. Периодичность влажной уборки шкафов, стеллажей в помещениях хранения аптечных организаций  
ежедневно  
1 раз в смену  
1 раз в неделю  
1 раз в месяц

11. Периодичность влажной уборки с обработкой стен, полов, оборудования, инвентаря, светильников в аптечных организациях  
ежедневно  
1 раз в смену

1 раз в неделю

1 раз в месяц

12. Периодичность влажной уборки в асептическом блоке с обработкой стен, полов, оборудования, инвентаря, светильников в аптечных организациях

ежедневно

1 раз в смену

1 раз в неделю

1 раз в месяц

13. Отдельно от спецодежды должно быть организовано хранение

верхней одежды работников

обуви работников

личных вещей работников

одежды работников

14. Периодичность смены санитарной одежды в аптечных организациях

ежедневно

1 раз в смену

1 раз в неделю

2 раза в неделю

15. Процесс освобождения объектов от всех видов и форм жизнеспособных микроорганизмов – это

стерилизация

асептика

антисептика

дезинфекция

16. К термическим методам стерилизации относят

автоклавирование

воздушную стерилизацию

стерилизацию газами

стерилизацию растворами антисептиков

17. К химическим методам стерилизации относят

автоклавирование

воздушную стерилизацию

стерилизацию газами

стерилизацию растворами антисептиков

18. Стерилизация насыщенным водяным паром под давлением – это

автоклавирование

воздушная стерилизация

стерилизация через фильтры с требуемым размером пор

радиационный метод стерилизации

19. Стандартная температура стерилизации насыщенным паром под давлением 120 кПа

120-122 градуса

130-132 градуса

100-105 градусов

110-115 градусов

20. Стандартная температура стерилизации насыщенным паром под давлением 200 кПа

120-122 градуса

130-132 градуса

100-105 градусов

110-115 градусов

21. Время стерилизации методом автоклавирования в стандартных условиях для объема раствора до 100 мл составит

8 минут

12 минут

15 минут

18 минут

22. Время стерилизации методом автоклавирования в стандартных условиях для объема раствора от 100 до 500 мл составит

8 минут

12 минут

15 минут

18 минут

23. Время стерилизации методом автоклавирования в стандартных условиях для объема раствора от 500 до 1000 мл составит

8 минут

12 минут

15 минут

18 минут

24. Жиры и масла стерилизуют методом автоклавирования

при температуре 120 – 122 градуса в течение 2 ч

при температуре 120 – 122 градуса в течение 45 мин

при температуре 130 – 132 градуса в течение 20 мин

при температуре 180 градусов в течение 60 мин

25. Изделия из стекла, фарфора, металла, перевязочные и вспомогательные материалы стерилизуют методом автоклавирования

при температуре 120 – 122 градуса в течение 2 ч

при температуре 120 – 122 градуса в течение 45 мин

при температуре 130 – 132 градуса в течение 20 мин

при температуре 180 градусов в течение 60 мин

26. Для оценки эффективности каждого цикла стерилизации методом автоклавирования используют

химические индикаторы

терморегистраторы

бактериологические индикаторы

термометры

27. Для воздушной стерилизации стандартными условиями являются нагревание при температуре

не менее 160 градусов в течение не менее 2 ч  
не менее 180 градусов в течение не менее 40 мин  
не менее 200 градусов в течение не менее 1 ч  
не менее 180 градусов в течение не менее 40 мин

28. Температура и время воздушной стерилизации термостойких порошкообразных веществ зависит от

массы образца  
типа сухожирового шкафа  
физических свойств образца  
химических свойств образца

29. В ходе автоклавирования регистрируют

температуру  
давление  
время  
массу образца

30. В ходе каждого цикла воздушной стерилизации регистрируют

температуру  
давление  
время  
массу образца

31. В специальном сухожаровом шкафу с принудительной циркуляцией стерильного воздуха проводят

автоклавирование  
воздушную стерилизацию  
газовую стерилизацию  
химическую стерилизацию

32. Изделия из стекла, металла, фарфора методом воздушной стерилизации стерилизуют при температуре

180 градусов в течение 60 мин  
160 градусов в течение 2,5 ч  
200 градусов в течение 45 минут  
200 градусов в течение 30 минут

33. Для оценки эффективности каждого цикла стерилизации методом воздушной стерилизации используют

химические индикаторы  
терморегистраторы  
бактериологические индикаторы  
термометры

34. В асептических условиях может осуществляться

наполнение упаковки  
укупорка  
смешивание ингредиентов  
автоклавирование

35. Воду очищенную получают методом

дистиляции  
ионного обмена  
обратного осмоса  
комбинацией методов дистилляции, ионного обмена и/или обратного осмоса

36. Растворы, которые изготавливаются асептически, должны быть приготовлены на воде

очищенной  
очищенной стерильной  
для инъекций  
дистиллированной

37. Вода для инъекций должна быть  
апирогенной  
стерильной  
изотоничной  
изоионичной

#### **Литература для студентов:**

1. Гражданский кодекс Российской Федерации (часть вторая) от 26.01.1996 № 14-ФЗ.
2. ОФС 1.1.0016.18 «Стерилизация» (ГФ XIV, том 1, стр. 377-392), [http://resource.rucml.ru/feml/pharmacopia/14\\_1/HTML/377/index.html](http://resource.rucml.ru/feml/pharmacopia/14_1/HTML/377/index.html).
3. Гаврилов А. С. Фармацевтическая технология [Текст] : изготовление лекарств. препаратов: учебник /2-е изд., перераб А. С. Гаврилов, - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2016. - 760 с.[электронный ресурс]. - <http://www.studmedlib.ru/ru/book/ISBN9785970436905.html>
4. Приказ Минздрава России от 31.08.2016 № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения»
5. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении ЛС».
6. ФС 2.2.0019.18 «Вода для инъекций» (ГФ XIV, том 3, стр. 3594-3601), [http://resource.rucml.ru/feml/pharmacopia/14\\_3/HTML/331/index.html](http://resource.rucml.ru/feml/pharmacopia/14_3/HTML/331/index.html)
7. ФС 2.2.0020.18 «Вода очищенная» (ГФ XIV, том 3, стр. 3602-3607), [http://resource.rucml.ru/feml/pharmacopia/14\\_3/HTML/339/index.html](http://resource.rucml.ru/feml/pharmacopia/14_3/HTML/339/index.html)
8. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 24.12.2020 № 44 «Об утверждении санитарных правил СП 2.1.3678-20 «Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг».