**Источник публикации**

Официальный интернет-портал правовой информации http://pravo.gov.ru, 31.12.2020

**Примечание к документу**

Начало действия документа - 01.01.2021.

Санитарные правила, утвержденные данным документом, введены в действие с 1 января 2021 года.

Срок действия правил, утвержденных данным документом, ограничен 1 января 2027 года.

**Название документа**

Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 24.12.2020 N 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"

(Зарегистрировано в Минюсте России 30.12.2020 N 61953)

V. Санитарно-эпидемиологические требования

при предоставлении услуг аптечными организациями

5.1. В аптечной организации (далее - аптека), осуществляющей, наряду с другими лекарственными средствами, реализацию иммунобиологических лекарственных препаратов, должны быть обеспечены учет, хранение, а также обезвреживание вакцин, непригодных к использованию.

5.2. Аптека должна располагать помещениями, оборудованием, инвентарем, позволяющими обеспечить хранение иммунобиологических лекарственных препаратов и других лекарственных средств, а также сохранение качества, эффективности и безопасности лекарственных средств, при транспортировании (в случае осуществления аптекой данного вида деятельности), хранении и реализации.

5.3. Высота потолков производственных помещений вновь строящихся и реконструируемых зданий определяется габаритами оборудования и должна быть не менее 2,4 метра.

5.4. В аптеке должно быть обеспечено хранение лекарственных средств в соответствии с инструкцией производителя лекарственного препарата.

5.5. Аптека должна размещаться в изолированном блоке помещений в многоквартирных домах, общественных зданиях или в отдельно стоящих зданиях.

Не допускается размещение в аптеке организаций, функционально с ней не связанных.

При размещении аптеки в многоквартирном доме необходимо наличие входа, изолированного от жилых помещений.

5.6. Погрузку и разгрузку материалов, продукции, товаров для аптеки, встроенной, встроено-пристроенной в многоквартирный дом, пристроенной к многоквартирному дому следует выполнять: с торцов жилых зданий, из подземных тоннелей или закрытых дебаркадеров, со стороны автомобильных дорог. Не допускается загрузка материалов, продукции, товаров со стороны двора многоквартирного дома, где расположены входы в квартиры.

5.7. Расположение помещений для изготовления лекарственных средств должно обеспечивать технологическую поточность производственного процесса изготовления стерильных и не стерильных форм.

5.8. В шлюзе асептического блока должны быть условия для надевания стерильной спецодежды и гигиенической обработки рук. Подводка водопровода и канализации в асептическом боксе не допускается.

5.9. Для мытья рук работников в шлюзах асептического блока и ассистентской устанавливаются раковины с локтевыми смесителями (либо автоматические смесители). В моечной должны быть выделены и промаркированы раздельные раковины для мытья посуды и рук работников.

5.10. В производственных помещениях аптек не допускается разведение цветов, использование текстильных штор, ковровых покрытий.

5.11. Помещения аптек должны иметь естественное и искусственное освещение. Естественное освещение может отсутствовать в складских помещениях (без постоянного рабочего места), кладовых, туалетах, гардеробных, душевых, бытовых и вспомогательных помещениях.

Общее искусственное освещение должно быть предусмотрено во всех помещениях.

5.12. При отсутствии естественного освещения в торговых залах аптек должны быть обеспечены компенсационные мероприятия (нормируемые показатели искусственной освещенности принимаются на ступень выше).

5.13. Светильники общего и местного освещения должны иметь защитную арматуру, позволяющую осуществить их влажную очистку. Светильники общего освещения должны иметь сплошные (закрытые) рассеиватели.

5.14. Помещения аптек оборудуются общеобменной вентиляцией с естественным или механическим побуждением. В аптеках, не осуществляющих изготовление лекарственных средств, система вентиляции с механическим побуждением может отсутствовать. Не допускается отсутствие систем вентиляции с механическим побуждением в помещениях с постоянными рабочими местами, не имеющих естественного проветривания.

Помещения асептического блока оборудуются системой вентиляции с механическим побуждением с преобладанием притока над вытяжкой. Подача чистого воздуха осуществляется ламинарными потоками.

Помещения, в которых осуществляется фасовка летучих токсичных веществ, оборудуются автономными системами общеобменной вентиляции с механическим побуждением.

5.15. Не допускается использование вентиляционных камер для других целей (складирования, использование в качестве бытовых помещений).

5.16. Поверхности мебели и оборудования должны быть устойчивы к воздействию моющих и дезинфицирующих средств.

5.17. Помещения аптек должны подвергаться ежедневной влажной уборке с применением моющих и дезинфицирующих средств. Аптеки должны быть обеспечены запасом на 3 дня моющими и дезинфицирующими средствами, который рассчитывается с учетом площади обрабатываемых поверхностей, количества обрабатываемого оборудования, наличием хозяйственного инвентаря для обеспечения санитарного режима.

5.18. Для уборки различных помещений (производственные помещения, туалеты, гардеробные и душевые) и оборудования выделяется раздельный уборочный инвентарь, который маркируется и используется по назначению. Хранение его осуществляется в выделенном месте (помещения или шкафы). Ветошь, предназначенная для уборки производственного оборудования, после дезинфекции и сушки хранится в чистой промаркированной закрытой таре.

5.19. Уборка шкафов, стеллажей в помещениях хранения лекарственных средств проводится по мере необходимости, но не реже одного раза в месяц.

5.20. Уборка всех помещений с обработкой стен, полов, оборудования, инвентаря, светильников с применением моющих и дезинфицирующих средств, проводится не реже 1 раза в месяц, а в помещениях изготовления лекарственных средств в асептических условиях - еженедельно.

5.21. Хранение верхней одежды и обуви работников осуществляется отдельно от спецодежды.

5.22. Смена санитарной одежды должна производиться по мере загрязнения, но не реже 1 раза в неделю. В производственных аптеках в помещениях изготовления лекарственных средств раковины для мытья рук оснащаются дозаторами мыла, кожных антисептиков, одноразовыми полотенцами или электросушителями.

5.23. Стирка санитарной одежды осуществляется в прачечной (стиральной машине) самой организации, либо по договору со специализированной организацией.

5.24. Должна быть организована административно-бытовая зона для приема пищи и хранения личных вещей работников.

Приложение 3

**ПРЕДЕЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ**

**СОДЕРЖАНИЯ ОБЩЕГО КОЛИЧЕСТВА МИКРООРГАНИЗМОВ В 1 М3**

**С УЧЕТОМ ТЕМПЕРАТУРЫ И КРАТНОСТИ ВОЗДУХООБМЕНА**

**(КЛАСС ЧИСТОТЫ)**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование помещений | Класс чистоты помещений | Санитарно-микробиологические показатели | Допустимая температура воздуха (расчетная) | Нормируемый воздухообмен в 1 час, не менее | Кратность вытяжки при естественном воздухообмен е |
| общее количество микроорганизмов в 1 м3 воздуха (КОЕ/м3) | приток | вытяжка |
| до начала работы | во время работы |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |

|  |
| --- |
| Аптеки: |
| Помещения для приготовления лекарственных форм в асептических условиях | А | 200 | 500 | 18 | 4 | 2 | Не допускается |
| Ассистенская, дефектарская, заготовочная и фасовочная, закаточная и контрольно-маркировочная, стерилизационная-автоклавная, дистиляционная | Б | 500 | 750 | 18 | 4 | 2 | 1 |
| Контрольно-аналитическая, моечная, распаковочная | Г | Не нормируется | Не нормируется | 18 | 2 | 3 | 1 |
| Помещения хранения основного запаса: | Г | Не нормируется | Не нормируется | 18 |  |  |  |
| а) лекарственных веществ, готовых лекарственных препаратов, в том числе и термолабильных, и предметов медицинского назначения, перевязочных средств |  |  |  |  | 2 | 3 | 1 |
| б) минеральных вод, медицинской стеклянной и оборотной транспортной тары, очков и других предметов оптики, вспомогательных материалов, чистой посуды |  |  |  |  | - | 1 | 1 |
| Помещения для приготовления и фасовки ядовитых препаратов и наркотиков | Г | Не нормируется | Не нормируется | 18 | - | 3 | 3 |
| Легковоспламенящихся и горючих жидкостей | Г | Не нормируется | Не нормируется | 18 | - | 10 | 5 |