ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
10 липня 2025 року № 1099

Державні санітарні норми і правила «Санітарно-протиепідемічні вимоги до аптечних закладів»

І. Загальні положення

1. Ці Державні санітарні норми і правила «Санітарно-протиепідемічні вимоги до аптечних закладів» (далі – Правила) встановлюють санітарно-протиепідемічні вимоги до приміщень аптечних закладів та гігієнічні та протиепідемічні правила до працівників суб'єктів господарювання, що провадять господарську діяльність з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами.

Термін «виробничі приміщення аптечних закладів» вживаються в такому значенні - це приміщення та/або зони, у яких виробляються (виготовляються), контролюються, упаковуються та етикетуються, приймаються, зберігаються та відпускаються (відвантажуються) лікарські засоби. Зал обслуговування населення не належить до виробничих приміщень.

2. Дія Правил поширюється на всіх суб'єктів господарювання, що провадять господарську діяльність з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптечних закладів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, які розташовані на території України, незалежно від відомчого підпорядкування і форм власності.

3. Суб'єкт господарювання зобов'язаний забезпечити виконання Правил при роботі персоналу та здійсненні виробничого процесу в аптечних закладах.

Суб’єкт господарювання, що провадить господарську діяльність з оптової торгівлі лікарськими засобами повинен відповідати вимогам належної практики дистрибуції (Good Distribution Practice, GDP) та забезпечити наявність затверджених керівником суб’єкта господарювання процедур, які описують всі процеси з прибирання, дотримання гігієни персоналом, проходження медичного огляду.

4. За виконання вимог цих Правил відповідає керівник суб'єкта господарювання, що провадить господарську діяльність з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами.

ІІ. Загальні вимоги до виробничих приміщень аптечних закладів та устаткування аптечних закладів

1. Порядок розміщення виробничих приміщень аптечних закладів необхідно організувати таким чином, щоб забезпечити послідовність технологічного процесу (приймання, контроль якості, зберігання, комплектація, відпуск (відвантаження) лікарських засобів).

Додаткові вимоги до технологічного процесу з виробництва (виготовлення) лікарських засобів викладені в розділі V цих Правил.

2. Внутрішнє оздоблення виробничих приміщень аптечних закладів повинно відповідати їх функціональному призначенню. Поверхня стін, стель, перегородок та підлоги має бути гладкою, легкодоступною для вологого прибирання і дезінфекції.

3. Установлення підвісної стелі повинно відповідати вимогам до огороджувальних конструкцій такого типу. Конструкція і матеріали підвісних стель повинні забезпечувати можливість проведення їх прибирання, чищення і дезінфекції.

4. Санітарно-технічні прилади, обладнання, крани, раковини, унітази тощо повинні бути в справному стані, систематично чиститись від іржі й інших нашарувань, не мати тріщин та інших дефектів.

5. Місця біля раковин, інших санітарно-технічних приладів, а також біля обладнання, під час експлуатації якого можливе зволоження стін, облицьовують глазурованою плиткою або іншими вологостійкими матеріалами.

6. Світильники у виробничих приміщеннях аптечних закладів повинні бути закритого типу і доступні для вологої обробки.

7. Поверхня виробничого устаткування, як зовні, так і всередині, повинна бути гладкою, виготовленою з матеріалів, стійких до дії медикаментів, а в необхідних випадках і до хімічних реактивів, витримувати обробку дезінфекційними розчинами. Устаткування та меблі розташовують таким чином, щоб вони були доступні для прибирання та не загороджували джерел світла.

8. Забороняється розміщувати у виробничих приміщеннях аптечних закладів устаткування, яке не має відношення до виконуваних робіт.

9. За необхідності вікна та вітрини, розташовані на сонячному боці, повинні бути забезпечені сонцезахисними пристроями.

10. Віконні фрамуги або кватирки, що використовуються для провітрювання приміщень, захищаються знімними сітками з розміром чарунка не більше 2 х 2 мм.

11. Виробничі приміщення аптечних закладів мають бути сухими та добре вентильованими.

Для створення оптимального температурного режиму повітря рекомендується використання кондиціонерів з періодичною чисткою / заміною фільтрів згідно з доданою до них інструкцією із застосування.

Графік проведення періодичної чистки / заміни фільтрів розробляється та затверджується суб'єктом господарювання.

12. У виробничих приміщеннях аптечних закладів не дозволяється наявність занавісок, килимів, квітів, вивішувати стінні газети, плакати, забороняється зберігати сторонні речі.

13. Інформаційні стенди та таблиці, які необхідні для роботи у виробничих приміщеннях аптечних закладів, повинні бути виготовлені з матеріалів, що сприяють їх вологому прибиранню та дезінфекції.

14. Декоративне оформлення невиробничих приміщень, у тому числі озеленення, допускається за умови забезпечення за ними необхідного догляду (очищення від пилу, миття) у міру необхідності, але не рідше 1 разу на тиждень.

15. Перед входом у приміщення аптеки та аптечного пункту (у разі, коли вхід безпосередньо з вулиці) повинні бути обладнані пристосування для очищення взуття від бруду (решітки, скребачки тощо), які не створюють перешкод для входу осіб з інвалідністю та інших маломобільних груп населення. Очищення самих пристосувань повинно проводитися в міру потреби, але не рідше 1 разу на день.

Не дозволяється присутність тварин (крім собак-поводирів) у приміщеннях аптек та аптечних пунктів.

16. Робочі місця персоналу аптечного закладу у залі обслуговування населення повинні бути оснащені прозорими захисними бар'єрами, що запобігають прямому поширенню інфекцій повітряно-крапельним шляхом передачі. У період поширення епідемій чи спалаху гострих респіраторних захворювань, вживаються заходи щодо їх подолання.

17. Біля входу до вбиралень на підлозі повинні бути гумові килимки, змочені дезінфекційним розчином.

18. Для миття рук персоналу у вбиральнях повинні бути встановлені раковини (рукомийники). Безпосередньо біля раковин установлюють пристрої, у яких повинні постійно бути засоби для дезінфекції рук і мийні засоби. Висушування рук проводиться рушниками разового користування.

19. В аптечних закладах, що розташовані в сільській місцевості, за умови відсутності вбиральні у приміщенні, необхідно обладнати місце для обробки (миття, дезінфекції) рук персоналу (рукомийник тощо).

20. За умови відсутності вбиральні у виробничому приміщенні аптечного закладу, необхідно обладнати місце для обробки (миття, дезінфекції) рук персоналу.

21. У виробничих приміщеннях аптечних закладів не допускається зберігати та вживати особисті лікарські засоби, харчові продукти, зокрема жувальну гумку, напої, тютюнові вироби, та палити.

22. Приміщення та устаткування кімнати для персоналу аптеки мають забезпечувати утримання та схоронність особистого та технологічного одягу, а також можливість вживання їжі та відпочинку (обладнані шафами для одягу, холодильником, меблями). Для аптечних закладів, розміщених у селах, наявність холодильника в кімнаті персоналу не є обовя’зковою.

III. Загальні санітарно-гігієнічні вимоги до прибирання приміщень, догляду за устаткуванням аптечних закладів

1. Приміщення аптечних закладів підлягають вологому прибиранню із застосуванням мийних і дезінфекційних засобів. Сухе прибирання категорично забороняється.

2. Для обробки приміщень та догляду за устаткуванням використовують дезінфекційні засоби, що зареєстровані відповідно до Положення про державну реєстрацію дезінфекційних засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 15 серпня 2023 року № 863.

Дезінфекційні засоби підлягають періодичному чергуванню, тобто заміні на дезінфекційний засіб з іншою діючою речовиною, згідно з затвердженим керівником суб’єкта господарювання графіком заміни дезінфекційних засобів.

3. Підлогу миють не рідше 1 разу за зміну, а стіни і двері - не рідше 1 разу на тиждень із застосуванням дезінфекційних засобів. Стелю 1 раз на місяць очищають від пилу вологим способом.

4. Віконне скло, рами і простір між ними миють не рідше 1 разу на місяць. При цьому ззовні вікна миють тільки в теплу пору року.

5. Устаткування приміщень аптек та аптечних пунктів зовні прибирають кожного дня, шафи у приміщеннях зберігання лікарських засобів (матеріальні кімнати) зсередини прибирають у міру потреби, але не рідше 1 разу на тиждень.

6. Раковини для миття рук і санітарні вузли чистять і дезінфікують кожного дня.

7. У разі виникнення епідемії чи спалаху інфекційної хвороби, вживаються додаткові заходи щодо їх подолання.

8. Устаткування (інвентар), що застосовують для миття та очищення, необхідно вибирати і використовувати так, щоб воно не стало джерелом контамінації.

Для проведення вологого прибирання або дезінфекції необхідно мати дві ємкості, які маркують "1" і "2". Ємкість "1" заповнюють мийним, дезінфекційним або мийно-дезінфекційним розчином, ємкість "2" - чистою водопровідною водою.

Ганчірки, мопи, серветки тощо змочують розчином, що міститься в ємкості "1", і ретельно протирають ділянку (2 + 1) кв. м поверхні, попередньо вимитої. Потім їх полощуть в ємкості "2", віджимають, знову насичують розчином з ємкості "1" і миють нові ділянки поверхні.

Мийний та дезінфекційний засіб змінюють відповідно до інструкції із застосування, воду в ємкості "2" змінюють у міру забруднення, але не рідше ніж після обробки 60 кв. м поверхні.

9. Для прибирання різних приміщень та/або зон (зал обслуговування населення, виробничі приміщення, допоміжні приміщення та службові приміщення, вбиральні), виділяється окремий інвентар (відра, тази, щітки, ганчір'я, мопи, серветки тощо), що маркується і використовується за призначенням. Зберігання його здійснюється в спеціально визначеному місці (кімната, шафа тощо) окремо. Інвентар для прибирання вбиральні зберігається окремо від іншого інвентарю.

За необхідності суб’єкт господарювання повинен мати інвентар для прибирання прилеглої території. Такий інвентар повинен зберігатися окремо від іншого інвентарю для прибирання.

Для прибирання виробничих приміщень аптечних складів дозволяється використання підлогомийних машин відповідно до інструкції з експлуатації.

10. Серветки, що призначаються для прибирання виробничого устаткування, після дезінфекції і сушіння зберігають в чистій промаркованій щільно закритій тарі.

Необхідно забезпечити умови для сушіння мопів, ганчірок, серветок тощо, з виділенням окремої зони сушіння вищевказаного для прибирання вбиральні.

11. Санітарний день проводиться 1 раз на місяць. Окрім ретельного прибирання в санітарні дні може проводитися дрібний поточний ремонт, дезінсекційні та дератизаційні заходи.

Порядок проведення санітарного дня визначається та затверджується керівником суб’єкта господарювання або призначеною наказом особою. Результати проведення таких робіт фіксуються у відповідних протоколах, які зберігаються на території аптечного закладу. Відповідне документальне підтвердження має зберігатись у суб`єкта господарювання не менше 1 року та надаватись для перевірки контролюючим органам.

IV. Вимоги до особистої гігієни персоналу аптечних закладів, що не здійснюють виробництво (виготовлення) лікарських засобів

1. Персонал аптечного закладу повинен:

зберігати верхній одяг та взуття відокремлено від технологічного одягу і спеціального взуття у визначеному місці (шафа тощо);

до початку і в процесі роботи проводити дезінфекцію рук;

перед відвідуванням вбиральні знімати технологічний одяг, а після відвідування - ретельно мити і дезінфікувати руки;

не виходити за межі аптечного закладу в технологічному одязі і спеціальному взутті.

2. Працівникам видається технологічний одяг і взуття. Його зміна (для санітарної обробки) повинна проводитися не рідше 2 разів на тиждень, а за потреби частіше. Для цього кожен співробітник повинен бути забезпечений не менш ніж двома комплектами одягу.

3. Працівники аптечних закладів, влаштовуючись на роботу, проходять обов'язкові попередні (до прийняття на роботу) медичні огляди, які здійснюються згідно Порядку проведення медичних оглядів працівників певних категорій, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України 21 травня 2007 року № 246, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 23 липня 2007 року за № 846/14113, а надалі - періодичні медичні огляди. Дані про результати обов’язкових медичних оглядів працівників вносяться до їх електронної медичної книжки в електронній системі охорони здоров’я.

4. Працівники аптечних закладів у разі виникнення у них інфекційної, у тому числі паразитарної, хвороби негайно повідомляють про це завідувача аптечного закладу та відсторонюються від роботи на строк, необхідний для зниження ризику поширення інфекційної хвороби.

V. Вимоги до приміщень, устаткування аптечних закладів та санітарно-гігієнічні вимоги під час виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптечних закладів в асептичних умовах

1. Розміщення виробничих приміщень аптечних закладів, що здійснюють виробництво (виготовлення) лікарських засобів, відповідно до їх функціонального призначення повинно виключати зустрічні виробничі потоки.

Крім вимог, викладених у розділі II цих Правил, виробничі приміщення аптечних закладів, що здійснюють виробництво (виготовлення) лікарських засобів, повинні також відповідати таким вимогам:

виготовлення (виробництво) стерильних лікарських засобів повинно здійснюватися в чистих зонах (приміщеннях) в асептичних умовах;

асептичний блок складається із шлюзу, асептичної асистентської, приміщення для отримання води для ін'єкцій, фасування, закупорювання та стерилізації лікарських засобів. Можливе суміщення асистентської та фасувальної кімнати.

приміщення асептичного блока повинні бути максимально ізольовані від інших приміщень аптечного закладу, раціонально взаємопов'язані між собою для забезпечення прямоточних робочих процесів і скорочення потоку руху лікарських засобів у процесі їх виробництва (виготовлення); обладнані шлюзами, які захищають зовні повітря асептичної асистентської від забруднення;

вікна в асептичній асистентській повинні бути герметично зачинені;

асептичний блок обладнується припливно-витяжною вентиляцією з перевагою припливу повітря перед витяганням, яка забезпечує не менше ніж 10-кратний обмін повітря за годину. Система вентиляції повітря повинна враховувати: розмір приміщення, обладнання, персонал, що перебуває у ньому, і мати відповідні фільтри.

Система вентиляції підлягає регулярному обслуговуванню відповідно до графіку технічного обслуговування, який затверджується керівником суб'єкта господарювання. Перевірка ефективності роботи системи вентиляції з реєстрацією отриманих даних проводиться не рідше одного разу на рік суб'єктами господарювання за договором, яким повинні визначатися процедура, план і графік, за результатами якої оформлюється технічний звіт в довільній формі.

2. Перед входом в асептичний блок, заготовчу (дефектарську), асистентську кімнату на підлозі повинні бути гумові килимки, змочені дезінфекційним розчином.

3. Для миття рук персоналу в шлюзах асептичного блоку, заготовчій, асистентській, мийній і вбиральні повинні бути установлені раковини (рукомийники), які доцільно обладнати педальними кранами з ліктьовими приводами, фотоелементами тощо. Безпосередньо біля раковин установлюють пристрої, у яких повинні постійно бути засоби для дезінфекції рук і мийні засоби. Висушування рук проводиться рушниками разового користування. Користуватися раковинами у виробничих приміщеннях особам, які не зайняті в процесі виготовлення і фасування лікарських засобів, забороняється.

4. У мийній кімнаті повинні бути виділені і промарковані раковини для миття посуду, що призначається для виготовлення парентеральних, ентеральних, для нанесення на слизові оболонки та нашкірних лікарських засобів. У цих самих раковинах миється посуд, що використовується при виготовленні даних лікарських форм. Забороняється користуватися цими раковинами для миття рук.

5. Матеріали, які застосовуються в оздобленні "чистих" приміщень, повинні мати механічну міцність, що сприяє їх санітарній обробці без пошкоджень, незначному водопоглиненню. Вони не піддаються корозії, легко чистяться, миються та дезінфікуються.

6. Стелі, стіни і підлога приміщень для приготування лікарських засобів в асептичних умовах повинні бути оздоблені таким чином, щоб не було виступів, карнизів, тріщин, та покриті матеріалами, що допускають вологе прибирання та дезінфекцію. Двері та вікна повинні бути щільно підігнані і не мати щілин.

7. Стерилізацію окремих об'єктів здійснюють у стерилізаторах згідно з додатком 1 до цих Правил.

Контроль за ефективністю роботи стерилізаторів здійснюється за допомогою максимальних термометрів, а також хімічних та біологічних індикаторів

промислового виготовлення. Облік результатів контролю здійснюють відповідно до інструкцій виробника.

8. З метою досягнення стерильності всі предмети, устаткування та меблі, які вносяться в асептичний блок, попередньо дезінфікують згідно з інструкцією з використання, на конкретний дезінфекційний засіб.

Категорично забороняється зберігати в асептичному блоці устаткування, що не використовується.

9. Прибирання приміщень для виготовлення лікарських засобів в асептичних умовах проводиться не рідше 1 разу за зміну в кінці роботи вологим способом із застосуванням дезінфекційних засобів та фіксується у відповідних протоколах.

10. Один раз на тиждень проводять генеральне прибирання асептичного блоку, суворо дотримуючись послідовності стадій прибирання асептичного блоку.

Починають прибирання з асептичної асистентської. Спочатку миють та дезінфікують стелю, потім стіни і двері, проводять прибирання від стелі до підлоги, рухаючись від дальнього кутка кімнати до дверей. Далі миють і дезінфікують стаціонарне устаткування і в останню чергу - підлогу, застосовуючи дезінфекційний розчин.

Для протирання підлоги, стель, стін й устаткування рекомендується використовувати мопи та серветки з безворсової тканини. Після кожного прибирання асептичних приміщень матеріал, який під час цього застосовували, дезінфікують, просушують і зберігають у чистих промаркованих контейнерах із щільно закритою кришкою.

11. У разі виявлення в повітрі асептичного блоку грибів приміщення та устаткування обробляють дезінфекційними засобами, зареєстрованими в Україні.

12. Особи, які беруть участь у виготовленні лікарських засобів в асептичних умовах, увійшовши до шлюзу, узувають спеціальне взуття, миють і дезінфікують руки, одягають стерильний халат, стерильну одноразову маску або стерильну марлеву маску в чотири шари, яку змінюють кожні 4 години, стерильний захист бороди (у разі її наявності), шапочку (волосся має бути ретельно зібране), стерильні бахіли.

Оптимальним є застосування брючного костюма з капюшоном або комбінезона.

Після вдягання стерильного технологічного одягу персонал повинен обполоснути руки водою для ін'єкцій і обробити їх дезінфекційним розчином.

На оброблені руки персоналу, зайнятого на ділянці виготовлення, фасування та закупорювання розчинів, що не підлягають термічній стерилізації, повинні бути надіті стерильні хірургічні рукавички.

Для миття рук оптимально використовувати такі сорти туалетного мила, які мають високу піноутворювальну здатність.

Після закінчення роботи руки обмивають теплою водою і обробляють пом'якшувальними засобами.

Персонал асептичного блоку повинен суворо дотримуватись правил особистої гігієни.

Вхід зі шлюзу до приміщення, у якому виготовляють і фасують лікарські засоби в асептичних умовах, у нестерильному технологічному одязі заборонено. Забороняється також виходити за межі асептичного блоку в стерильному технологічному одязі.

У разі потреби виходу з асептичного блоку персонал повинен пройти через шлюз, зняти технологічний одяг. При поверненні персонал знову повинен пройти повну обробку.

Персонал, який працює в асептичному блоці, повинен не менше 1 разу на рік проходити інструктаж за вимогами, що встановлені до роботи в зазначених приміщеннях. Після проведення інструктажу персонал повинен письмово підтвердити факт його проведення.

13. Технологічний одяг стерилізують і зберігають в біксах в закритому стані, але не більше 3 діб.

Взуття перед початком і в кінці роботи дезінфікують із зовнішнього боку і зберігають у шлюзах у закритих шафах, ящиках.

Дозволяється використання одноразових стерильних пов'язок (респіраторів), технологічного одягу та спеціального взуття з урахуванням терміну кінцевого використання, зазначеного виробником на герметичній упаковці.

14. Лікарські й допоміжні речовини, які використовують для виготовлення лікарських засобів в асептичних умовах, зберігають в асептичному блоці в щільно закритих шафах у штангласах (контейнерах) відповідно до їх фізико-хімічних властивостей, в умовах, які унеможливлюють їх забруднення. Штангласи (контейнери) перед кожним заповненням миють і стерилізують.

15. Аптечний посуд миють згідно з технологічними інструкціями, затвердженими суб'єктом господарювання, вимогами Державної фармакопеї України та технічною документацією на посуд, з дотриманням вимог миття аптечного посуду, наведених у додатку 2 до цих Правил.

Строк зберігання стерильного посуду (у тому числі балонів), що використовується для виготовлення і фасування лікарських засобів в асептичних умовах, не більше 24 годин.

16. Крупноємні балони, як виняток, після миття дозволяється знезаражувати гострою парою протягом 30 хв. Після стерилізації (або знезараження) ємкості закривають стерильними пробками, фольгою або обв'язують стерильним пергаментом і зберігають не більше 24 годин в умовах, що унеможливлюють забруднення.

17. Підготовка і миття пробок та алюмінієвих ковпачків для закупорювання розчинів для ін'єкцій та очних крапель проводиться згідно з технологічними

інструкціями, затвердженими суб'єктом господарювання, дотримуючись вимог обробки та контролю якості обробки аптечного посуду та пробок (додаток 3).

18. Допоміжний матеріал (вата, марля, пергаментний папір, фільтри й інше) стерилізують у біксах або банках з притертою пробкою і зберігають у закритому стані не більше 3 діб. На біксах або банках повинні бути прикріплені бирки із зазначеними на них датами стерилізації. Після розкриття біксів або банок матеріали можуть використовуватися протягом 24 годин.

Після кожного забору матеріалу бікс (банку) щільно закривають.

Забір проводять стерильним пінцетом, який з метою забезпечення стерильності міститься у дезінфекційному розчині. За умови цього потрібно мати на увазі, що допоміжний матеріал для стерилізації повинен укладатися в бікси (банки) у готовому для використання стані (пергамент та фільтрувальний папір, марлю ріжуть на шматки потрібного розміру; з вати роблять тампони).

19. Застосування засобів малої механізації для виготовлення розчинів для ін'єкцій та очних крапель допускається за умови, якщо є можливість їхнього знезаражування і стерилізації.

20. Концентровані розчини, напівфабрикати, внутрішньоаптечну заготовку виготовляють в асептичних умовах і зберігають відповідно до їх фізико-хімічних властивостей та встановлених строків придатності в умовах, які виключають їх забруднення.

21. Під час роботи в асептичному блоці для записів використовують попередньо нарізані аркуші рослинного пергаменту або кальки. Папір зберігають у пластмасових папках або пакетах. Писати можна тільки кульковою ручкою, яку один раз за зміну протирають спиртом етиловим 70%.

Записи проводять на столі, розташованому поблизу місцевої витяжної системи.

22. Забороняється використання асептичної асистентської для проведення досліджень з контролю стерильності та інших мікробіологічних робіт.

23. Персоналу, який не працює в асептичному блоці, вхід у ці приміщення категорично забороняється.

24. Забороняється повторне використання аптечного посуду та пробок для виробництва (виготовлення) в умовах аптеки ін'єкційних лікарських засобів.

VI. Вимоги до особистої гігієни персоналу аптечного закладу, що здійснює виробництво (виготовлення) лікарських засобів

1. Персонал аптечного закладу, що здійснює виробництво (виготовлення) лікарських засобів, крім вимог, викладених у розділі IV цих Правил, додатково виконує такі вимоги:

персонал, що зайнятий виготовленням та фасуванням лікарських засобів, перед початком зміни повинен бути забезпечений чистими рушниками для особистого користування або одноразовими рушниками;

персоналу забороняється зберігати на робочих місцях і в кишенях халатів речі особистого користування, окрім чистої носової хусточки;

для запобігання поширенню мікроорганізмів про всі випадки захворювань (шкірні, застудні, нариви, порізи тощо) персонал повинен негайно ставити до відома керівника суб'єкта господарювання;

під час виготовлення, контролю, фасування лікарських засобів у працівників повинні бути підстрижені нігті, не покриті лаком, та не повинно бути на пальцях каблучок;

співробітник з інфекційним захворюванням або відкритими ранами на відкритих ділянках тіла не повинен бути зайнятий у виробництві (виготовленні) лікарських засобів.

VII. Санітарно-гігієнічні правила при виготовленні нестерильних лікарських форм

1. Лікарські засоби, що використовуються для виготовлення нестерильних лікарських форм, повинні зберігатися в щільно закритих штангласах (контейнерах) в умовах, що виключають їх забруднення.

2. Штангласи (контейнери), що використовують для зберігання лікарських засобів, до заповнення миють і стерилізують.

3. Допоміжний матеріал, що необхідний для виготовлення і фасування лікарських засобів, готують, стерилізують і зберігають відповідно до вимог цих Правил.

4. Аптечний посуд миють та стерилізують згідно з технологічними інструкціями, затвердженими суб'єктом господарювання, дотримуючись вимог стерилізації окремих об'єктів.

Строк зберігання стерильного посуду, який використовується для виготовлення нестерильних лікарських форм, не більше трьох діб.

5. Поліетиленові пробки для закупорки лікарських засобів, які виготовляються і фасуються в аптечних закладах, а також пластмасові гвинтові пробки миють, стерилізують і зберігають згідно з технологічними інструкціями, затвердженими суб'єктом господарювання, дотримуючись вимог обробки та контролю якості обробки аптечного посуду та пробок.

6. Засоби малої механізації, які використовуються під час виготовлення і фасування лікарських засобів, миють і дезінфікують згідно з доданою до них інструкцією. Якщо в інструкції з цього приводу немає вказівок, то після закінчення роботи обладнання розбирають, очищають робочі частини від залишку лікарських речовин, промивають гарячою водою (55 ± 5) °С, після чого дезінфікують або стерилізують в залежності від властивостей матеріалу, з якого воно виготовлено. Дезінфекційний розчин змивають з обладнання гарячою водою, ополіскують його водою очищеною і зберігають в умовах, що унеможливлюють забруднення.

7. На початку кожної зміни ваги, шпателі, ножиці та інший дрібний аптечний інвентар протирають розчином перекису водню 3%.

8. Бюреткові установки і піпетки не рідше 1 разу на 10 днів, попередньо звільнивши їх від концентрату, миють гарячою водою (55 ± 5)) °С із суспензією гірчичного порошку або розчином перекису водню 3% з 0,5% мийного засобу, потім промивають водою очищеною з обов'язковим контролем змивних вод на залишкові кількості мийних засобів.

Зливні крани бюреткових установок до початку роботи очищають від нашарувань солей розчинів, екстрактів, настойок і протирають спиртом етиловим 70%.

9. Після кожного відважування або відмірювання лікарських речовин із штангласу (контейнеру) шийку та пробку штангласу (контейнеру), а також ручні ваги витирають одноразовою марлевою серветкою. Витирати штангласи (контейнери) та ваги особистим рушником забороняється.

10. Лійки під час фільтрування або проціджування рідких лікарських засобів, а також ступки з порошковою або мазевою масою до розважування і викладання в тару накривають продезінфікованими пластмасовими або металевими пластинками.

11. Для діставання зі ступок мазей або порошків використовують пластмасові пластинки або рентгенівську плівку, звільнену від емульсії. Використання картону не допускається.

12. Після виготовлення мазей залишки жиру прибирають за допомогою картону, паперу, лігніну, використаний посуд миють і стерилізують.

13. Паперові та вощані капсули, шпателі, нитки, резинки обхватні тощо, що використовують для роботи, зберігаються в ящиках асистентського (фасувального) столу, що повинні щодня митися.

Допоміжні матеріали зберігають у приміщенні для зберігання, у закритих шафах, скринях в умовах, що виключають їх забруднення.

VIII. Порядок контролю за дотриманням санітарно-протиепідемічного режиму в аптечних закладах

1. Якість та ефективність медико-санітарних заходів, що проводяться в аптечних закладах, які займаються виробництвом (виготовленням) лікарських засобів, визначаються результатами мікробіологічного контролю.

2. Державний нагляд (контроль) у сферах господарської діяльності, які можуть становити ризик для здоров’я та санітарно-епідемічного благополуччя населення, з відбором проб для мікробіологічного контролю здійснюють органи державного нагляду (контролю) за дотриманням вимог санітарного законодавства у сфері громадського здоров’я.

Об’єктами мікробіологічного контролю в аптечних закладах є:

вода очищена і вода для ін'єкцій;

лікарські засоби, вироблені (виготовлені) в аптеці;

аптечний посуд, пробки та інші допоміжні матеріали;

інвентар, устаткування, що використовується у приміщеннях з виробництва (виготовлення) лікарських засобів;

руки й одяг персоналу, що безпосередньо задіяний у процесі виробництва (виготовлення) лікарських засобів;

повітряне середовище в приміщеннях з виробництва (виготовлення) лікарських засобів.

В. о. начальника
Фармацевтичного управління **Олександр ГРІЦЕНКО**