

## ПОСТАНОВЛЕНИЕ ПРАВИТЕЛЬСТВА КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

### О некоторых вопросах организации фармацевтической деятельности

В целях реализации статей 3, 8 и 27 Закона Кыргызской Республики «О лицензионно-разрешительной системе в Кыргызской Республике», статьи 23 Закона Кыргызской Республики «Об обращении лекарственных средств», статьи 6 Закона Кыргызской Республики «Об обращении медицинских изделий», в соответствии со статьями 10 и 17 конституционного Закона Кыргызской Республики «О Правительстве Кыргызской Республики», Правительство Кыргызской Республики постановляет:

1. Утвердить:

- Требования к организации фармацевтической деятельности согласно приложению 1;
- форму лицензии на право осуществления фармацевтической деятельностью согласно приложению 2.

2. Внести в постановление Правительства Кыргызской Республики «О лицензировании отдельных видов деятельности» от 31 мая 2001 года № 260 следующее изменение:

- в Положении о лицензировании отдельных видов деятельности главу 38 признать утратившей силу.

3. Внести в постановление Правительства Кыргызской Республики «Об утверждении актов в области общественного здравоохранения» от 11 апреля 2016 года № 201 следующее изменение:

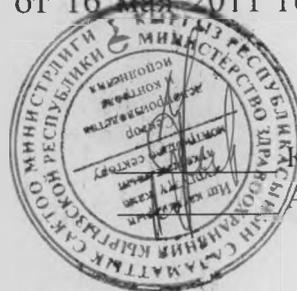
- пункт 1 дополнить абзацем двадцать восьмым следующего содержания:

«- Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы «Санитарно-эпидемиологические требования к объектам производства, оптовой, розничной реализации лекарственных средств, медицинских изделий» согласно приложению 28»;

- дополнить приложением 28 в редакции согласно приложению 3 к настоящему постановлению.

4. Внести в постановление Правительства Кыргызской Республики «Об утверждении нормативных правовых актов Кыргызской Республики в области общественного здравоохранения» от 16 мая 2011 года № 225 следующее изменение:

Министр здравоохранения КР  
зав юридическим отделом МЗ КР



К. Чолпонбаев  
А. Жумакеев

в Перечне декретированного контингента, подлежащего обязательным при поступлении на работу и периодическим медицинским осмотрам, утвержденным вышеназванным постановлением:

- в пункте 8 после слов «лекарственных средств», дополнить словами «, медицинских изделий»

5. Внести в постановление Правительства Кыргызской Республики «Об утверждении Технического регламента «О безопасности лекарственных средств для медицинского применения» от 6 апреля 2011 года № 137 следующие изменения:

в Техническом регламенте «О безопасности лекарственных средств для медицинского применения», утвержденном вышеназванным постановлением:

- главы 5 и 7 признать утратившими силу;

- приложения 4 и 6 к вышеуказанному Техническому регламенту признать утратившими силу;

- пункты 49 и 50 приложения 5 вышеуказанному Техническому регламенту признать утратившими силу.

6. Министерству здравоохранения Кыргызской Республики привести свои решения в соответствие с настоящим постановлением.

7. Контроль за исполнением настоящего постановления возложить на отдел социального развития Аппарата Правительства Кыргызской Республики.

8. Настоящее постановление вступает в силу по истечении пятнадцати дней со дня официального опубликования.

**Премьер-министр**

**М.Абылгазиев**

Министр здравоохранения КР  
зав юридическим отделом МЗ КР



К. Чолпонбаев  
А. Жумакеев

## **ТРЕБОВАНИЯ** **к организации фармацевтической деятельности**

### **Глава 1. Общие положения**

1. Настоящие Требования к организации фармацевтической деятельности устанавливают требования к организации деятельности по производству, изготовлению и реализации лекарственных средств и медицинских изделий для целей получения физическими лицами (индивидуальными предпринимателями), а также юридическими лицами: производителями лекарственных средств, медицинских изделий, организациями оптовой и розничной реализации лекарственными средствами, медицинскими изделиями лицензии на право осуществления фармацевтической деятельности в Кыргызской Республике.

2. Организация фармацевтической деятельности в Кыргызской Республике осуществляется в соответствии с Законами Кыргызской Республики: «О лицензионно-разрешительной системе в Кыргызской Республике», «Об обращении лекарственных средств», «Об обращении медицинских изделий», Правилами надлежащей дистрибьютерской практики в рамках Евразийского экономического союза, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года №80, Правилами надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года №77 и настоящими Требованиями к организации фармацевтической деятельности (далее – Требования).

3. В настоящих Требованиях используются следующие понятия:

- фармацевтическая деятельность – один или несколько связанных между собой процессов деятельности по производству, изготовлению, оптовой и розничной реализации, отпуску лекарственных средств и медицинских изделий, включая ввоз, вывоз, хранение, маркировку, распределение, использование и уничтожение лекарственных средств и медицинских изделий;

- квалифицированный персонал объектов фармацевтической деятельности, занимающихся производством лекарственных средств, медицинских изделий, оптовой, розничной реализацией лекарственных средств, медицинских изделий – работники с высшим фармацевтическим образованием и опытом работы в сфере обращения лекарственных средств, медицинских изделий; медицинские работники для работы в аптечных

Министр здравоохранения КР  
зав юридическим отделом МЗ КР



Ж. Чолпонбаев  
А. Жумакеев

пунктах, расположенных в отдаленных, труднодоступных и малонаселенных пунктах, имеющие не менее 3 летний стаж работы по специальности и прошедшие обучение по вопросам надлежащей аптечной практики, а также работники, имеющие среднее специальное фармацевтическое образование;

- объекты фармацевтической деятельности – имущественный комплекс, используемый субъектами фармацевтической деятельности для осуществления производства, оптовой, розничной реализации лекарственных средств, медицинских изделий (завод, аптечный склад лекарственных средств, склад медицинских изделий, а также аптеки, аптечные пункты, аптечные киоски, в том числе, реализующие оптику, медицинские изделия, ортопедические медицинские изделия, медицинские изделия для коррекции слуха, зрения и другие);

- зона – помещение или часть помещений, специально предназначенных для выполнения различных функций при организации производства, изготовления и реализации лекарственных средств и медицинских изделий;

- склад – комплекс специализированных помещений, оборудования, технических средств, предназначенных для приемки, хранения, реализации лекарственных средств, медицинских изделий;

- производственная площадка – территориально обособленный комплекс производителя лекарственных средств, медицинских изделий и предназначенный для выполнения всего процесса производства лекарственных средств или медицинских изделий, также его определенных стадий.

## **Глава 2. Порядок подачи заявления и перечень документов для получения лицензии на фармацевтическую деятельность**

4. Юридические и физические лица (индивидуальные предприниматели) или их уполномоченные представители для получения лицензии на осуществление фармацевтической деятельности представляют или направляют посредством информационных технологий в уполномоченный государственный орган Кыргызской Республики в области здравоохранения (далее – уполномоченный орган) следующие документы:

1) заявление о выдаче лицензии на фармацевтическую деятельность, по форме, утвержденной уполномоченным органом;

2) копии учредительных документов юридического лица (Устав, свидетельство о государственной регистрации);

3) копия приказа/решения уполномоченного органа юридического лица о назначении руководителя юридического лица, копия паспорта руководителя юридического лица, индивидуального предпринимателя;

Министр здравоохранения КР  
зав юридическим отделом МЗ КР



К. Чолпонбаев  
А. Жумаев

4) копия штатного расписания, без указания должностных окладов, и утвержденного приказом руководителя юридического лица, индивидуального предпринимателя;

5) справки о прохождении работниками, состоящими в штатном расписании, предварительного медицинского осмотра;

6) копии дипломов субъектов, осуществляющих производство, изготовление и реализацию лекарственных средств, медицинских изделий;

7) копия договора аренды или договора права собственности на объекты недвижимого имущества (здание, часть здания), а также копия технического паспорта на здание, часть здания (помещение) и схемы, с указанием наличия зон, заявленного процесса фармацевтической деятельности;

8) акт о соответствии санитарным требованиям зданий (помещений) для осуществления заявленного процесса фармацевтической деятельности;

9) заключение подведомственного подразделения уполномоченного государственного органа Кыргызской Республики в области здравоохранения о наличии заявленных помещений, оборудования и документов квалифицированного персонала об образовании;

10) квитанция об оплате лицензионного сбора.

5. Юридические лица, индивидуальные предприниматели при организации аптек, имеющих в своем составе структурные подразделения в виде аптечных пунктов и/или аптечных киосков, при подаче заявления уполномоченному органу для получения лицензии на фармацевтическую деятельность, а также при изменении структуры аптек, и связанной с увеличением количества аптечных пунктов и/или аптечных киосков на основании решения уполномоченного органа юридического лица, индивидуального предпринимателя, на каждое структурное подразделение представляют документы, указанные в пункте 4 настоящих Требований.

6. Документы и сведения, представляемые в уполномоченный орган юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями, их уполномоченными представителями должны содержать достоверную информацию.

### **Глава 3. Требования к производству, изготовлению, реализации лекарственных средств, медицинских изделий**

7. Для производства лекарственных средств и/или медицинских изделий юридические лица, индивидуальные предприниматели, являющиеся соискателями лицензии на фармацевтическую деятельность должны:

- организовать производство лекарственных средств в соответствии с Правилами надлежащей производственной практики ЕАЭС, утвержденной Решением Евразийской экономической комиссии от 2 ноября 2016 года № 77;

Министр здравоохранения КР  
зав юридическим отделом МЗ КР



К. Чолпонбаев  
А. Жумакеев

- организовать производство медицинских изделий в соответствии с Общими требованиями безопасности и эффективности медицинских изделий, требований к маркировке и эксплуатационной документации на них, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 года № 27;

- иметь систему обеспечения пожарной безопасности;

- иметь в штатном расписании достаточное количество работников для производства лекарственных средств, медицинских изделий, а также специалиста, ответственного по качеству производства;

- иметь оборудование, инвентарь, средства измерения, используемые при производстве лекарственных средств, медицинских изделий.

8. Ответственное лицо по качеству производства должен иметь высшее фармацевтическое образование, а также стаж по специальности не менее одного года. Другие работники, состоящие в штате юридического лица или работающие по трудовому договору у индивидуального предпринимателя, должны иметь высшее фармацевтическое или среднее специальное фармацевтическое образование.

9. Для организации оптовой реализации лекарственных средств, медицинских изделий юридические лица, индивидуальные предприниматели, являющиеся соискателями лицензии на фармацевтическую деятельность должны:

- организовать оптовую реализацию лекарственных средств в соответствии с Правилами надлежащей дистрибьютерской практики ЕАЭС, утвержденными Решением Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 80;

- организовать оптовую реализацию медицинских изделий в соответствии с Общими требованиями безопасности и эффективности медицинских изделий, требований к маркировке и эксплуатационной документации на них, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 года № 27;

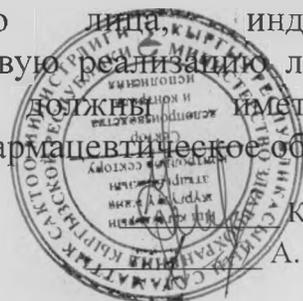
- иметь в штатном расписании достаточное количество работников для оптовой реализации лекарственных средств, медицинских изделий и, прошедших обучение по вопросам надлежащей дистрибьютерской практики;

- иметь ответственное лицо по качеству с высшим фармацевтическим образованием в соответствии с должностной инструкцией, утвержденной решением руководителя юридического лица или физическим лицом;

- иметь оборудование, инвентарь, средства измерения, используемые при организации оптовой реализации лекарственных средств, медицинских изделий.

10. Работники юридического лица индивидуального предпринимателя, осуществляющие оптовую реализацию лекарственных средств, медицинских изделий должны иметь высшее фармацевтическое/среднее специальное фармацевтическое образование.

Министр здравоохранения КР  
зав юридическим отделом МЗ КР



К. Чолпонбаев  
А. Жумакеев

11. Для организации розничной реализации лекарственных средств, медицинских изделий посредством сети аптек, аптечных киосков, аптечных пунктов юридические лица, индивидуальные предприниматели должны:

- организовать розничную реализацию лекарственных средств в соответствии с Правилами надлежащей аптечной практики, установленными Правительством Кыргызской Республики и/или вступившими в установленном законом порядке в силу международными договорами, участницей которых является Кыргызская Республика;

- организовать реализацию медицинских изделий в соответствии с Общими требованиями безопасности и эффективности медицинских изделий, требований к маркировке и эксплуатационной документации на них, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 года № 27;

- иметь в штатном расписании достаточное количество работников для реализации через сеть аптек, аптечных пунктов, аптечных киосков лекарственных средств, медицинских изделий и, прошедших обучение по вопросам надлежащей аптечной практики;

- иметь ответственное лицо по качеству с высшим фармацевтическим образованием в соответствии с должностной инструкцией, утвержденной решением руководителя юридического лица или индивидуального предпринимателя;

- иметь оборудование, инвентарь, средства измерения, используемые при организации реализации лекарственных средств, медицинских изделий.

12. Работники юридического лица, индивидуального предпринимателя, осуществляющие реализацию лекарственных средств, медицинских изделий должны иметь высшее фармацевтическое/среднее специальное фармацевтическое образование.

13. Работниками аптечных пунктов, аптечных киосков, расположенных в населенных пунктах, где отсутствуют аптеки, могут назначаться медицинские работники, имеющие стаж работы не менее 3 лет и прошедшие обучение по вопросам надлежащей аптечной практики;

14. Работники аптек, аптечных пунктов, аптечных киосков, складов медицинских изделий должны быть обеспечены специальной одеждой, проходить ежегодное медицинское обследование, а также выполнять процедуры по гигиене труда и личной гигиене.

15. Аптеки, аптечные склады, склады медицинских изделий должны иметь расположенную над входной дверью или около нее вывеску с наименованием, содержащей указание на организационную форму юридического лица, индивидуального предпринимателя, адреса и режима работы аптек, аптечных пунктов, аптечных киосков, а аптечные пункты и аптечные киоски – вывеску с указанием на аптеку, в составе которой они находятся.

16. Аптеки, аптечные пункты, аптечные киоски, работающие в ночное время, должны иметь освещенную вывеску с информацией о работе в

Министр здравоохранения КР  
зав юридическим отделом МЗ КР



К. Чолпонбаев  
А. Жумакеев

ночное время, звонок для вызова работника аптеки, аптечного пункта, аптечного киоска.

17. На фасаде аптек, аптечных пунктов, аптечных киосков, аптечных складов, складов медицинских изделий устанавливаются вывески: «Дарыкана кампасы – Аптечный склад», «Медициналык буюмдарынын кампасы – Склад медицинских изделий», «Дарыкана – Аптека», «Дарыкана \_\_\_ – дарыкананын пункту – Аптечный пункт аптеки \_\_\_», «Дарыкана \_\_\_\_\_ – дарыкананын киоску – Аптечный киоск аптеки \_\_\_\_\_», а также вывеска, имеющая на белом фоне изображение зеленого креста.

18. В аптеках, аптечных пунктах, аптечных киосках в удобных для ознакомления местах торгового помещения должны быть размещены:

- информация о группах населения, имеющих право на бесплатное и льготное обеспечение и внеочередное обслуживание;
- информация о номерах телефонов и режиме работы аптек, аптечных пунктов, аптечных киосков;
- информация о сроках хранения лекарственных препаратов, изготовленных в аптеке;
- информация о работниках аптек, аптечных пунктов, аптечных киосков, непосредственно обслуживающих население (таблички, бейджи с указанием фамилии, имени и должности);
- при наличии пункта проката – информация о перечне предметов, выдаваемых напрокат.

19. Аптечные склады, склады медицинских изделий должны быть изолированы от других помещений, иметь отдельный вход, подъездную площадку, рампу для разгрузки товара. При размещении аптечного склада, склада медицинских изделий в здании медицинского или аптечного назначения административно-бытовые помещения могут быть общими. Аптечные склады, склады медицинских изделий должны иметь системы электроснабжения, отопления, систему водоснабжения, канализации, вентиляцию.

20. Аптечные склады, склады медицинских изделий должны быть оснащены оборудованием и инвентарем в соответствии с выполняемыми функциями:

- стеллажами, поддонами, подтоварниками для хранения лекарственных средств и медицинских изделий
- холодильными камерами для хранения термолабильных лекарственных средств;
- запирающимися металлическими шкафами и сейфами для хранения отдельных групп лекарственных средств;
- шкафами для хранения верхней и специальной одежды, обуви;
- дезинфекционными средствами и хозяйственным инвентарем для обеспечения санитарного режима.

21. Аптеки, аптечные пункты, аптечные киоски, аптечные склады, склады медицинских изделий должны быть оснащены приборами для





МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ  
ЛИЦЕНЗИЯ

Регистрационный номер по реестру лицензий: \_\_\_\_\_

дата

Выдана: \_\_\_\_\_

полное и сокращенное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, наименование индивидуального предпринимателя

Свидетельство о государственной регистрации (перерегистрации) юридического лица:

номер, серия \_\_\_\_

Идентификационный код: \_\_\_\_\_

юридического лица, индивидуального предпринимателя

Разрешено заниматься фармацевтической деятельностью: \_\_\_\_\_

Лицензия является: Бессрочной

Территория действия лицензии: Кыргызская Республика

Лицензионные условия: \_\_\_\_\_

наименование аптеки (аптеки с изготовлением), аптечного склада, склада МИ (ограниченного ассортимента), завода, аптека (МИ, Оптики, медицинских изделий для коррекции слуха) адрес

Аптека (МИ, Оптики, медицинских изделий для коррекции слуха) \_\_\_\_\_

наименование, адрес

Аптечный пункт аптеки \_\_\_\_\_

наименование, адрес

Аптечный киоск аптеки \_\_\_\_\_

наименование, адрес

Аптечный склад или Склад МИ (ограниченного ассортимента) \_\_\_\_\_

наименование, адрес

Производитель ЛС, МИ \_\_\_\_\_

наименование, адрес

Заместитель министра

М.П.

Министр здравоохранения КР  
зав юридическим отделом МЗ КР

Ф.И.О.



К. Чолпонбаев  
А. Жумакеев

# КЫРГЫЗ РЕСПУБЛИКАСЫНЫН САЛАМАТТЫК САКТОО МИНИСТРЛИГИ ЛИЦЕНЗИЯ

Лицензиялардын реестри боюнча каттоо номери: \_\_\_\_\_

күнү

Берилди: \_\_\_\_\_

юридикалык жактын аталышы, уюштуруучулук-укуктук формасы, жеке ишкердин толук жана кыскартылган аталышы

Юридикалык жакты, мамлекеттик каттоо (кайра катто) жөнүндө күбөлүк:

номер, серия \_\_\_\_\_

Идентификациялык код: \_\_\_\_\_

юридикалык жактын, жеке ишкердин

Фармацевтикалык ишмерлик менен алектенүүгө уруксат берилди: \_\_\_\_\_

Лицензия мөөнөтсүз болуп эсептелет.

Лицензиянын иш-аракеттенүү аймагы: Кыргыз Республикасы

Лицензиялык шарттар: \_\_\_\_\_

дарыкананын (өзү даярдоочу дарыканалар), дарыкана кампасынын, МБ (чектелген ассортиментте), заводдун, дарыкананын аталышы (МБ, Оптиканын, кулак угуусу үчүн медициналык буюмдардын) дареги

Дарыкананын (МБ, Оптика, кулак угуусу үчүн медициналык буюмдардын аталышы) \_\_\_\_\_

аталышы, дареги

Дарыкананын дарыкана пункту \_\_\_\_\_

аталышы, дареги

Дарыкананын дарыкана күркөсү \_\_\_\_\_

аталышы, дареги

Дарыкана кампасы же МБ кампасы (чектелген ассортиментке) \_\_\_\_\_

аталышы, дареги

ДК өндүрүүчү, МБ \_\_\_\_\_

аталышы, дареги

Министрдин орун басары

Ф.А.А.

Министр здравоохранения КР  
зав юридическим отделом МЗ КР



К. Чолпонбаев  
А. Жумакеев

Утверждены  
постановлением Правительства  
Кыргызской Республики  
от \_\_\_\_\_ 2019 года № \_\_\_\_

**САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРАВИЛА  
И НОРМАТИВЫ**  
**«Санитарно - эпидемиологические требования к объектам  
производства, оптовой, розничной реализации лекарственных средств,  
медицинских изделий»**

**1. Общие положения и область применения**

1. Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы «Санитарно-эпидемиологические требования к объектам производства, оптовой, розничной реализации лекарственных средств, медицинских изделий» (далее – санитарные правила) определяют санитарно-эпидемиологические требования к деятельности объектов производства, оптовой, розничной реализации лекарственных средств, медицинских изделий (далее - объект фармацевтической деятельности), несоблюдение которых создает угрозу безопасности жизни и здоровья человека.

2. Санитарные правила распространяются на строящиеся, реконструируемые и действующие объекты фармацевтической деятельности.

3. Размещение объектов фармацевтической деятельности, площадь помещений, планировка и количество целевых зон, соблюдение правил гигиены обуславливается процессами фармацевтической деятельности в соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года №77, Правил надлежащей дистрибьютерской практики Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета Евразийской

Министр здравоохранения КР  
зав юридическим отделом МЗ КР



К. Болпонбаев  
А. Жумакеев

экономической комиссии от 3 ноября 2016 года №80 и настоящими санитарными правилами.

## 2. Термины и определения

4. В настоящих санитарных правилах используются следующие термины и определения:

- процессы фармацевтической деятельности – производство, оптовая, розничная реализация лекарственных средств, медицинских изделий;
- объекты фармацевтической деятельности – имущественный комплекс, используемый субъектами фармацевтической деятельности для осуществления производства, оптовой, розничной реализации лекарственных средств, медицинских изделий (завод, аптека, аптечный склад лекарственных средств, склад медицинских изделий, аптечные пункты, аптечные киоски, магазины оптики, центры коррекции зрения и другие);
- зоны объектов фармацевтической деятельности – помещения объектов фармацевтической деятельности, соответствующие производству, оптовой, розничной реализации лекарственных средств, медицинских изделий.

## 3. Санитарно-эпидемиологические требования к размещению, планировке и устройству помещений объектов фармацевтической деятельности

5. Проектирование и строительство, реконструкция существующих объектов фармацевтической деятельности должно проводиться в соответствии с законодательством Кыргызской Республики в области архитектуры и строительства.

6. Не допускается строительство объекта фармацевтической деятельности на земельном участке при:

- использования его в прошлом под скотомогильники;
- наличия захоронения токсичных отходов;
- превышения уровня мощности дозы гамма-излучения на 0,2 микроЗиверта в час над естественным фоном;
- нахождения на земельном участке стационарно неблагоприятных по сибирской язве пунктов.

7. При размещении объектов фармацевтической деятельности в зоне промышленных предприятий и иных объектов, последние не должны оказывать вредного влияния на организацию фармацевтической деятельности.

Министр здравоохранения КР  
зав юридическим отделом МЗ КР



К. Чолпонбаев  
А. Жумакеев

8. Не допускается организация производства лекарственных средств, медицинских изделий на расстоянии не менее 50 м. до жилой застройки (жилые здания, больницы, детские дошкольные и общеобразовательные организации).

9. Не допускается размещение объектов фармацевтической деятельности без наличия водопровода.

10. Объекты оптовой и розничной реализации лекарственных средств, медицинских изделий размещаются в нежилых, отдельно стоящих зданиях, в пристроенных, встроенных, встроенно-пристроенных к жилым домам, и зданиям иного назначения, на территории промышленных и иных объектов, а также в нежилых помещениях жилых домов.

11. Деятельность объектов оптовой, розничной реализации лекарственных средств, медицинских изделий не должна ухудшать условия проживания, отдыха, лечения, труда людей в жилых зданиях и зданиях иного назначения.

12. На объектах розничной реализации лекарственных средств и медицинских изделий, расположенных в нежилых помещениях жилых зданий или зданиях иного назначения, не допускается оборудовать машинные отделения, холодильные камеры, грузоподъемники непосредственно под (рядом с) жилыми помещениями.

13. На объектах производства, оптовой и розничной реализации лекарственных средств и медицинских изделий, все зоны должны быть изолированы друг от друга и иметь назначения с учетом охвата всех процедур фармацевтической деятельности.

14. Подсобные, административно-хозяйственные и бытовые помещения для персонала изолируются от помещений для производства, реализации, хранения и других зон технологического цикла обращения лекарственных средств и медицинских изделий.

15. Помещения для хранения лекарственных средств и медицинских изделий, зоны, предназначенные для их реализации, охлаждаемые камеры не должны размещаться под душевыми, туалетами, моечными и другими помещениями с наличием канализационных трапов.

16. Площадь помещений аптечного склада должна составлять не менее 150м<sup>2</sup>, обеспечивать возможность выполнения основных задач, функций и включать следующие зоны:

- для приема лекарственных средств – не менее 20м.<sup>2</sup>;
- для хранения лекарственных средств – не менее 70м.<sup>2</sup>;
- для лекарственных средств, требующих особые условия хранения (карантинная) – не менее 20м.<sup>2</sup>;
- экспедиции – не менее 20м.<sup>2</sup>;
- служебно-бытовые помещения – не менее 20м.<sup>2</sup>;

Министр здравоохранения КР  
зав юридическим отделом МЗ КР



Чолпонбаев  
А. Жумакеев

17. Аптечный склад, осуществляющий наряду с хранением и реализацией лекарственных средств, хранение и реализацию медицинских изделий должен иметь дополнительную зону для хранения медицинских изделий, площадью, не менее 30м.<sup>2</sup>

18. Площадь аптечного склада, предназначенного для хранения ограниченного ассортимента лекарственных средств, не более двух наименований, должна быть не менее 50м.<sup>2</sup> и включать зоны:

- для хранения – не менее 30м.<sup>2</sup>;
- для приема, контроля, отпуска и т.д. – не менее 20м.<sup>2</sup>.

19. Площадь склада медицинских изделий должна составлять не менее 100м.<sup>2</sup>, обеспечивать возможность выполнения основных задач, функций и включать зоны:

- для приема медицинских изделий – не менее 10м.<sup>2</sup>;
- для хранения медицинских изделий однократного применения – не менее 50м.<sup>2</sup>;
- для медицинских изделий, требующих особые условия хранения – не менее 10м.<sup>2</sup>;
- экспедиционная – не менее 10м.<sup>2</sup>;
- служебно-бытовые помещения – не менее 20м.<sup>2</sup>;

20. Площадь склада медицинских изделий, предназначенного для хранения ограниченного ассортимента медицинских изделий, не более двух наименований, должна быть не менее 50м.<sup>2</sup> и включать зоны:

- для хранения – не менее 30м.<sup>2</sup>;
- для приема, контроля, отпуска – не менее 20м.<sup>2</sup>

21. Площадь аптеки с правом изготовления лекарственных средств, не требующих асептических условий, должна быть не менее 75м.<sup>2</sup> и включать зоны:

- торговый зал – не менее 15м.<sup>2</sup>;
- административно-бытовые – не менее 10м.<sup>2</sup>;
- для хранения лекарственных средств – не менее 20м.<sup>2</sup>;
- ассистентская – не менее 12м.<sup>2</sup>;
- моечная – не менее 5м.<sup>2</sup>;
- для получения очищенной воды для инъекций – не менее 3м.<sup>2</sup>;
- стерилизационная – не менее 10м.<sup>2</sup>;

22. Площадь аптеки с правом изготовления лекарственных средств, требующих асептических условий, должна быть не менее 85м.<sup>2</sup> и включать зоны:

- торговый зал – не менее 15м.<sup>2</sup>;
- административно-бытовые – не менее 10м.<sup>2</sup>;
- для хранения лекарственных средств – не менее 20м.<sup>2</sup>;
- ассистентская – не менее 12м.<sup>2</sup>;
- моечная – не менее 5м.<sup>2</sup>;

Министр здравоохранения КР  
зав юридическим отделом МЗ КР



К. Чолпонбаев  
А. Жумакеев

- асептический блок – не менее 10м.<sup>2</sup>;
- для получения воды очищенной – не менее 3м.<sup>2</sup>;
- стерилизационная – не менее 10м.<sup>2</sup>.

23. Площадь аптеки лекарственных средств и медицинских изделий (магазина изделий, Оптики, медицинских изделий для коррекции слуха) должна быть не менее 35м.<sup>2</sup> и включать зоны:

- торговый зал – не менее 15м.<sup>2</sup>;
- для хранения лекарственных средств и медицинских изделий – не менее 10м.<sup>2</sup>;
- административно-бытовые – не менее 10м.<sup>2</sup>.

24. Площадь аптечного пункта, расположенного в здания медицинского назначения должна быть не менее 12м.<sup>2</sup>. Площадь аптечного пункта (магазина изделий, Оптики, медицинских изделий для коррекции слуха), расположенного в отдельном нежилом здании или в нежилом здании немедицинского назначения должна быть не менее 20м.<sup>2</sup>.

25. Все строительные и отделочные материалы, применяемые при строительстве объектов торговли, не должны содержать вредных для здоровья человека веществ, быть устойчивыми к воздействию влаги, температуры, моющих и дезинфицирующих средств и безопасными в случае возникновения пожара.

26. Полы на объектах торговли должны иметь ровную поверхность, без выбоин.

#### **4. Санитарно-эпидемиологические требования к водоснабжению, канализации, отоплению, освещению и вентиляции объектов фармацевтической деятельности**

27. Объекты фармацевтической деятельности обеспечиваются водоснабжением, канализацией, вентиляцией, кондиционированием, отоплением и освещением.

28. При отсутствии в населенном пункте централизованной системы водоснабжения допускается использование воды из местных источников.

29. Канализационные стояки разрешается прокладывать в производственных и складских помещениях в оштукатуренных коробах без ревизий. В помещениях для приема, хранения, подготовки и реализации лекарственных средств и медицинских изделий прокладывать стояки бытовой канализации из верхних этажей жилых домов и зданий иного назначения не допускается.

30. Вентиляция, кондиционирование, отопление и освещение помещений должны соответствовать проектной документации.

31. Система вентиляции объектов оптовой и розничной реализации лекарственных средств и медицинских изделий, расположенных в жилых

Министр здравоохранения КР  
зав юридическим отделом МЗ КР



Чолпонбаев  
А. Жумакеев

домах и зданиях иного назначения, оборудуется отдельно от системы вентиляции этих зданий.

32. При оборудовании приточно-вытяжной вентиляции на объектах оптовой и розничной реализации лекарственных средств и медицинских изделий, встроенных в жилые здания должны проводиться противошумовые мероприятия. Во всех производственных и вспомогательных помещениях предусматривается естественное и/или искусственное освещение.

33. Оконные стекла должны быть доступными для проведения уборки, санитарной обработки, осмотра и ремонта. Для защиты от инсоляции световые проемы оборудуются защитными устройствами (жалюзи, карнизы и т.д.).

34. Очистка наружных остекленных поверхностей окон проводится один раз в квартал. Внутренняя поверхность оконных рам и оконные стекла промываются и протираются не реже 1 раза в 15 дней. В летний период открываемые окна и двери закрываются защитными сетками.

35. Светильники в складах, зонах для хранения и реализации лекарственных средств и медицинских изделий должны иметь защитные плафоны для предохранения их от повреждения и попадания стекол на продукт. Светильники не допускается размещать над торговым и холодильным оборудованием, разделочными столами.

36. Уборочный инвентарь для туалетов маркируется и хранится в специально выделенных местах, отдельно от уборочного инвентаря других помещений.

37. На объектах оптовой и розничной реализации лекарственных средств и медицинских изделий не допускается использование помещений под жилье или ночлег, наличие насекомых и грызунов.

## **7. Санитарно-эпидемиологические требования к территории объектов оптовой и розничной реализации лекарственных средств и медицинских изделий, сбору и вывозу мусора**

38. Территория объектов оптовой и розничной реализации лекарственных средств и медицинских изделий и территория, прилегающая к нему по периметру, благоустраивается и содержится в чистоте.

39. Не допускается складирование тары и запасов товаров на территории, прилегающей к объектам оптовой и розничной реализации лекарственных средств и медицинских изделий.

40. Ежедневно в течение дня должна проводиться текущая уборка, по окончании рабочего дня - основная уборка.

Министр здравоохранения КР  
зав юридическим отделом МЗ КР



Ношпонбаев  
А. Жумакеев

41. В зимний период года территория, подъездные пути и площадки перед объектами фармацевтической деятельности очищаются от снега и льда, во время гололеда посыпаются песком, в летнее время поливаются.

42. Для сбора мусора на территории объектов фармацевтической деятельности устанавливаются урны и мусоросборники на огражденной асфальтированной или бетонированной площадке не ближе 25 м от объекта и жилых домов.

43. Подъездные пути, тротуары и разгрузочные площадки обеспечиваются твердым покрытием с уклоном для отвода атмосферных осадков и талых вод.

## **8. Санитарно-эпидемиологические требования к условиям труда, медицинского обеспечения и гигиенического обучения персонала**

44. Персонал объектов оптовой и розничной реализации лекарственных средств и медицинских изделий, а также лица, занятые транспортировкой лекарственных средств и медицинских изделий, проходят предварительный и периодический медицинский осмотр и гигиеническое обучение с отметкой результатов медицинских осмотров и обследований, прохождении гигиенического обучения и допуска к работе в личной медицинской книжке.

45. Персонал объектов оптовой и розничной реализации лекарственных средств и медицинских изделий обязан соблюдать правила личной гигиены:

- работать в чистой санитарной одежде;
- отдельно хранить санитарную одежду и личные вещи;
- перед посещением туалета снимать санитарную одежду в специально отведенном месте;
- после посещения туалета мыть руки с мылом;
- не курить и не принимать пищу на рабочем месте.

46. На объектах фармацевтической деятельности создаются необходимые условия для соблюдения правил личной гигиены персонала (наличие воды, умывальника, мыла, полотенца, туалетной бумаги и др.).

47. Каждый объект оптовой и розничной реализации лекарственных средств и медицинских изделий, обеспечивается аптечкой с набором медикаментов для оказания первой медицинской помощи.

Министр здравоохранения КР  
зав юридическим отделом МЗ КР



Чолпонбаев  
А. Жумакеев

# СПРАВКА – ОБОСНОВАНИЕ

## к проекту постановления Правительства Кыргызской Республики О некоторых вопросах организации фармацевтической деятельности

### 1. Цель и задача проекта

Целью и задачей настоящего проекта постановления Правительства Кыргызской Республики являются утверждение Требований об организации фармацевтической деятельности, а также формы лицензии на право осуществления фармацевтической деятельности в реализацию статей, 3 и 27 Закона Кыргызской Республики «О лицензионно-разрешительной системе в Кыргызской Республике», статьи 23 Закона Кыргызской Республики «Об обращении лекарственных средств», статьи 22 Закона Кыргызской Республики «Об обращении медицинских изделий», а также регламентация требований к материально-технической базе, квалификации персонала и количеству квалифицированного персонала юридического лица, индивидуального предпринимателя при организации ими фармацевтической деятельности и утверждение формы лицензии на право занятия фармацевтической деятельностью.

### 2. Описательная часть

Представленный проект постановления Правительства Кыргызской Республики «О некоторых вопросах организации фармацевтической деятельности», (далее – проект) устанавливает лицензионные требования к производству, изготовлению и реализации лекарственных средств и медицинских изделий, а также утверждает форму лицензии на право осуществления фармацевтической деятельности.

Так, субъекты фармацевтической деятельности: производители лекарственных средств и медицинских изделий, организации оптовой и розничной реализации лекарственных средств и медицинских изделий обязаны соблюдать требования надлежащей производственной практики, надлежащей дистрибьютерской практики ЕАЭС, требования, установленные Общими требованиями безопасности и эффективности медицинских изделий, требований к маркировке и эксплуатационной документации на них, утвержденными соответствующими Решениями Совета Евразийской комиссии и вступившими в силу на территории стран-участниц ЕАЭС., а также законодательства Кыргызской Республики в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий.

Для обеспечения гарантий безопасности, эффективности и качества лекарственных средств, медицинских изделий соискатели права на фармацевтическую деятельность обязаны иметь систему качества, подтверждаемую разработанными процедурами и инструкциями.

Министр здравоохранения КР  
зав юридическим отделом МЗ КР



К. Чолпонбаев  
А. Жумакеев

Принимая во внимание ограничение, установленное Законом Кыргызской Республики «О лицензионной-разрешительной системе в Кыргызской Республике» в части определения Правительством Кыргызской Республики исчерпывающего перечня лицензионных требований по лицензируемому – фармацевтическому виду деятельности, проектом не дублируются вопросы процедур выдачи, приостановления или аннулирования лицензии на указанный вид деятельности.

Проектом устанавливаются требования к наличию помещений, их количеству в зависимости от заявленного вида деятельности в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий: производство и реализация, изготовление, оптовая и розничная реализация. Лицензионные требования к персоналу юридических лиц, персоналу, работающему по трудовым договорам, заключенным с индивидуальными предпринимателями организаций по производству сводятся к требованиям наличия ответственного лица по качеству, специального (фармацевтического, медицинского) образования у всех штатных работников, прохождения ими ежегодного медицинского освидетельствования, а также соблюдения работниками правил личной гигиены и гигиены труда. Проект также содержит требования к наличию специального оборудования и инвентаря для осуществления юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями деятельности, связанной с производством, изготовлением и реализацией лекарственных средств и медицинских изделий. Для оценки соответствия помещений объектов фармацевтической деятельности санитарно-эпидемиологическим нормам и правилам разработан проект Санитарно-эпидемиологических правил и нормативов, которые предлагается внести в постановление Правительства Кыргызской Республики от 11 апреля 2016 года № 201, приложением 28. Кроме того, предлагается утвердить форму лицензии, отвечающую требованиям лицензионного законодательства, а также законодательства в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий. Так, в лицензии указаны основные данные о лицензиате, его реквизиты, адрес, дата выдачи лицензии, а также место нахождения пунктов реализации лекарственных средств и медицинских изделий.

### **3. Прогнозы возможных социальных, экономических, правовых, правозащитных, гендерных, экологических, коррупционных последствий**

Принятие данного проекта постановления Правительства Кыргызской Республики не повлечет за собой негативных социальных, экономических, правовых, правозащитных, гендерных, экологических и коррупционных последствий.

Министр здравоохранения КР  
зав юридическим отделом МЗ КР

  
К. Чолпонбаев  
А. Жумакеев

#### **4. Информация о результатах общественного обсуждения**

Для обеспечения общественного обсуждения в соответствии с требованиями статьи 22 Закона «О нормативных правовых актах Кыргызской Республики» данный проект размещен на официальном сайте Правительства Кыргызской Республики: [www.gov.kg](http://www.gov.kg) для проведения процедуры общественного обсуждения.

#### **5. Анализ соответствия проекта законодательству**

Представленный проект не противоречит нормам действующего законодательства, а также вступившим в установленном порядке в силу международным договорам, участницей которых является Кыргызская Республика.

#### **6. Информация о необходимости и источниках финансирования**

Принятие данного проекта дополнительных финансовых затрат из государственного бюджета не потребует.

#### **7. Информация об анализе регулятивного воздействия**

Проведенный анализ регулятивного воздействия соответствует Методике АРВ нормативных правовых актов на деятельность субъектов предпринимательства, утвержденной постановлением Правительства Кыргызской Республики от 30 сентября 2014 года №559.

**Министр**

**К.С.Чолпонбаев**

Министр здравоохранения КР  
зав юридическим отделом МЗ КР



К. Чолпонбаев  
А. Жумакеев

**СВОДНАЯ ТАБЛИЦА**  
**к проекту постановления Правительства Кыргызской Республики**  
**О некоторых вопросах организации фармацевтической деятельности**

№	Наименование министерства, ведомства	Замечания
1.	Министерство экономики Кыргызской Республики	нет
2.	Министерство иностранных дел Кыргызской Республики	нет
3.	Министерство внутренних дел Кыргызской Республики	нет
4.	Министерство юстиции Кыргызской Республики	
5.	Министерство финансов Кыргызской Республики	нет
6.	Министерства транспорта и дорог Кыргызской Республики	нет
7.	Министерство образования и науки Кыргызской Республики	нет
8.	Министерство чрезвычайных ситуаций Кыргызской Республики	нет
9.	Министерство сельского хозяйства, пищевой промышленности и мелиорации Кыргызской Республики	нет
10.	Министерство культуры, информации и туризма Кыргызской Республики	нет
11.	Министерство труда и социального развития Кыргызской Республики	нет

Министр здравоохранения КР  
 зав юридическим отделом МЗ КР



К. Шопонбаев  
 А. Жумакеев