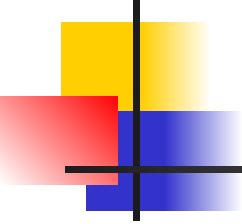


кафедра управления и экономики фармации

лекция №1



**Нормативно-правовое
регулирование фармацевтической
деятельности.**

**Классификация и структура
аптечных организаций**

Основная нормативно-правовая база

- ФЗ № 323 от 28.10.11г. «Об основах охраны здоровья граждан в РФ»;
- ФЗ № 61 от 12.04.2010г. «Об обращении лекарственных средств»;
- Закон о защите прав потребителей № 2300-1 от 7.02.1992г. с добавлениями;
- ФЗ № 3 от 8.01.1998г. «О наркотических средствах и психотропных веществах»;
- ФЗ № 52 от 30.03.1999г. «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»;
- Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.08.2016 №647н «Об утверждении правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения» (вступают в силу с 1.03.2017).

Отраслевые стандарты:

- ОСТ № 91500.05.001-00. «Стандарты качества лекарственных средств. Основные положения»;
- ОСТ № 91500.05.002-01. «Государственный информационный стандарт лекарственных средств»;
- ОСТ № 42-511-99. «Правила проведения качественных клинических испытаний лекарственных средств в РФ»;
- ОСТ № 42-510-98. «Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств»;
- Приказ МЗ РФ № 80 от 4.03.2003г. Об утверждении отраслевого стандарта «Правила отпуска лекарственных средств в аптечных организациях» (отменен – бывший стандарт по розничной реализации)

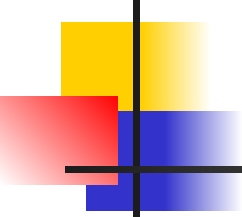


Фармацевтическая помощь -

деятельность, имеющая целью:



- обеспечение населения товарами аптечного ассортимента;
- оказание научно-консультативных услуг медицинскому персоналу и отдельным гражданам по вопросам выбора наиболее эффективных и безопасных ЛС, способов их хранения, использования и пр.

Подсистемы фармацевтической помощи

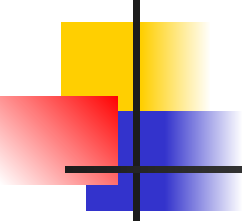
- 
-
- контроль и надзор за фарм. деятельностью;
 - государственная стандартизация, регистрация, сертификация ЛС;
 - промышленное производство и аптечное изготовление лекарственных препаратов;
 - доведение товаров от производителя до потребителя;
 - информация и консультирование;
 - непрерывное фармацевтическое образование;
 - защита прав потребителей

Структура управления фармацевтической службой на федеральном уровне

Министерство здравоохранения Российской Федерации:

-  Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (Росздравнадзор);
-  Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Роспотребнадзор).

Структура управления фармацевтической службой на региональном уровне:

- 
-
- Министерство здравоохранения Республики Татарстан: Управление по фармации МЗ РТ;
 - Казанский филиал ФБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора;
 - Государственное унитарное предприятие «Медицинская техника и фармация Татарстана» (ГУП Таттехмедфарм»).



Классификация аптечных организаций:

1. По формам собственности (государственная, частная);
2. Производственные и аптеки готовых лекарственных форм;
3. Хозрасчетная, больничная, межбольничная;
4. Гомеопатическая аптека, ветеринарная, аптека лекарственных трав и т.д

Мелкорозничная сеть: аптечные пункты и киоски.

Виды аптечных организаций

(Приказ МЗ и СР РФ №553н от 27.07.2010
«Об утверждении видов аптечных организаций»)



1

- **Аптека** (готовых лек.форм, больничная, межбольничная, центральная районная – городская, гомеопатическая и т.д.)

2

- **Аптечный пункт**

3

- **Аптечный киоск**



Основные задачи фармацевтической службы:

- Автоматизация и механизация всех производственных процессов;
- Автоматизация процессов учета движения товарно-материальных ценностей;
- Оптимизация ассортимента лекарственных средств;
- Совершенствование ценообразования на лекарственные препараты;
- Повышение квалификации аптечных работников.



Направления развития фармацевтической службой

1. Совершенствование структуры управления;
2. Развитие отечественной фарм.индустрии;
3. Проведение фундаментальных научных исследований по созданию новых оригинальных препаратов;
4. Борьба с фальсифицированной продукцией;
5. Совершенствование подготовки фармацевтических кадров;
6. Автоматизация производственных процессов и т.д.



Структура аптеки:

- отдел рецептурно-производственный;
- отдел запасов;
- отдел готовых лекарственных средств;
- отдел парафармации;
- отдел оптики;
- бухгалтерия.



Штаты аптеки:

- Административно-управленческий персонал: заведующий аптекой; заместитель заведующей аптекой; главный бухгалтер; старший кассир.
- Фармацевтический персонал: провизор-технолог; провизор-аналитик; фармацевт.
- Вспомогательный персонал: фасовщик; санитарка-мойщица.



Материальная ответственность в аптеке:

- Полная индивидуальная;
- Коллективная бригадная.