

ГУ ЛНР « Луганский государственный медицинский университет
им. Св. Луки»

Кафедра технологии лекарств, организации и экономики
фармации

Дисциплина: Управление и экономика фармации (УЭФ)



Тема лекции: «Организация деятельности
аптеки»

Аптека – учреждение здравоохранения, функционирующее с разрешения и под контролем государственных органов.

- Основной **задачей** аптеки является реализация населению и ЛПУ, прикрепленным на снабжение, а также другим организациям изготовленных и готовых ЛС, ИМН и других товаров аптечного



Функции аптеки:

Аптека осуществляет следующие функции:

- логистическую (прием, хранение и управление товарными запасами);
- производственную (прием рецептов, изготовление, контроль и отпуск ЛС по рецептам врача и требованиям ЛПУ);
- сбытовую (реализация товаров рецептурного и безрецептурного отпуска);

Функции аптеки

- информационную (обеспечение населения и врачей ЛПУ информацией);
- маркетинговую (в том числе формирование и осуществление ассортиментной и ценовой политики);
- социальную (обеспечение ЛС и ИМН социально незащищенных групп населения по сниженным ценам);
- медицинскую (оказание при необходимости первой доврачебной помощи).

**Все аптеки, независимо от формы собственности,
должны соответствовать *Лицензионным*
условиям осуществления хозяйственной деятельности
по производству ЛС, розничной торговле ЛС:**

- обеспечивать наличие всех необходимых помещений, оборудования и оборудования для надлежащего хранения и торговли лекарственными средствами;
- обеспечивать для каждого производственного помещения регистрацию и контроль температуры и относительной влажности воздуха, исправность всех средств измерений и проводить их регулярную поверку;
- иметь необходимое количество работников, отвечающих квалификационным требованиям;
- соблюдать определенные производителем общие и специфические условия хранения лекарственных средств;
- создавать необходимые условия для доступности лиц с ограниченными физическими возможностями к аптекам;

- иметь в зале обслуживания населения информацию о наличии лицензии (копии лицензии), об особенностях правил отпуска лекарственных средств;
- обеспечивать наличие обязательного минимального ассортимента лекарственных средств для аптек, который определяется МЗ РФ;
- соблюдать требования законодательства по обеспечению контроля качества лекарственных средств и иметь план срочных действий для изъятия ЛС из продажи;
- определить Уполномоченное лицо, которое должно иметь высшее фармацевтическое образование и стаж работы по специальности не менее двух лет;
- хранить в течение не менее трех лет документы, удостоверяющие покупку, с указанием названия, даты, формы выпуска, количества, серии и срока годности полученного ЛС, производителя;
- обеспечить сохранность ЛС.

**Лицензирование фармацевтической деятельности
осуществляется на основании следующих нормативных
документов:**

- **ФЗ №99 "О лицензировании отдельных видов деятельности".**
- **Постановление Правительства РФ №1081 "О лицензировании фармацевтической деятельности".**
- **Постановление Правительства РФ №1085 "О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров".**

Государственные органы, занимающиеся лицензированием

Лицензирование, связанное с фармацевтической деятельностью осуществляет Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (Росздравнадзор РФ) и Россельхознадзор РФ.

Лицензирование производства лекарственных средств осуществляют Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития и Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору, в том числе:

Государственные органы, занимающиеся лицензированием

- Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития - в части производства лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения;
- Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору - в части производства лекарственных средств, предназначенных для животных.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития осуществляет лицензирование:

- медицинской деятельности;
- фармацевтической деятельности;
- производства лекарственных средств;
- производство медицинской техники;
- деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ (Список II);
- деятельности, связанной с оборотом психотропных веществ (Список III);
- деятельности по техническому обслуживанию медицинской техники.

- **Лицензия** – специальное разрешение на осуществление конкретного вида деятельности при обязательном соблюдении лицензионных требований и условий, выданное лицензирующим органом юридическому лицу или индивидуальному предпринимателю;

Лицензирование -

мероприятия, связанные с выдачей лицензий, переоформлением документов, подтверждающих наличие лицензий, приостановлением и аннулированием лицензий и надзором лицензирующих органов за соблюдением лицензиатами при осуществлении лицензируемых видов деятельности соответствующих лицензионных требований и условий (закон "О лицензировании отдельных видов деятельности".)



Серия **ЛО**

0003444 *

Министерство здравоохранения
Челябинской области

ЛИЦЕНЗИЯ

ЛО-74-02-000244

10 августа 2011

На осуществление
фармацевтической деятельности

Виды работ (услуг), выполняемых лицензиатом в области фармацевтики и/или фармацевтического производства в соответствии с лицензией, выданной в соответствии с пунктом 1 статьи 17 Федерального закона "О государственном регулировании деловой деятельности" (далее - Федеральный закон), осуществляемой с целью оказания фармацевтической деятельности:

Полномочия заявителя (лицензианта) осуществляются в соответствии с лицензией, выданной в соответствии с пунктом 1 статьи 17 Федерального закона, и/или в соответствии с лицензией, выданной в соответствии с пунктом 1 статьи 17 Федерального закона, осуществляемой с целью оказания фармацевтической деятельности:

**муниципальное бюджетное учреждение здравоохранения
«Симская городская больница»**

МБУЗ «СГБ»

Согласно государственному реестру лицензий и/или государственной регистрации фармацевтической деятельности лицензиата

1027400508288

Лицензионными требованиями и условиями при осуществлении фармацевтической деятельности являются:

- наличие у соискателя лицензии (лицензиата) принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании **помещений и оборудования**, необходимых для осуществления фармацевтической деятельности и соответствующих установленным к ним требованиям;
- соблюдение лицензиатом, осуществляющим оптовую торговлю лекарственными средствами, требований Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" и правил оптовой торговли лекарственными средствами ([приказ №\1222н](#));

Лицензионными требованиями и условиями при осуществлении фармацевтической деятельности являются:

- **соблюдение лицензиатом, осуществляющим розничную торговлю лекарственными средствами, требований Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" и правил продажи лекарственных средств, утверждаемых в соответствии ФЗ "О защите прав потребителей";**
- **соблюдение лицензиатом, осуществляющим изготовление лекарственных средств, правил изготовления лекарственных средств;**

Лицензионными требованиями и условиями при осуществлении фармацевтической деятельности являются:

- соблюдение лицензиатом требований о запрещении продажи лекарственных средств, пришедших в негодность, лекарственных средств с истекшим сроком годности, фальсифицированных лекарственных средств и лекарственных средств, являющихся незаконными копиями лекарственных средств, зарегистрированных в Российской Федерации, а также об уничтожении таких лекарственных средств в соответствии со статьей 31 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств";

Лицензионными требованиями и условиями при осуществлении фармацевтической деятельности являются:

- наличие у руководителя соискателя лицензии (лицензиата), деятельность которого непосредственно связана с приемом, хранением, отпуском, изготовлением и уничтожением лекарственных средств, высшего фармацевтического образования (для лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения) либо фармацевтического или ветеринарного образования (для лекарственных средств, предназначенных для животных), стажа работы по специальности не менее 3 лет и сертификата специалиста;

Лицензионными требованиями и условиями при осуществлении фармацевтической деятельности являются:

- наличие у индивидуального предпринимателя - соискателя лицензии (лицензиата) высшего или среднего фармацевтического образования (для осуществления деятельности в сфере обращения лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения) либо фармацевтического или ветеринарного образования (для осуществления деятельности в сфере обращения лекарственных средств, предназначенных для животных) и сертификата специалиста;

Лицензионными требованиями и условиями при осуществлении фармацевтической деятельности являются:

- наличие у соискателя лицензии (лицензиата) работников, деятельность которых связана с изготовлением, приемом, хранением, отпуском и продажей лекарственных средств, имеющих высшее или среднее фармацевтическое образование (для лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения) либо фармацевтическое или ветеринарное образование (для лекарственных средств, предназначенных для животных) и сертификаты специалиста;

Лицензионными требованиями и условиями при осуществлении фармацевтической деятельности являются:

- повышение квалификации специалистов с фармацевтическим или ветеринарным образованием не реже одного раза в 5 лет.
- Лицензия на осуществление фармацевтической деятельности предоставляется бессрочно в соответствии с ФЗ №99 "О лицензировании отдельных видов деятельности"

Лицензионными требованиями и условиями при осуществлении фармацевтической деятельности являются:

- Аптечные учреждения (организации) реализуют лекарственные средства только в готовом для употребления виде и количествах, необходимых для выполнения врачебных назначений. Кроме этого, розничные аптечные учреждения (организации) обязаны обеспечивать установленный минимальный ассортимент лекарственных средств, необходимых для оказания медицинской помощи в соответствии с приказом Минздравсоцразвития России № 312 от 29.04.2005 г.

Лицензионными требованиями и условиями при осуществлении фармацевтической деятельности являются:

- **фармацевтическая деятельность, как розничная торговля лекарственными средствами, предусматривает реализацию лекарств только зарегистрированных в Российской Федерации**

ПРОЦЕДУРА ЛИЦЕНЗИРОВАНИЯ



Благодарю за внимание!