

**Федеральный закон РФ  
«Об обращении лекарственных средств»**

**Розничная торговля  
лекарственными средствами**



# ГОСТ Р 51303-99

- **Розничная торговля** – это торговля товарами и оказание услуг покупателям для личного, семейного, домашнего использования, не связанного с предпринимательской деятельностью
- **Розничная торговля** – предпринимательская деятельность, связанная с торговлей товарами (в том числе за наличный расчет, а также с использованием платежных карт) **на основе договоров розничной купли-продажи**

*(статья 346.27. "Налоговый кодекс Российской Федерации (часть вторая)" от 05.08.2000 N 117-ФЗ).*

## Розничная торговля ЛП осуществляется при наличии лицензии на фармацевтическую деятельность

- аптечными организациями,
- ветеринарными аптечными организациями,
- индивидуальными предпринимателями,
- медицинскими организациями и их обособленными подразделениями (*амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами общей врачебной практики*), расположенными в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации,
- ветеринарными организациями

## **Розничную торговлю в аптечных предприятиях регламентирую следующие нормативные документы:**

1. **Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"**.
2. **Приказ Минздрава РФ от 31.07.2020 N 780н "Об утверждении видов аптечных организаций"**.
3. **Приказ Минздрава РФ от 31.08.2016 N 647 "Об утверждении правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения"**.

# Розничную торговлю в аптечных предприятиях регламентирую следующие нормативные

## ДОКУМЕНТЫ:

4. Приказ Минздрава России от 24.11.2021 **№ 1093н** "Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию осуществление фармацевтической деятельности, медицинскими организациями, имеющими лицензию осуществление фармацевтической деятельности, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, ФАПами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации, а также правил отпуска наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов для медицинского применения, лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих наркотические средства и психотропные вещества в том числе порядка отпуска аптечными организациями иммунобиологических лекарственных препаратов "

5. Постановление Правительства РФ от 28.08.2014 **№ 871** "Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи" (с изменениями на 3 декабря 2020 года).

7. "Налоговый кодекс Российской Федерации (часть вторая)" (с изменениями на 17 февраля 2021 года).

# **ФЗ «Об обращении лекарственных средств»**

- **аптечная организация – это**  
организация, структурное  
подразделение медицинской  
организации, осуществляющие  
розничную торговлю лекарственными  
препаратами, хранение, изготовление и  
отпуск лекарственных препаратов для  
медицинского применения

# **Виды аптечных организаций**

(Пр. Минздрава РФ № 780н от 31.07.2020г. «Об утверждении видов аптечных учреждений»)

## **1. Аптеки, осуществляющие розничную торговлю (отпуск) лекарственных препаратов населению:**

- *готовых лекарственных форм;*
- *производственные, с правом изготовления ЛС;*
- *производственные, с правом изготовления асептических ЛС.*

## **2. Аптеки, как структурные подразделения медицинской организации:**

- *готовых лекарственных форм;*
- *производственные, с правом изготовления ЛС;*
- *производственные, с правом изготовления асептических ЛС;*
- *производственные, с правом изготовления радиофармацевтических ЛС.*

# **Виды аптечных организаций**

(Пр. Минздрава РФ № 780н от 31.07.2020г. «Об утверждении видов аптечных учреждений»)

**3. Аптечные пункты** (в том числе, как структурное подразделение медицинской организации)

**4. Аптечные киоски**

# Перечень товаров, реализуемых через аптечные организации

ФЗ «Об обращении лекарственных  
средств» (статья 55)

***Рассмотреть  
Самостоятельно!***



# Постановление Правительства РФ от 28.08.2014 N 871

«Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи»

*Настоящие Правила устанавливают порядок формирования:*

- а) перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП) для медицинского применения;
- б) перечня лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения лиц, **больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, апластической анемией неуточненной, наследственным дефицитом факторов II (фибриногена), VII (лабильного), X (Стюарта - Прауэра), а также лиц после трансплантации органов и (или) тканей;**
- в) минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи.

# Постановление Правительства РФ от 28.08.2014 N 871

«Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи»

## *Настоящие Правила устанавливают порядок формирования:*

Перечень **ЖНВЛП** формируется по МНН этих лекарственных препаратов (при отсутствии таких наименований - по группировочным или химическим наименованиям), в том числе с учетом стандартов медицинской помощи, результатов клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации и клинических рекомендаций по вопросам оказания медицинской помощи, из лекарственных препаратов для медицинского применения, отвечающих следующим критериям:

- а) лекарственный препарат зарегистрирован в установленном порядке в Российской Федерации;
- б) лекарственный препарат применяется с целью диагностики, профилактики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи в случае заболеваний и состояний, в том числе преобладающих в структуре заболеваемости в Российской Федерации, а также заболеваний, представляющих опасность для окружающих;
- в) лекарственный препарат имеет преимущество по сравнению с другими лекарственными препаратами при лечении определенного заболевания или состояния.

# Постановление Правительства РФ от 28.08.2014 N 871

«Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи»

## *Настоящие Правила устанавливают порядок формирования:*

Перечень **дорогостоящих лекарственных препаратов** формируется по МНН этих лекарственных препаратов (при отсутствии таких наименований - по группировочным или химическим наименованиям) в пределах объемов бюджетных ассигнований, предусмотренных в федеральном бюджете на соответствующий финансовый год и плановый период, из лекарственных препаратов, отвечающих следующим критериям:

- а) лекарственный препарат зарегистрирован в установленном порядке в Российской Федерации;
- б) лекарственный препарат входит в перечень важнейших лекарственных препаратов;
- в) лекарственный препарат имеет преимущество по сравнению с другими лекарственными препаратами при лечении лиц, больных гемофилией, муковисцидозом и т.д.

# Постановление Правительства РФ от 28.08.2014 N 871

«Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи»

*Настоящие Правила устанавливают порядок формирования:*

**Минимальный ассортимент** формируется для различных видов аптечных организаций и индивидуальных предпринимателей по МНН лекарственных препаратов (при отсутствии таких наименований - по группировочным или химическим наименованиям) из лекарственных препаратов для медицинского применения, отвечающих следующим критериям:

- а) лекарственный препарат зарегистрирован в установленном порядке в Российской Федерации;
- б) лекарственный препарат входит в перечень ЖНВЛП;
- в) лекарственный препарат, находящийся в обращении на территории Российской Федерации, имеет не менее 2 соответствующих ему по МНН либо заменяющему такое наименование группировочному или химическому наименованию воспроизведенных или биоаналоговых (биоподобных) лекарственных препаратов в аналогичных лекарственных формах и дозировках, производимых двумя и более производителями (за исключением лекарственных препаратов, производимых единственным отечественным производителем);
- г) лекарственный препарат согласно данным об объемах продаж на фармацевтическом рынке Российской Федерации востребован системой здравоохранения и населением в течение всего календарного года.

# **Основная задача аптечной организации**

**Реализация населению и медицинским организациям, прикрепленным на снабжение, а также другим организациям изготовленных и готовых ЛС, ИМН и других товаров аптечного ассортимента**



# Функции аптечной организации

- **логистическая** (прием, хранение и управление товарными запасами)
- **производственная** (прием рецептов и требований МО, изготовление ЛП по рецептам врачей и требованиям МО, изготовление ВАЗ и фасовка ЛП и ЛРС с последующей их реализацией, контроль и отпуск ЛП по рецептам врача и требованиям МО)
- **торговая/сбытовая** (реализация ЛП рецептурного и безрецептурного отпуска и других ТАА)

# Функции аптечной организации

- **маркетинговая** (в том числе формирование и осуществление ассортиментной и ценовой политики)
- **консультационная** (предоставление населению необходимой информации по надлежащему использованию и хранению ЛП в домашних условиях; оказание консультативной помощи в целях обеспечения ответственного самолечения)
- **информационную** (представление медицинским работникам учреждений здравоохранения, просвещения, социального обеспечения необходимой информации об имеющихся ЛП, а также о новых ЛП)
- **медицинская** (оказание первой доврачебной помощи)

**Приказ Минздрава России от 31.08.2016 N 647н «Об утверждении правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов**

**для медицинского применения»**

- обеспечение населения качественными, эффективными и безопасными ЛП
- медицинскими изделиями
- дезинфицирующими средствами
- предметами и средствами личной гигиены
- посудой для медицинских целей
- предметами и средствами, предназначенными для ухода за больными, новорожденными и детьми, не достигшими возраста трех лет
- очковой оптикой и средствами ухода за ней
- минеральными водами, продуктами лечебного, детского и диетического питания
- биологически активными добавками
- парфюмерными и косметическими средствами
- медицинскими и санитарно-просветительными печатными изданиями, предназначенными для пропаганды здорового образа жизни \*

\* Часть 7 статьи 55  
Федерального закона  
от 12 апреля 2010 г.  
№ 61-ФЗ "Об  
обращении  
лекарственных  
средств"

**Приказ Минздрава России от 31.08.2016 N 647н «Об утверждении правил**

**надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов**

**для медицинского применения»**

***Настоящие правила устанавливают требования к осуществлению розничной торговли***

Аптечными  
организациями

Медицинскими  
организациями  
(имеющими лицензию)

ИП  
(имеющими лицензию)

АО, МО и их обособленными  
подразделениями,  
расположенными в сельской  
местности (ФАП, амбулатория)

**Приказ Минздрава России от 31.08.2016 N 647н «Об утверждении правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения»**

- I. Общие положения
- II. Управление качеством
- III. Руководитель субъекта розничной торговли
- IV. Персонал
- V. Инфраструктура
- VI. Процессы деятельности субъекта розничной торговли товарами аптечного ассортимента
- VII. Реализация товаров аптечного ассортимента

# ИНФРАСТРУКТУРА



Руководитель обеспечивает и поддерживает инфраструктуру, необходимую для выполнения лицензионных требований



Здания, рабочее пространство и связанные с ним средства труда



Оборудование



Службы обеспечения

## Все помещения должны быть

- расположены в здании и функционально объединены;
- изолированы от других организаций;
- обеспечивать отсутствие несанкционированного доступа посторонних лиц;
- Допускается вход (выход) на территорию через помещение другой

Субъекту розничной торговли необходимо предусмотреть возможность обустройства беспрепятственного входа и выхода для **лиц с ограниченными возможностями** в соответствии с требованиями

законодательства о защите инвалидов



Если конструктивная особенность здания **не позволяет** обустройство входа/выхода для лиц с ограниченными возможностями здоровья, необходимо организовать **возможность вызова** фарм. работника

## Вывеска с указанием:

- а) вида аптечной организации на русском и национальном языках: «Аптека» или «Аптечный пункт» или «Аптечный киоск»;
- б) полного и (в случае, если имеется) сокращенного наименования, в том числе фирменного наименования, и организационно-правовой формы субъекта розничной торговли;
- в) режима работы.

Субъект розничной торговли, осуществляющий торговлю в ночное время, должен иметь **освещенную вывеску с информацией о работе в ночное время**



При размещении субъекта **внутри здания** вывеска должна находиться **на наружной стене здания**, если это невозможно, допускается установка указателя, требования к которому аналогичны требованиям к вывеске

# Площадь помещений, должна быть разделена на зоны

торговли с  
обеспечение  
м мест  
хранения

приемки, зона  
карантинного  
хранения

раздельного  
хранения  
одежды  
работников

# **В удобных для ознакомления местах торгового зала должны быть размещены**

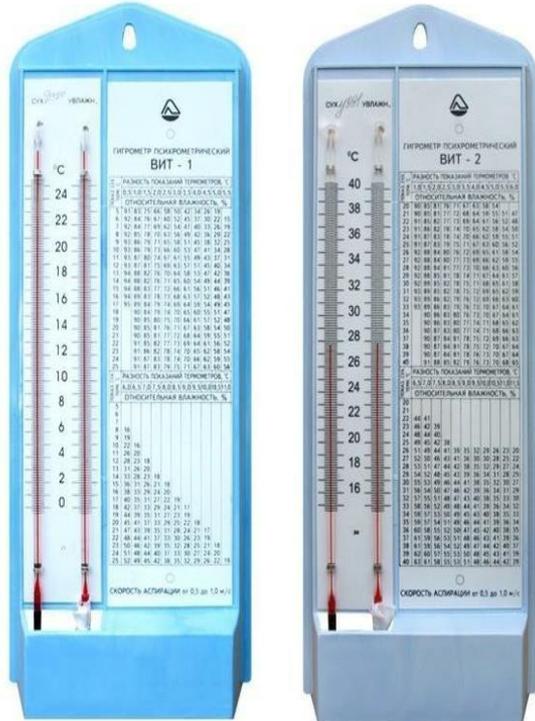
- Копии лицензии на фармацевтическую деятельность и другие виды деятельности в соответствии с действующим законодательством РФ;
- Книга отзывов и предложений;
- Информация о наименованиях отделов или зон отпуска соответствующих групп товаров;
- Информация о работниках аптечной организации, непосредственно обслуживающих население (таблички, бейджи с указанием ФИО и должности);
- Копия или выписка из ФЗ «О защите прав потребителей»;
- Информация о ценах на ЖНВЛП.

Помещения для хранения ЛП должны быть оснащены оборудованием, позволяющим обеспечить их **хранение с учетом требований надлежащей практики хранения и перевозки ЛП**

Субъект розничной торговли должен располагать оборудованием и инвентарем,

обеспечивающими сохранение качества, эффективности и безопасности товаров аптечного ассортимента.

Установка оборудования должна производиться на расстоянии **не менее 0,5 метров** от стен или др. оборудования.



Оборудование, должно иметь **технические паспорта**, хранящиеся в течение всего времени эксплуатации оборудования



В удобном для  
обозрения месте  
должен быть помещён  
ценник

ЛП, отпускаемые без  
рецепта, размещаются  
на витринах с учетом  
условий хранения

**Информация о ЛП, отпускаемых без рецепта, может  
быть размещена на полке в виде постера, воблера и  
других носителей информации**



ЛП, отпускаемые по рецепту,  
допускается хранить при  
условии отсутствия доступа  
покупателей



ЛП, отпускаемые по рецепту,  
размещаются отдельно от  
безрецептурных ЛП в  
закрытых шкафах с отметкой  
"по рецепту на ЛП",  
нанесенной на полку или  
шкаф



## IV. Персонал

### Руководитель

утверждает **штатное расписание**, которое содержит

- перечень структурных подразделений,
- наименования должностей,
- специальностей,
- профессий,
- сведения о количестве штатных единиц
- фонде оплаты труда.

Каждый работник должен быть **ознакомлен под подпись** со своими правами и обязанностями, содержащимися в должностных инструкциях, профессиональных стандартах.

Для вновь нанятых работников внедряется программа адаптации



- а) вводный инструктаж при приеме на работу
- б) подготовку (инструктаж) на рабочем месте
- в) актуализацию знаний: законодательства РФ в сфере обращении ЛС и охране здоровья граждан, защите прав потребителей; правил личной гигиены; по порядку оказания фармацевтических услуг, в т. ч. **фармацевтического консультирования и применения медицинских изделий в домашних условиях**
- г) развитие коммуникативных навыков и предотвращение конфликтов;
- д) инструктаж по технике безопасности и охране труда.

# IV. Персонал

Руководитель обеспечивает проведение по утвержденному им плану-графику первичной и последующей подготовки (инструктажа) работников по следующим вопросам:

правила отпуска  
ЛП

правила отпуска  
НС и ПВ

правила отпуска  
ЛП, подлежащих  
ПКУ

правила отпуска  
ЛП, содержащих  
малые количества  
НС

порядок хранения  
рецептов

соблюдение  
требований о  
наличии  
минимального  
ассортимента

соблюдение  
требований  
надлежащей  
практики хранения и  
перевозки ЛП

применение установленных  
предельных размеров  
розничных надбавок к  
фактическим отпускным  
ценам производителей на ЛП,  
включенные в перечень  
ЖНВЛП

соблюдение требований  
работы с  
фальсифицированными  
недоброкачественными,  
контрафактными  
товарами

соблюдение  
ограничений

совершенствовани  
е знаний о ЛП

методы обработки  
данных, полученных  
от покупателей по  
вопросам  
применения ЛП

соблюдение  
требований по  
охране труда

# Приказ Министерства здравоохранения РФ от 24 ноября 2021 г. N 1093н

**Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения** осуществляется аптечными организациями и индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации,

**без рецепта и (или) по рецепту** на лекарственный препарат, оформленному медицинскими работниками, а также по **требованию медицинской организации** для аптечной организации.

# Приказ Министерства здравоохранения РФ от 24 ноября 2021 г. N 1093н

**Отпуск лекарственных препаратов без рецептов осуществляется:**

- 1) аптеками, осуществляющими розничную торговлю (отпуск) лекарственных препаратов населению, и аптеками как структурными подразделениями медицинской организации;
- 2) аптечными пунктами, в том числе как структурными подразделениями медицинской организации;
- 3) аптечными киосками;
- 4) индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность;
- 5) медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленными подразделениями.

# **Приказ Министерства здравоохранения РФ от 24 ноября 2021 г. N 1093н**

**Отпуск лекарственных препаратов по рецептам осуществляется:**

- 1) аптеками;
- 2) аптечными пунктами;
- 3) индивидуальными предпринимателями (за исключением отпуска наркотических средств и психотропных веществ, включенных в перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации);
- 4) медицинскими организациями и обособленными подразделениями медицинских организаций.

# Приказ Министерства здравоохранения РФ от 24 ноября 2021 г. N 1093н

**Отпуск лекарственных препаратов по рецептам осуществляется:**

- 1) аптеками;
- 2) аптечными пунктами;
- 3) индивидуальными предпринимателями (за исключением отпуска наркотических средств и психотропных веществ, включенных в перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации);
- 4) медицинскими организациями и обособленными подразделениями медицинских организаций.

## Виды аптечных организаций

# ОСНОВНЫЕ ОТЛИЧИЯ

Вид аптечной организации	Возможный функционал
Киоск	Реализация ЛП безрецептурного отпуска. <b>Рецептурные препараты запрещены к реализации.</b>
Пункт	Реализация лекарственных препаратов по рецептам врачей, безрецептурные ЛС, кроме реализации ЛС, относящиеся к группам наркотических, психотропных, сильнодействующих и ядовитых.
Аптека	Полный перечень услуг: продажа всех существующих лекарственных препаратов и изготовление ЛС, что требует дополнительного оснащения.