

Бюджетное профессиональное образовательное учреждение  
Воронежской области  
«Воронежский базовый медицинский колледж»

# Тема: «Организационно-правовые нормы деятельности аптечных организаций»

Выполнила: студентка группы 340

Сысоева Арина Владимировна

Проверил: преподаватель \_\_\_\_\_

Ваулина Наталья Николаевна

Воронеж, 2022 г.

# СОДЕРЖАНИЕ

---

- 1. Основные виды аптечных организаций**
- 2. Основная нормативная база, определяющая деятельность аптек**
- 3. Нормативно-правовая база в части обращения лекарственных препаратов**



# ОСНОВНЫЕ ВИДЫ АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ

**Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»**

п. 35 ст. 4 Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»

**Аптечная организация** - организация, структурное подразделение медицинской организации, осуществляющие розничную торговлю лекарственными препаратами, хранение, перевозку, изготовление и отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения в соответствии с требованиями настоящего Федерального закона

Приказ  
Министерства  
здравоохранени  
я РФ от 31 июля  
2020 г. № 780н  
“Об  
утверждении  
видов аптечных  
организаций”

## ВИДЫ АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ

1. Аптека, осуществляющая розничную торговлю (отпуск) лекарственных препаратов населению:
  - готовых лекарственных форм;
  - производственная с правом изготовления лекарственных препаратов;
  - производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов.
2. Аптека как структурное подразделение медицинской организации:
  - готовых лекарственных форм;
  - производственная с правом изготовления лекарственных препаратов;
  - производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов;
  - производственная с правом изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов.
3. Аптечный пункт, в том числе как структурное подразделение медицинской организации.
4. Аптечный киоск.

# ОСНОВНАЯ НОРМАТИВНАЯ БАЗА, ОПРЕДЕЛЯЮЩАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ АПТЕК

Федеральные законы РФ	Постановления Правительства РФ
Федеральный закон РФ от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»	Постановление Правительства РФ от 22.12.2011г. №1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности»
Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»	Постановление Правительство РФ от 21 ноября 2011г. №957 «Об организации лицензирования отдельных видов деятельности»
Федеральный закон от 04.05.2011 №99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»	Постановление Правительства РФ от 31 декабря 2020 г. N 2463 “Об утверждении Правил продажи товаров по договору розничной купли-продажи, перечня товаров длительного пользования, на которые не распространяется требование потребителя о безвозмездном предоставлении ему товара, обладающего этими же основными потребительскими свойствами, на период ремонта или замены такого товара, и перечня непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих обмену, а также о внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации”
Федеральный закон РФ от 08.01.1998 №3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах»	Постановление Правительства РФ от 22 декабря 2011 г. №1085 «О лицензировании деятельности по обороту НС и ПВ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений»

# НОРМАТИВНО-ПРАВОВАЯ БАЗА В ЧАСТИ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

п. 28 ст. 4 Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»

Обращение лекарственных средств - разработка, доклинические исследования, клинические исследования, экспертиза, государственная регистрация, стандартизация и контроль качества, производство, изготовление, хранение, перевозка, ввоз в Российскую Федерацию, вывоз из Российской Федерации, реклама, отпуск, реализация, передача, применение, уничтожение лекарственных средств



Фармацевтическую деятельность аптечные организации осуществляют на основании лицензии на фармацевтическую деятельность, выданную Росздравнадзором или уполномоченными органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации:



# **НОРМАТИВНО-ПРАВОВАЯ БАЗА В ЧАСТИ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ**

**В своей деятельности в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 22.12.2011г. №1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности» аптечные организации осуществляют:**

<b>Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения</b>	<b>Для аптек, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность</b>
<b>Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения</b>	<b>Для аптек, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность</b>
<b>Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения</b>	<b>Для аптек, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность</b>
<b>Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения</b>	<b>Для аптек, имеющих лицензию на изготовление лекарственных препаратов</b>
<b>Оборот наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, внесенных в списки II - III перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 1998г. №681</b>	<b>Для аптек, имеющих лицензию на деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений</b>

# НОРМАТИВНО-ПРАВОВАЯ БАЗА В ЧАСТИ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ



## Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения

Номер нормативно-правового акта	Название
Приказ Минздрава РФ от 31.08.2016г. №646н	Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения
Общая фармакопейная статья ОФС.1.1.0010.18 Взамен ОФС.1.1.0010.15	Хранение лекарственных средств
Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 24 декабря 2020 г. №44	Об утверждении санитарных правил и норм СанПИН 2.1.3678-20. Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг.



# НОРМАТИВНО-ПРАВОВАЯ БАЗА В ЧАСТИ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

## Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения

Номер нормативно-правового акта	Название
Приказ Минздрава РФ от 31.08.2016 N 646н	Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения
Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 17 февраля 2016 г. №19	Об утверждении санитарно-эпидемиологических правил СПЗ.3.2.3332-16 «Условия транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов»
Приказ Минздравсоцразвития России от 23 августа 2010 г. №706н	Об утверждении правил хранения лекарственных средств
Приказ МЗ РФ от 13 ноября 1996г. №377	Об утверждении Инструкции по организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения



# НОРМАТИВНО-ПРАВОВАЯ БАЗА В ЧАСТИ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ



## Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения

Номер нормативно-правового акта	Название
<p>Приказ МЗ РФ от 24.11.2021 №1093н</p>	<p>Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, и их обособленными подразделениями общей врачебной практики, расположенными в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации, а также Правил отпуска наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в ... .</p>
<p>Приказ Минздрава России (Министерство здравоохранения РФ) от 24.11.2021 №1094н</p>	<p>Об утверждении порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения, форм бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств и психотропных веществ, Порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также Правил оформления бланков рецептов, в том числе в форме электронных документов.</p>
<p>Приказ Минздравсоцразвития России от 12.02.2007г. №110</p>	<p>О порядке назначения и выписывания лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания</p>





# НОРМАТИВНО-ПРАВОВАЯ БАЗА В ЧАСТИ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

## Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения

Номер нормативно-правового акта	Название
<p><b>Приказ Минздрава России от 26.10.2015г. №751н</b></p>	<p><b>Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность</b></p>
<p><b>Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 24 декабря 2020 г. №44</b></p>	<p><b>Об утверждении санитарных правил и норм СанПИН 2.1.3678-20. Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг.</b></p>

