

Лекция.
Характеристика фармацевтического рынка.
Особенности деятельности розничного звена

Фармацевтический рынок — это совокупность экономических отношений, возникающих между его субъектами по поводу купли-продажи и назначения-потребления лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента (ТАА).

Объектами фармацевтического рынка являются потребители ЛП, ТАА и специалисты, определяющие назначение и приобретение лекарственных препаратов.

К субъектам фармацевтического рынка относятся органы регулирования и контроля за фармацевтической деятельностью; фармпроизводители, оптовые и розничные предприятия; фармацевтические ассоциации и другие общественные организации; научно-исследовательские институты, население, мед. организации.

На фарм.рынке действуют законы спроса, предложения.

- **Ограничения** действия экономических законов определяют факторы, связанные с особенностями:
- 1. Фарм.деятельности
- 2 В цепочке взаимоотношений продавец – покупатель
- 3. ЛП как товар.

Особенности фармацевтического рынка

- повышенные затраты вхождение в фарм.отрасль, особый механизм хозяйствования, тенденция к мировой глобализации фармацевтического рынка; колоссальная рентабельность производства ЛП
- значительные инвестиции в научные исследования, разработку инновационных ЛП
- зависимость спроса от эпидемий, и других экстремальных ситуаций
- высокие расходы на маркетинг и сбыт продукции, активное вмешательство государства в регулирование фармацевтического рынка

Фармацевтический рынок имеет высокую социальную значимость

Организационно – правовая форма деятельности аптечных организаций

- - Комплекс юридических, правовых, хозяйственных норм, определяющих характер, условия, способы формирования отношений между собственниками предприятия, другими хозяйствующими субъектами и органами гос. власти.

Юридическое лицо

- **Юридическое лицо** – организация, которое:
- Имеет обособленное имущество
- Отвечает этим имуществом по своим обязательствам
- Может от своего имени приобретать и осуществлять имущественные и неимущественные права
- Нести обязанности
- Быть истцом и ответчиком в суде
- Иметь самостоятельный баланс

- **Коммерческие организации (юр.лица)** – это организации, преследующие извлечение прибыли в качестве основной своей цели деятельности. Аптечные организации (кроме аптеки медицинской организации) являются коммерческими организациями.
- **Некоммерческие организации** не имеют основной целью деятельности извлечение прибыли и не распределяют полученную прибыль между участниками.

Коммерческие организации

- **аптечные организации гос. или мун. собственности –м.б. в форме Унитарных предприятий: МУП и ГУП**
- **аптечные организации частной формы собственности м.б в виде:**
 - 1.ООО
 - 2.Акционерных обществ

Унитарное предприятие

- Коммерческая организация, не наделенная правом собственности на закрепленное за ней собственником имущество.
- В форме унитарных предприятий могут быть созданы только государственные и муниципальные предприятия. Имущество унитарного предприятия принадлежит на праве собственности Р Ф, субъекту Р Ф или муниципальному образованию.
- Преобразование унитарных предприятий в организации иных организационно-правовых форм осуществляется в соответствии с законодательством Р Ф о приватизации.
- Правовое положение определяет ФЗ от 14.11.2002 N 161-ФЗ (с изм.) "О государственных и муниципальных унитарных предприятиях"
- Собственник ГУПов и МУПов осуществляет контроль за использованием по назначению, сохранностью имущества.
- Предприятие не вправе продавать недвижимое имущество, сдавать в аренду без согласия собственника
Учредительным документом унитарного предприятия является его устав. Унитарное предприятие подлежит государственной регистрации в органе, осуществляющем государственную регистрацию юридических лиц, в порядке, установленном ФЗ о государственной регистрации юридических лиц.
- Режим государственных (муниципальных) аптек устанавливают государственные (муниц.) органы власти.

Общество с ограниченной ответственностью

- Организация, уставной капитал которой поделен на доли.
- Является самой безопасной формой организации фармацевтического бизнеса для учредителя является ООО. Риск убытков определяется в пределах стоимости внесенных учредителями вкладов.
- Число учредителей ООО не должно быть более 50. Размер минимального уставного капитала должен быть не менее 100 – кратной МРОТ.
- Правовое положение определяет ФЗ от 08.02.1998 N 14-ФЗ «Об ООО» (принят ГД ФС РФ 14.01.1998) (с изм.).

• **Акционерное общество** -

организация, уставной капитал которого разделен на акции.

- Правовое положение акционерных обществ, права и обязанности его акционеров, порядок создания, реорганизации и ликвидации общества определяются ФЗ №208-ФЗ от 26.12.1995 «Об АО»(с изм.)
- Типы форм акционерных обществ:
- **1.Публичные АО (ранее ОАО):**
 - 1. имеет неограниченный круг акционеров
 - 2.Размер Уставного капитала ПАО должен быть не меньше тысячекратного МРОТ на дату регистрации общества (не менее 100 000 руб)
- **Непубличные АО(ранееПАО)**
 - 1 . ограниченный круг акционеров
 - 2. Размер Уставного капитала непубличного АО должен быть не меньше стократного МРОТ на дату государственной регистрации (не менее 10 000 руб. в настоящее время).

Некоммерческие организации

- **Учреждения**– организация, созданная собственником для осуществления различных функций некоммерческого характера.
- **Фонды**– не имеющая членства некоммерческая организация, учрежденная гражданами или юридическими лицами на основе добровольных имущественных взносов, преследующая общественно полезные цели.
- **Ассоциацией (союзом)** признается объединение юридических лиц и (или) граждан, основанное на добровольном или в установленных законом случаях на обязательном членстве и созданное для представления и защиты общих, в том числе профессиональных, интересов, для достижения общественно полезных целей, а также иных не противоречащих закону и имеющих некоммерческий характер целей.

- **Физическое лицо** – гражданин, который занимается предпринимательской деятельностью единолично, не принимая статус юридического лица
- Право предпринимательской деятельности наступает с момента государственной регистрации в качестве ИП.
- Самостоятельно решает хозяйственные вопросы,
- Источником имущества, необходимого для начала деятельности – собственные накопления, полученные кредиты.
- Риск неудачи – на ИП, он несет ответственность по своим обязательствам всем принадлежавшим ему имуществом

- Аптечная организация осуществляет свою деятельность на основании **лицензии** на фармацевтическую деятельность.
- В каналах товародвижения аптека представляет розничное звено. Розничная торговля ТАА включает продажу, отпуск, а также фармацевтическое консультирование.
- Аптечная организация в современных рыночных условиях рассматривается:
 - Как организация здравоохранения
 - Как коммерческая организация и финансово устойчивое предприятие
 - Как торговое предприятие.

- **Основная задача аптеки состоит в обеспечении населения квалифицированной полноценной и своевременной фармацевтической помощи., а также удовлетворении потребности населения, медицинских и др. организаций в ЛП и других ТАА .**
- **Задача аптеки как коммерческой организации – получение прибыли.**
- На аптечную организацию распространяется ФЗ о защите прав потребителей от 07.02.1992 № 2300-1 ,Правила торговли (Постановление правительства № 55 от 1998 г (с изм. и доп.)
- **Права потребителей:** на информацию о продавце (вывеска, лицензия),на информацию о товаре (ст. 25, 18),на безопасность, качество товара (сертификат соответствия (на иммунобиол.ЛП) или декларация соответствия на ЛП : документ, которым изготовитель (продавец) удостоверяет, что выпускаемая им в обращение продукция соответствует требованиям технических регламентов).
- Каждая аптечная организация должна иметь также книгу отзывов и предложений, которая предоставляется покупателю по его требованию

Классификация аптечных организаций

- По характеру деятельности -
- производственные и аптеки готовых ЛП.
- По форме собственности аптечные организации- частные, государственные, муниципальные.
- По товарной специализации (ассортимент определенного вида или по профилю деятельности)
- По структуре ассортимента (аптеки-дискаунтеры)
- Виды аптечных организаций: В соответствии приказу МЗ РФ от 27 .07.2010 N 553н:
- 1. Аптека: готовых ЛФ, производственная; производственная с правом изготовления асептических ЛП
- 2. Аптечный пункт. 3. Аптечный киоск.

Функции аптеки

- ■ закупка и реализация населению ЛП по рецептам и без рецепта мед. организациям по требованию, отпуск ЛП бесплатно или со скидкой, а также реализация ТАА, разрешенных к отпуску (**торговая функция**);
- изготовление лекарств по индивидуальным прописям и требованиям ЛПУ, а также хранение и контроль качества ЛС (**производственная функция**);
- ■ проведение фармконсультирование населения и информационной помощи врачам по фармацевтическим вопросам (**информационная функция**);
- ■ оказание первой медицинской помощи (**социальная функция**).
- **Маркетинговая функция**

- Перечень ЖНВЛП, государственная регистрация предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, осуществляются в порядке, установленном постановлением Правительства РФ.
- Распоряжение Правительства Российской Федерации №2406-р от 12 октября 2019 об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2020 год перечня высокозатратных нозологий перечня лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе лекарственных препаратов для медицинского применения, назначаемых по решению врачебных комиссий медицинских организаций , а также минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи.

Виды других организаций

- **Аптечные пункты**
- реализация населению ЛП по рецептам врача (кроме наркотических средств, психотропных, сильнодействующих и ядовитых веществ) и без рецепта врача;
- изготовление лекарственных средств по рецептам врача, изготовление внутриаптечной заготовки в соответствии с утвержденными прописями и фасовка лекарственных средств с последующей их реализацией;
- отпуск лекарственных средств бесплатно или со скидкой отдельным группам населения в соответствии с действующим законодательством и др. функции
- Реализация ТАА, разрешенных к отпуску
- **Аптечные пункты** могут быть
 1. как МРС (Структурные подразделения аптеки, которые созданы и функционируют вместе с аптекой, не требуют получения отдельной лицензии на розничную торговлю ЛП) .
 2. как юридические лица

● **Аптечные киоски**

- Аптечные организации, имеющие право отпускать безрецептурные лекарственные препараты населению и другие ТАА.
- Могут быть в форме филиалов аптек - **как Мелкорозничная сеть** (Структурные подразделения аптеки, которые созданы и функционируют вместе с аптекой, не требуют получения отдельной лицензии на розничную торговлю ЛП)
- **как юридические лица** (Организация, имеющая собственности или в управлении обособленное имущество, отвечающее по своим обязательствам этим имуществом)
- **Аптечные сети** - Объединения аптечных организаций, принадлежащие одному владельцу организации, имеющие преимущество - единство принципов работы.

- Группы товаров, разрешенных к реализации через аптечные организации, наряду с ЛП, установлены ФЗ № 61 от 12.04.2010 г «Об обращении лекарственных средств» и « Правилами надлежащей аптечной практики» (НАП) регламентированы Приказом Минздрава РФ от 31.08.2016 г. N 647н. За нарушения аптечными организациями правил надлежащей аптечной практики(НАП) устанавливается административная ответственность
- **Информация о лекарственных препаратах**, отпускаемых без рецепта, может быть размещена на полке в виде постера, wobлера и иных носителях информации в целях предоставления покупателю возможности сделать осознанный выбор товара аптечного ассортимента, получить информацию о производителе, способе его применения и с целью сохранения внешнего вида товара. Также в удобном для обозрения месте должен быть помещен **ценник** с указанием наименования, дозировки, количества доз в упаковке, страны производителя, срока годности (при наличии).
- Руководителем аптечной организации, индивидуальным предпринимателем, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность, **обеспечивается наличие минимального ассортимента.**

- Руководитель апт.организации поддерживает в рабочем состоянии инфраструктуру, необходимую для выполнения лицензионных требований, предъявляемых к осуществлению фармацевтической деятельности, которая в том числе включает:
 - а) здания, рабочее пространство и связанные с ним средства труда;
 - б) оборудование для процессов (технические и программные средства);
 - в) службы обеспечения (транспорт, связь и информационные системы).
- Состав, площади, планировка и оснащение аптечных помещений обусловлены объемом работы и производственной деятельностью аптеки.
- Согласно НАП помещения должны соответствовать санитарно-гигиеническим нормам и требованиям и обеспечивать возможность осуществления основных функций. Площадь помещений, должна быть разделена на зоны, предназначенные для выполнения следующих функций:
 - а) торговли товарами аптечного ассортимента с обеспечением мест хранения, не допускающим свободного доступа покупателей к товарам, отпускаемым, в том числе по рецепту;
 - б) приемки товаров аптечного ассортимента,
- зона карантинного хранения, в том числе отдельно для ЛП. Например, нарушении целостности упаковки ЛПон помещается в карантинную зону.
 - в) раздельного хранения одежды работников.

- **Состав помещений аптечной организации:** Торговый зал, производственные помещения, служебно-бытовые.
- Оборудование, используемое аптечной организации, должно иметь технические паспорта, хранящиеся в течение всего времени эксплуатации оборудования. Системы отопления и вентиляции должны выполняться по действующим СНиПам.
- Помещения аптеки следует оборудовать и содержать в соответствии с правилами санитарного режима. Требования, предъявляемые к санитарному режиму аптечного производства и личной гигиене работников аптек, уборке помещения и утверждены Минздравом РФ (приказ Минздрава России № 309 от 1997 г. «Об утверждении инструкции по санитарному режиму аптечных организаций»). Ответственность за выполнение инструкции по санитарному режиму аптечных организаций возлагается на руководителя аптеки.



● Для проведения производственного контроля за соблюдением санитарных правил в аптеке разрабатывается **Программа производственного контроля**.

● **Это** – документ, который регулирует контроль санитарно-гигиенических норм на территории организации. Согласно пункту 1.5 СП 1.1.1058-01 «Организация и проведение производственного контроля за соблюдением санитарных правил и выполнением санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий», утвержденных Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 13.07.2001 N 18 (в ред. от 27.03.2007), юридические лица в соответствии с осуществляемой ими деятельностью обязаны осуществлять производственный контроль, в том числе посредством проведения лабораторных исследований и испытаний, за соблюдением санитарных правил и проведением санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий при выполнении работ и оказании услуг, а также при производстве, транспортировке, хранении и реализации продукции.

Согласно пункту 2.6 указанных Санитарных правил Программа (план) производственного контроля составляется юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем до начала осуществления деятельности, а для осуществляющих деятельность юридических лиц, индивидуальных предпринимателей - не позднее трех месяцев со дня введения в действие данных санитарных правил без ограничения срока действия. Разработанная программа (план) производственного контроля утверждается руководителем организации, ИП либо уполномоченными в установленном порядке лицами.

Ответственность за своевременность организации, полноту и достоверность осуществляемого производственного контроля несут юридические лица, ИП. Примерная программа производственного контроля для всех аптечных организаций, независимо от их организационно-правовых форм и ведомственной подчиненности, включая аптеки, обслуживающие стационарных больных (больничные аптеки, межбольничные аптеки, аптеки психиатрических и наркологических больниц), и аптечные распределительные пункты, введена Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 30.07.2002 №26 "О введении программ производственного контроля".

ПЕРСОНАЛ АПТЕКИ

- **Весь персонал аптеки можно разделить на группы:** руководители и специалисты (с высшим и средним фармацевтическим образованием) в соответствии с приказом Приказ Минздрава России от 20.12.2012 N 1183н (с изм и доп) «Об утверждении Номенклатуры должностей медицинских работников и фармацевтических работников»
- Так, в аптечной организации- должности руководителей : директор (заведующий апт.орг.,заместитель директора .апт.орг., зав. структурного подразделения (отдела) апт.орг.
- должности специалистов с высшим фарм.образованием: провизор, провизор - аналитик, провизор - технолог,старший провизор, провизор-стажер.
- должности специалистов со средним фарм.образованием- младший фармацевт, старший фармацевт, фармацевт.
- Младший фарм.персонал- фасовщик.
- Для вновь нанятых работников в соответствии с локальными актами субъекта розничной торговли внедряется **программа адаптации** и регулярно проверяются квалификация, знания, опыт таких работников.

- Руководитель аптеки утверждает **штатное расписание**, которое содержит перечень структурных подразделений, наименования должностей, специальностей, профессий с указанием квалификации, сведения о количестве штатных единиц и фонде оплаты труда.
- **Каждый работник должен быть ознакомлен под подпись со своими правами и обязанностями**, содержащимися в должностных инструкциях, профессиональных стандартах.
- Работник, выполняющий работу, оказывающую влияние на качество продукции, должен иметь необходимую квалификацию и опыт работы для соблюдения требований.
- В настоящее время :
- 1.утвержден профессиональный стандарт "Специалист в области управления фармацевтической деятельностью» (Приказ Минтруда и социальной защиты РФ от 22 мая 2017 года N 428н)
- 2.Разработан проект профессиональный стандарт « Фармацевт».
- Приказом МЗ РФ от 23 апреля 2013 г N 240н определен Порядок и сроки прохождения медицинскими работниками и фармацевтическим и работниками аттестации для получения квалификационной категории (2,1, высшая категории)
-

Управление качеством

- Реализация ТАА осуществляется посредством реализации комплекса мероприятий (система качества), направленных на соблюдение требований НАП и включающих в комплекс мероприятий (систему качества):
- а) определение процессов, влияющих на качество услуг, оказываемых субъектом розничной торговли, и направленных на удовлетворение спроса покупателей в товарах аптечного ассортимента, получение информации о правилах хранения и применения лекарственных препаратов, о наличии и цене лекарственного препарата, в том числе на получение в первоочередном порядке информации о наличии лекарственных препаратов нижнего ценового сегмента (далее - фармацевтические услуги);
- б) установление последовательности и взаимодействия процессов, необходимых для обеспечения системы качества, в зависимости от их влияния на безопасность, эффективность и рациональность применения лекарственных препаратов;

- в) определение критериев и методов, отражающих достижение результатов, как при осуществлении процессов, необходимых для обеспечения системы качества, так и при управлении ими с учетом требований законодательства Российской Федерации об обращении лекарственных препаратов;
- г) определение количественных и качественных параметров, в том числе материальных, финансовых, информационных, трудовых, необходимых для поддержания процессов системы качества и их мониторинга;
- д) обеспечение населения качественными, безопасными, эффективными товарами аптечного ассортимента;
- е) принятие мер, необходимых для достижения запланированных результатов и постоянного улучшения качества обслуживания покупателей и повышения персональной ответственности работников.

- **Документация системы качества ведется уполномоченными руководителем субъекта розничной торговли работниками на бумажных и (или) электронных носителях и включает в том числе:**

- а) документ о политике и целях деятельности субъекта розничной торговли, в котором определяются способы обеспечения спроса покупателей на товары аптечного ассортимента, минимизации рисков попадания в гражданский оборот недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных препаратов, медицинских изделий и биологически активных добавок;
- б) руководство по качеству, определяющее направления развития субъекта розничной торговли, в том числе на определенный период времени, и содержащее ссылки на законодательные и иные нормативные правовые акты, регулирующие порядок осуществления фармацевтической деятельности;
- в) документы, описывающие порядок предоставления субъектом розничной торговли фармацевтических услуг (стандартные операционные процедуры);

- д) необходимыми ресурсами для функционирования всех процессов работы субъекта розничной торговли с целью соблюдения лицензионных требований, санитарно-эпидемиологических требований, правил охраны труда и техники безопасности, противопожарных правил и иных требований, установленных законодательством РФ;
- е) разработку мероприятий, направленных на стимулирование и мотивацию деятельности работников;
- ж) утверждение **стандартных операционных процедур** (СОПы определяют, как действовать сотрудникам аптеки в каждой производственной операции. На процессы приема, транспортировки и размещения лекарственных препаратов должны быть разработаны СОПы.
- Задача СОПов — предупредить ошибки при их выполнении.)

● В 2020 году

- ФЗ от 03.04.2020 № 105-внес ряд изменений и дополнений в Федеральные законы «Об обращении лекарственных средств» (от 12.04.2010 № 61-ФЗ) и «Об информации, информационных технологиях и о защите информации» (от 27.07.2006 № 149-ФЗ). Изменения, открывают возможность легального онлайн-заказа ЛП у аптечных организаций и доставки по адресу потребителя.
- Правительство РФ утвердило Постановление № 697 от 16 мая 2020 года "Об утверждении Правил выдачи разрешения на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом, осуществления такой торговли и доставки указанных лекарственных препаратов гражданам и внесении изменений в некоторые акты Правительства РФ по вопросу розничной торговли ЛП для медицинского применения дистанционным способом",

- **Внесены изменения** в определение «Фармацевтическая деятельность», содержащееся в ФЗ «Об обращении лекарственных средств»-это деятельность, включающая в себя оптовую торговлю лекарственными средствами, их хранение, перевозку и (или) розничную торговлю лекарственными препаратами, **в том числе дистанционным способом**, их отпуск, хранение, перевозку, изготовление ЛП».
- Аптечная организация имеет право заниматься дистанционной продажей ЛП в лучае:1. ее лицензии должно быть не менее одного года.
- 2. должно быть не менее 10 "мест осуществления фармацевтической деятельности". 3.наличие у аптечной организации собственной курьерской службы с оборудованием, обеспечивающим поддержание надлежащего температурного режима в случае доставки термолабильных ЛП или договора со службой курьерской доставки, имеющей такое оборудование. 4.необходимо организовать и поддерживать веб-сайт,
- **Дистанционная торговля ЛП** запрещена для ЛП, отпускаемых по рецепту, наркотических, психотропных, а также спиртосодержащих ЛП с объемной долей этилового спирта свыше 25 %.

В 2020 году

- подготовлен проект поправок в Правила НАП и Правила надлежащей практики хранения и перевозки ЛП.
- на общественное обсуждение вынесен проект приказа Минздрава РФ «Об утверждении видов аптечных организаций».
- были опубликованы два правительственных постановления, согласно которым с 1 января 2021 г. и с 1 июля 2021 г. многие приказы Минздрава РФ и Минздрава СССР признаются утратившими силу.
- составлен перечень взаимозаменяемых препаратов.
- _ разработан новый перечень стратегически значимых ЛП. В этот список входят ЛП, производство которых в обязательном порядке должно быть локализовано в России.
- подписан закон о создании Единого реестра лиц, получающих льготные ЛПи специализированное лечебное питание, объединяющий федеральные и региональные списки льготников
- Подготовлена новая методика определения предельных размеров оптовых и розничных надбавок к отпускным ценам на препараты ЖНВЛП.

- **Росздравнадзор** составил рекомендации по действиям субъектов обращения ЛП с маркированными и не маркированными лекарственными препаратами в наиболее распространенных ситуациях.
- **Министерство промышленности и торговли** подготовило новые правила продажи товаров, которые придут на смену действующим документам, регламентирующим розничную торговлю. Документ опубликован 1 сентября на портале нормативных актов.
- **Предполагается**, что новые правила начнут действовать уже с 1 января
- Создание новых правил стало необходимым из-за действия «регуляторной гильотины», в рамках которой с 1 января 2021 года перестанут действовать следующие постановления правительства:
 - Постановление Правительства Российской Федерации от 21 июля 1997 г. № 918 «Об утверждении Правил продажи товаров по образцам»
 - **Постановление Правительства Российской Федерации от 19 января 1998 г. № 55 «Об утверждении Правил продажи отдельных видов товаров,»**
 - Постановление Правительства Российской Федерации от 6 июня 1998 г. № 569 «Об утверждении Правил комиссионной торговли непродовольственными товарами»
 - Постановление Правительства Российской Федерации от 27 сентября 2007 г. № 612 «Об утверждении Правил продажи товаров дистанционным способом».
- Лекарственные средства по-прежнему будут включены в перечень непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих возврату или обмену на аналогичный товар. Это же правило будет распространяться и на товары, приобретенные дистанционным способом
- Разработан проект Санитарных правил «Санитарно-эпидемиологические требования к предоставлению услуг населению».