

**ФГБОУ ВО «Башкирский государственный медицинский университет» Минздрава России**

Кафедра управления и экономики фармации с курсом МФТ

Лекция к занятию № 5

по правовым основам деятельности провизора

**Правовое регулирование деятельности  
аптечных организаций**

**Доцент, к.фарм.н.  
А.Х. Гайсаров**

# I. Основные термины в правовом регулировании деятельности аптечных организаций

*Термины, установленные Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»*

1) **фармацевтическая организация** – юридическое лицо независимо от организационно-правовой формы, осуществляющее *фармацевтическую деятельность* (организация оптовой торговли лекарственными средствами, аптечная организация). В целях настоящего Федерального закона к фармацевтическим организациям приравниваются индивидуальные предприниматели, осуществляющие фармацевтическую деятельность

2) **фармацевтический работник** – физическое лицо, которое имеет фармацевтическое образование, работает в фармацевтической организации и в трудовые обязанности которого входят оптовая торговля лекарственными средствами, их хранение, перевозка и (или) розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения (далее – лекарственные препараты), их изготовление, отпуск, хранение и перевозка

*Термины, установленные Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»*

- 1) **фармацевтическая деятельность** – деятельность, включающая в себя
- а) оптовую торговлю лекарственными средствами,*
  - б) их хранение,*
  - в) перевозку*
  - г) и (или) розничную торговлю лекарственными препаратами, в том числе дистанционным способом,*
  - д) их отпуск,*
  - е) хранение,*
  - ж) перевозку,*
  - з) изготовление лекарственных препаратов*

2) **организация оптовой торговли лекарственными средствами** – организация, осуществляющая:

а) оптовую торговлю лекарственными средствами,

б) их хранение,

в) перевозку в соответствии с требованиями настоящего Федерального закона

3) **аптечная организация** – организация, структурное подразделение медицинской организации,

осуществляющие:

а) розничную торговлю лекарственными препаратами, в том числе дистанционным способом,

б) хранение,

в) перевозку,

г) изготовление,

д) отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения в соответствии с требованиями настоящего Федерального закона

## II. Виды аптечных организаций

С 1 января 2021 г. виды аптечных организаций устанавливаются Приказом Минздрава России от 31.07.2020 № 780н:

1. Аптека, осуществляющая розничную торговлю (отпуск) лекарственных препаратов населению:
  - готовых лекарственных форм;
  - производственная;
  - производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов.

2. Аптека как структурное подразделение медицинской организации:

– готовых лекарственных форм;

– производственная;

– производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов;

– производственная с правом изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов

3. Аптечный пункт, в т.ч. как структурное подразделение медицинской организации.

4. Аптечный киоск.



## III. Лицензирование фармацевтической деятельности

В настоящее время лицензирование фармацевтической деятельности устанавливается следующими нормативными правовыми актами:

1. **Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»**, согласно которому фармацевтическая деятельность подлежит лицензированию.

2. **Постановление Правительства РФ от 31.03.2022 № 547 «Об утверждении положения о лицензировании фармацевтической деятельности»**.

Лицензирование отдельных видов деятельности осуществляется в целях предотвращения ущерба правам, законным интересам, жизни или здоровью граждан, ..., возможность нанесения которого связана с осуществлением юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями отдельных видов деятельности (в т.ч. фармацевтической).

**Лицензирование** — деятельность лицензирующих органов по предоставлению, переоформлению лицензий, продлению срока их действия, осуществлению лицензионного контроля, приостановлению, возобновлению, прекращению действия и аннулированию лицензий, формированию и ведению реестра лицензий.

**Лицензия** – **специальное разрешение** на право осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем конкретного вида деятельности (*выполнения работ, оказания услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности*), которое подтверждается **документом**, выданным лицензирующим органом на бумажном носителе или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.

Согласно Постановлению Правительства РФ от 31.03.2022 № 547 «Об утверждении положения о лицензировании фармацевтической деятельности», **фармацевтическая деятельность** включает в себя ряд выполняемых работ и оказываемых услуг:

1. Оптовая торговля лекарственными средствами для медицинского применения

2. Хранение лекарственных средств для медицинского применения

3. Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения

4. Перевозка лекарственных средств для медицинского применения

5. Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения

6. Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения

7. Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения

8. Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения

Серия ЛО



№ 025092

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
ПЕНЗЕНСКОЙ ОБЛАСТИ**

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1 (стр. 4)

к лицензии № ПО-58-02-001398 от « 28 » февраля 2019 г.

на осуществление

**фармацевтической деятельности**

выданной (наименование юридического лица с указанием организационно-правовой формы (Ф.И.О. индивидуального предпринимателя)

**Общество с ограниченной ответственностью "Рона"**

адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности, выполняемые работы, оказываемые услуги

**443008, Самарская область, г. Самара, Промышленный район, ул. Калинина, д. 14, этаж 1, к. 45-48, 51,52**

**Аптека готовых лекарственных форм**

**хранение лекарственных препаратов для медицинского применения;  
розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения;  
отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения;**



**Министр здравоохранения  
Пензенской области**

**В.В. Стрючков**

(подпись уполномоченного лица)

(Ф.И.О. уполномоченного лица)

Приложение является неотъемлемой частью лицензии

Лицензирование фармацевтической деятельности осуществляют следующие лицензирующие органы:

- 1) **Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)** – в части фармацевтической деятельности, осуществляемой:
  - а) *организациями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения;*
  - б) *аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти.*

2) Органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации (например, Министерство здравоохранения Республики Башкортостан) – в части фармацевтической деятельности, осуществляемой:

- а) организациями, *за исключением организаций оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения и аптечных организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти,*
- б) индивидуальными предпринимателями.



Соискатель лицензии (т.е. аптечная организация, желающая получить лицензию) для осуществления фармацевтической деятельности должен соответствовать следующим основным лицензионным требованиям:

1) наличие помещений и оборудования, принадлежащих аптечной организации на праве собственности или на ином законном основании, необходимых для выполнения работ (услуг), которые составляют фармацевтическую деятельность, соответствующих установленным требованиям

2) наличие работников, заключивших с аптечной организацией трудовые договоры, деятельность которых непосредственно связана с оптовой торговлей лекарственными средствами, их хранением и (или) розничной торговлей лекарственными препаратами, их отпуском, хранением и изготовлением, имеющих:

высшее или среднее фармацевтическое образование, а также сертификат специалиста или пройденная аккредитация специалиста.

Если аптечная организация создается индивидуальным предпринимателем (т.е. аптечная организация не будет являться юридическим лицом), то такой индивидуальный предприниматель в любом случае должен иметь высшее или среднее фармацевтическое образование, а также сертификат специалиста или пройденную аккредитацию специалиста.

При этом, согласно новому положению о лицензировании фармацевтической деятельности, отсутствуют требования о наличии конкретного стажа работы у руководителя (заведующего) аптечной организации и/или индивидуального предпринимателя, владеющего аптечной организацией.

Ранее для руководства аптечной организацией было необходимо наличие 3-х лет стажа работы по специальности (для лиц с высшим фармацевтическим образованием) или 5-ти лет стажа работы по специальности (для лиц со средним профессиональным фармацевтическим образованием).

Однако ряд требований по стажу для должностей руководителей всё ещё установлен действующими подзаконными актами Министерства здравоохранения РФ. Поэтому, возможно, в дальнейшем в них также будут внесены изменения.

Сведения о выданных лицензиях на фармацевтическую деятельность можно получить в **Едином реестре лицензий**, в том числе лицензий, выданных органами государственной власти субъектов Российской Федерации.

<https://roszdravnadzor.gov.ru/services/licenses>

# Электронные сервисы

к обращений граждан и организаций

80982 НА РАССМОТРЕНИИ 3831 РЕШЕНО 77151

ВРАЧ >

ПАЦИЕНТ >

ЗАЯВИТЕЛЬ >

## Для работы с сервисом:

Откройте «Расширенный поиск» поисковой строки сервиса, в котором задайте необходимые критерии поиска и нажмите на кнопку «Вывести результаты».

[Смотреть весь текст](#)

ПОИСК ЛИЦЕНЗИЙ В ЕДИНОМ РЕЕСТРЕ ЛИЦЕНЗИЙ, В ТОМ ЧИСЛЕ ЛИЦЕНЗИЙ, ВЫДАННЫХ ОРГАНАМИ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ВЛАСТИ СУБЪЕКТОВ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ В СООТВЕТСТВИИ С ПЕРЕДАННЫМ ПОЛНОМОЧИЕМ ПО ЛИЦЕНЗИРОВАНИЮ ОТДЕЛЬНЫХ ВИДОВ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Номер лицензии / Наименование, ИНН, ОГРН организации

[Расширенный поиск](#)



ОСТАВЬТЕ ОТЗЫВ

Регистрационный номер	Дата регистрации	Сведения о лицензиате	Наименование лицензирующего органа	Место нахождения лицензиата
-----------------------	------------------	-----------------------	------------------------------------	-----------------------------

## IV. Требования к аптечным организациям, предъявляемые правилами надлежащей аптечной практики

Правила Надлежащей аптечной практики установлены приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения».

Согласно данному нормативному правовому акту, руководитель аптечной организации обеспечивает и поддерживает в рабочем состоянии инфраструктуру, необходимую для выполнения лицензионных требований, предъявляемых к осуществлению фармацевтической деятельности.

Данная инфраструктура включает в себя:

- 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).

Помещения и оборудование необходимо располагать, оснащать и эксплуатировать таким образом, чтобы они соответствовали выполняемым функциям.



Их планировочное решение и конструкция должны сводить к минимизации риск ошибок и обеспечивать возможность эффективной очистки и обслуживания в целях исключения накопления пыли или грязи и любых факторов, способных оказать неблагоприятное воздействие на качество товаров аптечного ассортимента.

Все помещения аптечной организации должны быть расположены в здании (строении) и функционально объединены, изолированы от других организаций и обеспечивать отсутствие несанкционированного доступа посторонних лиц в помещения. Допускается вход (выход) на территорию аптечной организации через помещение другой организации.

Аптечной организации необходимо предусмотреть возможность обустройства беспрепятственного входа и выхода для лиц с ограниченными возможностями в соответствии с требованиями законодательства о защите инвалидов.

В случае, если конструктивная особенность здания не позволяет обустройство входа и выхода для лиц с ограниченными возможностями здоровья, аптечной организации необходимо организовать возможность вызова фармацевтического работника для обслуживания указанных лиц.

Аптечная организация должна иметь вывеску 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 аптечной организации;
- в) режима работы.

Аптечная организация, осуществляющая торговлю товарами аптечного ассортимента в ночное время, должен иметь освещенную вывеску с информацией о работе в ночное время.

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

Помещения должны соответствовать санитарно-гигиеническим нормам и требованиям и обеспечивать возможность осуществления основных функций аптечной организации с соблюдением требований, установленных правилами надлежащей аптечной практики.

Площадь помещений, используемых аптечной организацией, 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 лекарственных препаратов;
- в) отдельного хранения одежды работников.

В случае, если аптечная организация расположена в здании вместе с другими организациями, допускается совместное использование санузла.







Наличие иных зон и (или) помещений в составе помещений аптечной организации определяется её руководителем в зависимости от объема выполняемых работ, оказываемых услуг.

Помещения аптечной организации должны быть спроектированы и оснащены таким образом, чтобы обеспечивать защиту от проникновения насекомых, грызунов или других животных.







Помещения аптечной организации могут иметь как естественное, так и искусственное освещение. Общее искусственное освещение должно быть предусмотрено во всех помещениях, для отдельных рабочих мест при необходимости предусматривается местное искусственное освещение.

Аптечная организация должна располагать оборудованием и инвентарем, обеспечивающими сохранение качества, эффективности и безопасности товаров аптечного ассортимента.

Торговое помещение и (или) зона должны быть оборудованы витринами, стеллажами (гондолами) – при открытой выкладке товара, обеспечивающими возможность обзора товаров аптечного ассортимента, разрешенных к продаже, а также обеспечивать удобство в работе для работников аптечной организации.

Допускается **открытая выкладка** лекарственных препаратов *безрецептурного отпуска* и *других товаров аптечного ассортимента*.



Информация о лекарственных препаратах, отпускаемых без рецепта, может быть размещена на полке в виде постера, воблера и иных носителей 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).



Лекарственные препараты, отпускаемые без рецепта, размещаются на витринах с учетом условий хранения, предусмотренных инструкцией по медицинскому применению, и (или) на упаковке.

Лекарственные препараты, отпускаемые по рецепту на лекарственный препарат, допускается хранить на витринах, в стеклянных и открытых шкафах при условии отсутствия доступа к ним покупателей.



Лекарственные препараты, отпускаемые по рецепту на лекарственный препарат, **размещаются отдельно** от безрецептурных лекарственных препаратов *в закрытых шкафах с отметкой «по рецепту на лекарственный препарат», нанесенной на полку или шкаф, в которых размещены такие лекарственные препараты.*



Розничная торговля товарами аптечного ассортимента включает продажу, отпуск, фармацевтическое консультирование.

Под фармацевтическим консультированием понимается предоставление покупателям информации о:

- 1) правилах отпуска лекарственных препаратов (ЛП),
- 2) способах приема ЛП,
- 3) режимах дозирования ЛП,
- 4) терапевтическом действии ЛП,
- 5) противопоказаниях к применению ЛП,
- 6) взаимодействии ЛП при одновременном приеме между собой и (или) с пищей,
- 7) правилах хранения ЛП в домашних условиях.

Для предоставления услуг по фармацевтическому консультированию допускается выделение специальной зоны, в том числе для ожидания потребителей, с установкой или обозначением специальных ограничителей, организацией сидячих мест.

При реализации лекарственных препаратов фармацевтический работник не вправе скрывать от покупателя информацию о наличии иных лекарственных препаратов, имеющих одинаковое международное непатентованное наименование и цены на них относительно к запрошенному.

В торговой зоне в удобном для обозрения месте размещаются:

- а) копия лицензии на фармацевтическую деятельность;
- б) копия лицензии деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирование наркосодержащих растений (при наличии);
- в) информация о невозможности возврата и обмена товаров аптечного ассортимента надлежащего качества;
- г) иные документы и информация, которая должна быть доведена до сведения покупателей.

# УГОЛОК ПОКУПАТЕЛЯ

Государственное учреждение  
«Центр по качеству  
лекарственных средств»  
Вы можете получить в ГАУЗ «СНМЦ»  
тел.: 49-83-41

Государственное учреждение  
Управление здравоохранения  
«Областной аптечный склад»

Аптека  
ул. Дзержинская 1/1  
и. о. заведующая аптекой  
Бирюкова Ю.В.

Ответственный за лекарственное  
обеспечение инвалидов ВОВ и  
приветствуем к ним категорий  
населения по льготам  
и. о. заведующая Бирюкова Ю.В.

Дежурный администратор  
и. о. заведующая аптекой  
Бирюкова Ю.В.

Государственное учреждение «Специализированный аптечный склад»  
«Ижевский аптечный склад»

Клинической аптеки  
г. Ижевск, ул. С. Савиных  
11, Ижевск, ИЖ

Специализированной аптеки  
г. Ижевск, ул. С. Савиных  
11, Ижевск, ИЖ

Муниципальное учреждение «Городской аптечный склад»  
г. Ижевск, ул. С. Савиных 11, Ижевск, ИЖ

Городской аптеки  
г. Ижевск, ул. С. Савиных 11, Ижевск, ИЖ

Городской аптеки  
г. Ижевск, ул. С. Савиных 11, Ижевск, ИЖ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

КНИГА  
ЗАКАЗОВ  
И  
ПРЕДЛОЖЕНИЙ



Каждая аптечная организация должна иметь книгу отзывов и предложений, которая предоставляется покупателю по его требованию.

Розничная торговля товарами аптечного ассортимента, не относящимися к лекарственным препаратам, **МОЖЕТ осуществляться работниками, не имеющими фармацевтического образования.**

*Благодарю за внимание!*