

ФГБОУ ВО ОрГМУ Минздрава России

Кафедра управления и экономики фармации,
фармацевтической технологии и фармакогнозии

Дисциплина «Управление и экономика фармации»

Виды аптечных организаций. Товаропроводящая сеть. Мерчандайзинг в аптечных организациях (часть 1)

К.фарм.н.,
доцент Дударенкова Марина
Рудольфовна

Основные понятия



28) 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;

29) субъекты обращения лекарственных средств – физические лица, в том числе индивидуальные предприниматели (ИП), и юридические лица (ЮЛ), осуществляющие деятельность при обращении лекарственных средств (ЛС) [1].

Основные понятия

33) **фармацевтическая деятельность** – деятельность, включающая в себя оптовую торговлю ЛС, их хранение, перевозку и (или) **розничную торговлю лекарственными препаратами (ЛП), в том числе дистанционным способом, их отпуск, хранение, перевозку, изготовление лекарственных препаратов;**

35) **аптечная организация (АО)** - организация, структурное подразделение медицинской организации (МО), осуществляющие розничную торговлю ЛП, в том числе дистанционным способом, хранение, перевозку, изготовление и отпуск ЛП для медицинского применения [1].



Порядок розничной торговли лекарственными препаратами



Статья 55. Порядок розничной торговли лекарственными препаратами

1. Розничная торговля ЛП в количествах, необходимых для выполнения врачебных (фельдшерских) назначений или назначений специалистов в области ветеринарии, осуществляется

АО, ветеринарными АО, ветеринарными организациями (ВО), ИП, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность

МО, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют АО

Порядок розничной торговли лекарственными препаратами



Разрешена розничная торговля:

- ✓ ЛП, зарегистрированными в РФ;
- ✓ изготовленными АО, ветеринарными АО, ИП, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность.

Розничная торговля ЛП осуществляется по правилам надлежащей аптечной практики (НАП).

ЛП для ветеринарного применения подлежат отпуску ветеринарными АО, ВО, ИП, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность. Отпуск ЛП для ветеринарного применения осуществляется в соответствии с правилами **НАП ЛП для ветеринарного применения**, утвержденными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти [1].

Дистанционная розничная торговля ЛП



Дистанционным способом может осуществляться розничная торговля ЛП для медицинского применения, за исключением:

- ✓ ЛП, отпускаемых по рецепту,
- ✓ наркотических и психотропных ЛП,
- ✓ спиртосодержащих ЛП с объемной долей этилового спирта свыше 25%.

Дистанционную розничную торговлю могут осуществлять **АО, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность и соответствующее разрешение Росздравнадзора [1].**

Дистанционная розничная торговля



- ✓ Порядок выдачи разрешения на осуществление розничной торговли ЛП дистанционным способом,
 - ✓ требования к АО , которые могут осуществлять такую торговлю,
 - ✓ порядок осуществления дистанционной розничной торговли,
 - ✓ правила доставки ЛП гражданам
- устанавливаются Правительством РФ.

Решение о выдаче или об отказе в выдаче разрешения принимается в течение 5 рабочих дней со дня получения Росздравнадзором заявления и документов (сведений), подтверждающих соответствие АО требованиям.

Дистанционная розничная торговля



Дистанционная розничная торговля включает в себя прием, формирование, хранение и доставку заказов на ЛП, а также отпуск ЛП.

Расчеты при оплате ЛП и услуг по их доставке осуществляются по выбору покупателя в наличной или безналичной форме путем предоплаты заказа или его оплаты в месте получения заказа [2].

Информация об оплаченных (отпущенных) и полученных ЛП вносится в систему мониторинга движения ЛП для медицинского применения [1, 2].

Дистанционная розничная торговля



Дистанционная розничная торговля ЛП осуществляется АО (за исключением ИП), имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности с указанием выполняемой работы (оказываемой услуги) по розничной торговле ЛП и владеющими такой лицензией не менее одного года, при наличии:

- ✓ не менее 10 мест осуществления фармацевтической деятельности на территории РФ;
- ✓ оборудованных помещений (мест) для хранения сформированных заказов в соответствии с Правилами надлежащей практики хранения и перевозки ЛП;

Дистанционная розничная торговля



- ✓ сайта в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (мобильного приложения);
- ✓ собственной курьерской службы, имеющей оборудование, обеспечивающее поддержание необходимого температурного режима для доставки термолабильных ЛП, или договора со службой курьерской доставки, имеющей такое оборудование;
- ✓ электронной системы платежей и (или) мобильных платежных терминалов, предназначенных для проведения электронных платежей, в том числе с помощью банковских карт, непосредственно в месте оказания услуги [2].

Виды аптечных организаций



1. Аптека, осуществляющая розничную торговлю (отпуск) ЛП населению:

- ❖ готовых лекарственных форм,
- ❖ производственная с правом изготовления ЛП,
- ❖ производственная с правом изготовления асептических ЛП

2. Аптека как структурное подразделение МО:

- ❖ готовых лекарственных форм,
- ❖ производственная с правом изготовления ЛП,
- ❖ производственная с правом изготовления асептических ЛП,
- ❖ производственная с правом изготовления радиофармацевтических ЛП

3. Аптечный пункт, в т.ч. как структурное подразделение МО

4. Аптечный киоск [3]

Правила отпуска лекарственных препаратов

A hand holding a green leaf, symbolizing health or medicine.

1. Правила отпуска ЛП для медицинского применения ... (приложение 1)

2. Правила отпуска НС и ПВ, зарегистрированных в качестве ЛП для медицинского применения, ЛП, содержащих НС и ПВ (приложение 2)

3. Порядок отпуска иммунобиологических ЛП (приложение 3) [4].

Правила отпуска лекарственных препаратов медицинскими организациями и их структурными подразделениями



- ✓ **Перечень МО, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленных подразделений (амбулаторий, фельдшерских и фельдшерско-акушерских пунктов, центров (отделений) общей врачебной (семейной) практики), расположенных в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации,**
 - ✓ **перечень ЛП, продажа которых может осуществляться указанными организациями и их обособленными подразделениями,**
- устанавливаются органами исполнительной власти субъектов РФ [1].**

Порядок розничной торговли лекарственными препаратами

АО, ИП, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, обязаны обеспечивать утвержденный Правительством РФ и формируемый в установленном им порядке **минимальный ассортимент ЛП**, необходимых для оказания медицинской помощи.

Минимальный ассортимент ЛП включен в перечень жизненно необходимых и важнейших ЛП, приложение 4:

- ❖ для аптек
- ❖ для аптечных пунктов, аптечных киосков и ИП, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность [5].



Порядок розничной торговли лекарственными препаратами

АО, ИП, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, наряду с ЛП имеют право приобретать и продавать, в том числе дистанционным способом:

- ✓ медицинские изделия,
- ✓ дезинфицирующие средства,
- ✓ предметы и средства личной гигиены,
- ✓ посуду для медицинских целей,
- ✓ предметы и средства, предназначенные для ухода за больными, новорожденными и детьми, не достигшими возраста 3-х лет,
- ✓ очковую оптику и средства ухода за ней,
- ✓ минеральные воды,
- ✓ продукты лечебного, детского и диетического питания,
- ✓ биологически активные добавки,
- ✓ парфюмерные и косметические средства,
- ✓ медицинские и санитарно-просветительные печатные издания, предназначенные для пропаганды здорового образа жизни [1].



Список рекомендуемой литературы

1. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (в ред. от 22.12.2020).
2. Постановление Правительства РФ от 16.05.2020 № 697 «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 Российской Федерации по вопросу розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом» (в ред. от 11.07.2020).
3. Приказ Минздрава России от 31.07.2020 № 780н «Об утверждении видов аптечных организаций».



Список рекомендуемой литературы

4. Приказ Минздрава России от 24.11.2021 № 1093н «Об утверждении Правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, медицинскими организациями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, 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, 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».

Список рекомендуемой литературы

5. Распоряжение Правительства РФ от 12.10.2019 № 2406-р <Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи> (в ред. от 23.12.2021).

