

ФГБОУ ВО ОрГМУ Минздрава России

Кафедра управления и экономики фармации, фармацевтической
технологии и фармакогнозии

Дисциплина «Управление и экономика фармации»

Организация оптовой торговли лекарственными средствами. Логистика в фармацевтических 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, осуществляющие деятельность при обращении лекарственных средств (ЛС) [1].

Основные понятия



31) производство лекарственных средств – деятельность по производству лекарственных средств организациями- производителями лекарственных средств на одной стадии, нескольких или всех стадиях технологического процесса, а также по хранению и реализации произведенных ЛС;

32) производитель лекарственных средств – организация, осуществляющая производство ЛС в соответствии с требованиями федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» [1].

Основные понятия



33) **фармацевтическая деятельность** – деятельность, включающая в себя оптовую торговлю ЛС, их хранение, перевозку и (или) розничную торговлю лекарственными препаратами, в том числе дистанционным способом, их отпуск, хранение, перевозку, изготовление лекарственных препаратов; (в ред. Федерального закона от 03.04.2020 N 105-ФЗ)

34) **организация оптовой торговли лекарственными средствами (ООТЛС)** – организация, осуществляющая оптовую торговлю ЛС, их хранение, перевозку в соответствии с требованиями федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» [1].

Основные понятия



Статья 53. Продажа, передача лекарственных средств организациями оптовой торговли лекарственными средствами

1. ООТЛС могут осуществлять продажу ЛС или передавать их в установленном законодательством РФ порядке (за исключением фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола):

- 1) другим организациям ООТЛС;
- 2) производителям ЛС для целей производства ЛС;
- 3) аптечным организациям и ветеринарным аптечным организациям;
- 4) научно-исследовательским организациям для научно-исследовательской работы;

Основные понятия



Статья 53. Продажа, передача лекарственных средств организациями оптовой торговли лекарственными средствами

5) ИП, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность или лицензию на медицинскую деятельность;

6) медицинским организациям,

7) организациям и индивидуальным предпринимателям, осуществляющим разведение, выращивание и содержание животных (за исключением продажи им фармацевтических субстанций или их передачи).

2. ООТЛС не вправе осуществлять продажу фармацевтической субстанции спирта этилового (этаноло) [1].

Основные понятия



Статья 54. Правила оптовой торговли лекарственными средствами

Оптовая торговля ЛС осуществляется производителями ЛС и организациями оптовой торговли ЛС по правилам надлежащей дистрибьюторской практики и правилам надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов (ЛП), утвержденным соответствующими уполномоченными федеральными органами исполнительной власти [1].

Правила надлежащей дистрибьюторской практики



Надлежащая дистрибьюторская практика (НДП) - часть системы обеспечения качества, гарантирующая качество ЛС на протяжении всех этапов цепи поставки, включая хранение и транспортировку, от производителя до субъектов, осуществляющих производство, оптовую реализацию, розничную реализацию или отпуск населению ЛС, включая организации, осуществляющие медицинскую деятельность.

Целью НДП является соблюдение надлежащих условий хранения, транспортировки и распространения, необходимых для обеспечения качества, безопасности и эффективности ЛС по всей цепи поставки, а также предотвращения риска проникновения фальсифицированных ЛС в цепь поставки [2].

Правила надлежащей дистрибьюторской практики



Дистрибьютор - организация оптовой реализации, имеющая разрешительный документ на осуществление дистрибьюции, в том числе на хранение и транспортировку ЛС, и осуществляющая деятельность по их дистрибьюции;

Дистрибьюция - деятельность, связанная с закупкой (закупом, приобретением), хранением, ввозом (импортом), вывозом (экспортом), реализацией (за исключением реализации населению) без ограничения объемов и транспортировкой ЛС [2].

Система обеспечения качества

Система обеспечения качества сформирована Международной организацией стандартизации (**ISO**).
Значительная роль в международных правилах обеспечения качества, эффективности и безопасности ЛС отводится системе **GXP**, которая представляет собой свод правил добротной практики.



Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов



Правила надлежащей практики хранения и перевозки ЛП для медицинского применения устанавливают требования к условиям хранения и перевозки ЛП, необходимыми для обеспечения качества, безопасности и эффективности ЛП, а также минимизации риска проникновения фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных ЛП в гражданский оборот.

Правила распространяются на всех субъектов обращения ЛП [3].

Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов



Субъекты обращения ЛП

→ **Производители ЛП**

→ **Организации оптовой торговли ЛП**

→ **Аптечные организации**

→ **Медицинские организации и их обособленные Подразделения (амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики), расположенные в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации**

Особенности хранения и перевозки

- хранение ЛС [2, 3, 4];
- хранение медицинских изделий (МИ): резиновых, пластмассовых, металлических, перевязочных средств; вспомогательных материалов (фильтровальная бумага, бумажные капсулы и др.) [5];
- перевозка ЛС [3];
- ❖ хранение наркотических средств и психотропных веществ [6, 7, 8];
- ❖ перевозка наркотических средств и психотропных веществ [9];
- ❑ хранение и перевозка иммунобиологических лекарственных препаратов (ИЛП) [10].



Нормативные документы по хранению и перевозке товаров



1. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (в ред. от 22.12.2020).
2. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 80 «Об утверждении Правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза»
3. Приказ Минздрава России от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения».
4. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств» (в ред. от 28.12.2010).
5. Приказ Минздрава РФ от 13.11.1996 № 377 «Об утверждении Инструкции по организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения» (в ред. от 23.08.2010).

Нормативные документы по хранению и перевозке товаров



6. Приказ Минздрава России от 22.04.2014 № 183н «Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету» (в ред. от 27.07.2018).
7. Постановление Правительства РФ от 31.12.2009 № 1148 «О порядке хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров» (в ред. от 19.10.2020).
8. Приказ Минздрава России от 24.07.2015 № 484н «Об утверждении специальных требований к условиям хранения наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в установленном порядке в качестве лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения в аптечных, медицинских, научно-исследовательских, образовательных организациях и организациях оптовой торговли лекарственными средствами».

Нормативные документы по хранению и перевозке товаров



9. Постановление Правительства РФ от 12.06.2008 № 449 «О порядке перевозки наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров на территории Российской Федерации, а также оформления необходимых для этого документов» (в ред. от 25.05.2018).
10. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 17.02.2016 № 19 «Об утверждении санитарно-эпидемиологических правил СП 3.3.2.3332-16 «Условия транспортирования и хранения ИЛП»

Список рекомендуемой литературы



1. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (в ред. от 22.12.2020).
2. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 80 «Об утверждении Правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза»
3. Приказ Минздрава России от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения».
4. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств» (в ред. от 28.12.2010).
5. Приказ Минздрава РФ от 13.11.1996 № 377 «Об утверждении Инструкции по организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения» (в ред. от 23.08.2010).
6. Приказ Минздрава России от 22.04.2014 № 183н «Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету» (в ред. от 27.07.2018).
7. Постановление Правительства РФ от 31.12.2009 № 1148 «О порядке хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров» (в ред. от 19.10.2020).

Список рекомендуемой литературы



8. Приказ Минздрава России от 24.07.2015 № 484н «Об утверждении специальных требований к условиям хранения наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в установленном порядке в качестве лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения в аптечных, медицинских, научно-исследовательских, образовательных организациях и организациях оптовой торговли лекарственными средствами».
9. Постановление Правительства РФ от 12.06.2008 № 449 «О порядке перевозки наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров на территории Российской Федерации, а также оформления необходимых для этого документов» (в ред. от 25.05.2018).
10. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 17.02.2016 № 19 «Об утверждении санитарно-эпидемиологических правил СП 3.3.2.3332-16 «Условия транспортирования и хранения ИЛП»
11. Левкин Г. Г. Основы логистики: конспект лекций / М.-Берлин: Директ-Медиа, 2016. 248 с.
URL:http://files.informio.ru/files/main/documents/2016/06/Levkin_Osnovy_logistiki_978_5_44.pdf
12. Что такое логистика? / Учебный центр координационного совета по логистике URL:
<https://www.ec-logistics.ru/logistika.htm>