

АПТЕКА СЕГОДНЯ

№12 / 2023

**ЗАКОНЫ О РЕЦЕПТУРНОМ
ОБОРОТЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ
ПРЕПАРАТОВ**

14

**ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО
О ДИСТАНЦИОННОЙ ТОРГОВЛЕ
ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ**

16

**ЛИЦЕНЗИРОВАНИЕ
И РЕГУЛИРОВАНИЕ
ДЕЯТЕЛЬНОСТИ АПТЕК**

17

**НОВЫЕ КВАЛИФИКАЦИОННЫЕ
ТРЕБОВАНИЯ
ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ
СПЕЦИАЛИСТОВ**

19

**ХРАНЕНИЕ ТОВАРОВ
АПТЕЧНОГО АССОРТИМЕНТА**

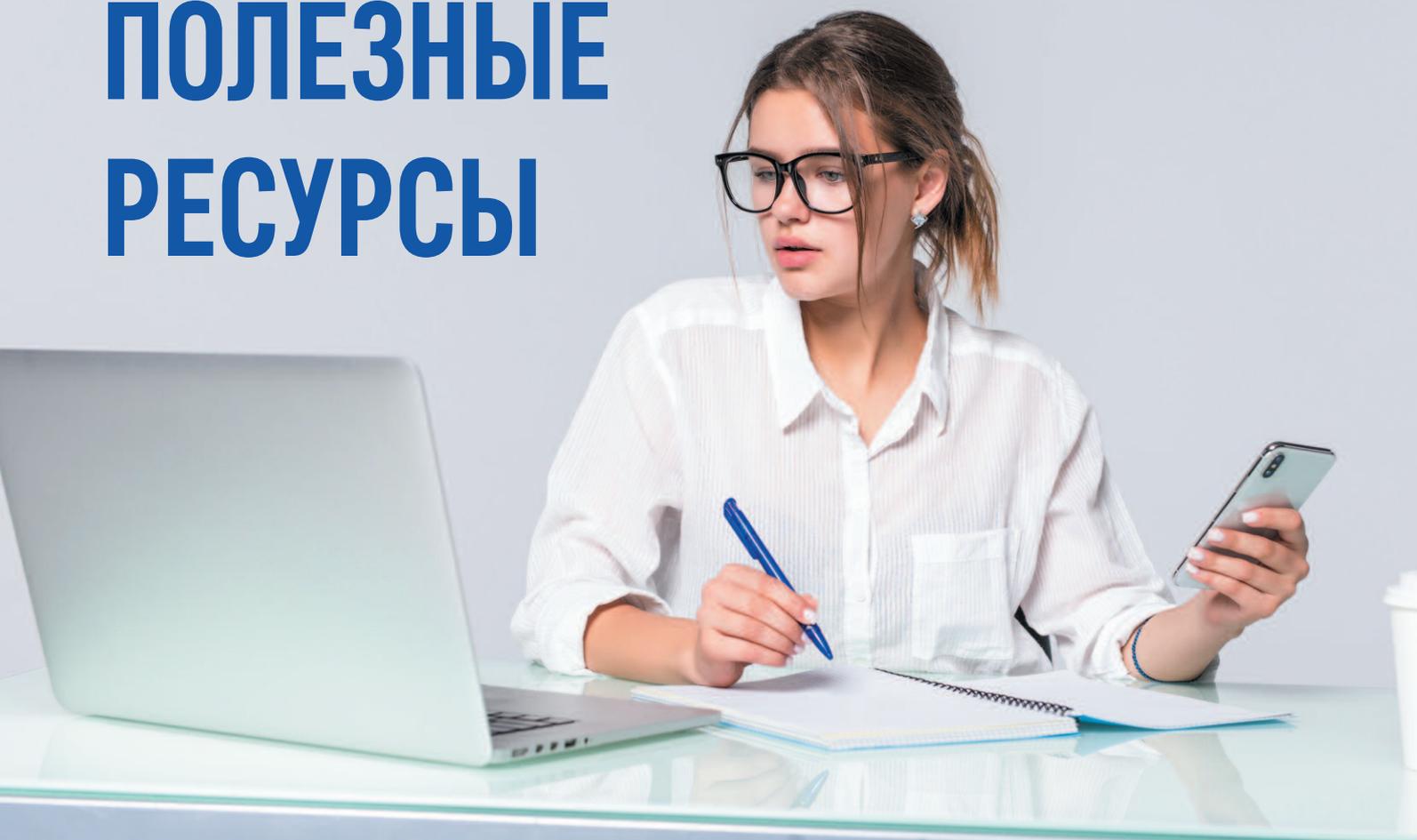
25

**ШТРАФНЫЕ САНКЦИИ
АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ
И ИХ РАБОТНИКОВ**

28



ПОЛЕЗНЫЕ РЕСУРСЫ



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

<https://minzdrav.gov.ru/>



Федеральная служба по надзору
в сфере здравоохранения
(Росздравнадзор)

<https://roszdravnadzor.gov.ru/drugs>



Всемирная организация
здравоохранения

<https://www.who.int/ru>



Государственный реестр
лекарственных средств

<https://grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx>



ФГБНУ «ФИЦ оригинальных
и перспективных
биомедицинских
и фармацевтических
технологий»

<https://www.academpharm.ru/>



Юридический консалтинг
для фармацевтических
и медицинских организаций
«Юнико-94»

<https://www.unico94.ru/>

НОВОСТИ ФАРМОТРАСЛИ	4
<hr/>	
ВОПРОС–ОТВЕТ	
● Законодательно-юридический блог	6
<hr/>	
ГЛАВНАЯ ТЕМА НОМЕРА	
● Ограничительные списки лекарственных препаратов. Предметно-количественный учет	8
● Законы о рецептурном обороте лекарственных препаратов	14
● Лицензионные требования по охране труда	15
● Антитеррористическая безопасность	16
● Законодательство о дистанционной торговле лекарственными средствами	16
● Лицензирование и регулирование деятельности аптек	17
● Надлежащая аптечная практика	18
● Новые квалификационные требования для фармацевтических специалистов	19
● Об обязанностях аптек по охране здоровья граждан от воздействия окружающего табачного дыма	20
● Памятка о правилах ценообразования на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты в аптеке и случаях, когда необходима переоценка	21
● Приказы по организации фармацевтической деятельности	24
● Хранение товаров аптечного ассортимента	25
● Штрафные санкции аптечных организаций и их работников	28
● Регулирование продажи и распространения лекарственных препаратов	32
● Регулирование рекламы лекарственных препаратов	33
● Стандартные операционные процедуры (СОП)	34
<hr/>	
ИНФОГРАФИКА	
● Краткий алгоритм подготовки и прохождения периодической аккредитации	36
<hr/>	
ВРЕМЯ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНЫХ ИГР	
● В аптеке посетительница с рецептурным препаратом. Как помочь совершить покупку?	38
<hr/>	
РАЗВЛЕКАТЕЛЬНОЕ–ПОЗНАВАТЕЛЬНОЕ	
● Кроссворд по фармакологии	39

АПТЕКА СЕГОДНЯ

Журнал «АПТЕКА СЕГОДНЯ»
№12, 2023
Сайт: CON-PHARM.RU

Учредитель:
ООО «МЕДИАФОРМАТ»
Журнал зарегистрирован
в Федеральной службе
по надзору в сфере связи,
информационных технологий
и массовых коммуникаций
(Роскомнадзор).
Регистрационный номер:
ПИ № ФС77-83976
от 21 сентября 2022 г.

Адрес редакции:
г. Москва, Жуков проезд,
дом 19, эт. 2, пом. XI
mformat2021@yandex.ru

По вопросам рекламы:
тел.: +7 (936) 105-44-20
conpharm.ru@gmail.ru

Адрес типографии:
г. Москва, ул. Клары Цеткин,
дом 28, стр. 2, пом. 6

Тираж общий: 10 тыс. экз.

Авторы, присылающие статьи для публикаций, должны быть ознакомлены с инструкциями для авторов и публичным авторским договором. Редакция не несет ответственности за содержание рекламных материалов. В статьях представлена точка зрения авторов, которая может не совпадать с мнением редакции журнала. Полное или частичное воспроизведение материалов, опубликованных в журнале, допускается только

с письменного разрешения редакции. Научное производственно-практическое издание для профессионалов в области здравоохранения. Согласно рекомендациям Роскомнадзора, выпуск и распространение данного производственно-практического издания допускаются без размещения знака информационной продукции. Все права защищены. 2023 г. Журнал распространяется бесплатно.



НОВОСТИ ФАРМОТРАСЛИ

Продажу спиртовых ЛП могут ограничить по аналогии с алкоголем

Общественники предложили ограничить продажу лекарств с содержанием этилового спирта выше 30%, предназначенных для употребления внутрь, по аналогии с алкоголем. Это, в частности, настойка боярышника, «Корвалол», «Валокордин», «Ротокан». Предложение было озвучено в ходе обсуждения проблемы высокого уровня потребления алкоголя в Общественной палате.

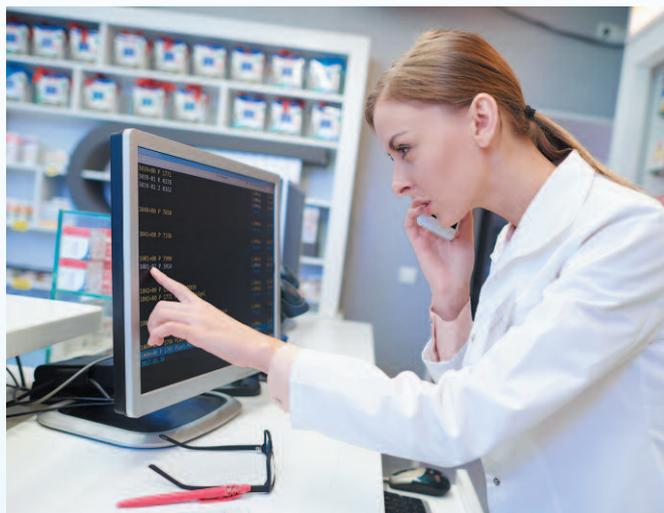


Также в качестве меры борьбы с алкоголизмом в Общественной палате предложили повысить стоимость спиртосодержащих жидких лекарств до уровня минимальной цены на водку. Кроме того, для снижения уровня потребления алкоголя предлагается запретить онлайн-торговлю спиртным, сократить время продажи напитков крепче 15 градусов, повысить минимальную стоимость и индексацию акцизов на 5–7% выше уровня инфляции и др.

Напомним, в правительстве обсуждают предложение обложить акцизом весь этиловый спирт, который производится на территории России, в том числе тот, что применяется при создании лекарств. В целях недопущения повышения цен на спиртосодержащие препараты планируется ввести компенсаторный механизм, предполагающий субсидии из федерального бюджета.

В числе индикаторов риска при обороте ЛП будут данные маркировки «Честный знак»

Росздравнадзор планирует расширить список индикаторов риска нарушения обязательных требований при осуществлении госнадзора в сфере обращения лекарств. К существующим трем пунктам предлагается добавить еще восемь, рассказала глава ведомства Алла Самойлова в ходе расширенного заседания коллегии Минздрава РФ по вопросу «Состояние и перспективы лекарственного обеспечения граждан».



«На сегодняшний день уже разработано восемь новых индикаторов риска, все они согласованы с Министерством экономического развития, и на сегодняшний день этот приказ находится на подписи уже в Министерстве здравоохранения», – отметила она.

Из восьми три новых индикатора опираются на данные о лицензиатах и заявления, поступающие от них. В случае оставшихся пяти поводом для внеплановой проверки станут данные государственной системы маркировки «Честный знак», в том числе наличие информации о списании лекарств без передачи на уничтожение и отсутствие уведомления о выводе препаратов из оборота.

Кроме того, Самойлова сообщила, что один из индикаторов риска, утвержденных на данный момент, отлично себя зарекомендовал: в 2023 году специалисты ведомства провели 99 внеплановых проверок из-за него, и каждая выявила нарушения. Этот индикатор появился благодаря приказу Минздрава №148н от 7 апреля 2023 года. Он гласит, что внеплановая проверка рациональна в случае двукратного и более превышения средних показателей отпуска лекарств, подлежащих предметно-количественному учету.

Другие действующие индикаторы: приобретение этилового спирта в объеме, превышающем допустимые показатели, и наличие у контролируемого лица лекарства, в отношении которого по результатам мониторинга официальных сайтов зарубежных регуляторных агентств получена информация о новых показателях качества, которая отсутствует в Государственной фармакопее России и Фармакопее ЕАЭС, или требованиях, установленных при его госрегистрации.

В Минздраве прокомментировали информацию о повышении отпускных цен на вакцины

В Минздраве РФ подтвердили информацию о повышении предельных отпускных цен на некоторые вакцины и подчеркнули, что увеличения бюджета на их закупку не потребовалось. Речь идет об 11 вакцинах и анатоксинах, которые производит «Микроген» (входит в «Нацимбио» госкорпорации «Ростех»). Дело в том, что по закону о федеральном бюджете на 2024 год и на плановый период 2025 и 2026 годов и так предусмотрено



увеличение бюджетных ассигнований на закупку вакцин. Пересмотр цен произошел под контролем ФАС, добавили в пресс-службе Минздрава.

«Вместе с тем в рамках централизованных закупок вакцин закупки осуществляются по ценам ниже предельных зарегистрированных, и этого удастся достичь в связи с большим объемом закупаемых лекарственных препаратов, а также путем заключения долгосрочных контрактов», – отмечается в сообщении.

Нижфарм локализовал в РФ производство ЛП для лечения сахарного диабета 2-го типа

На производственной площадке компании «Нижфарм», которая входит в немецкую группу компаний Stada с 2004 года, состоялся запуск производства полного цикла препарата «Випидия» (МНН – алоглиптин), предназначенного для пациентов с сахарным диабетом 2-го типа. ЛП является аналогом оригинального ЛП Nesina производства компании Takeda.

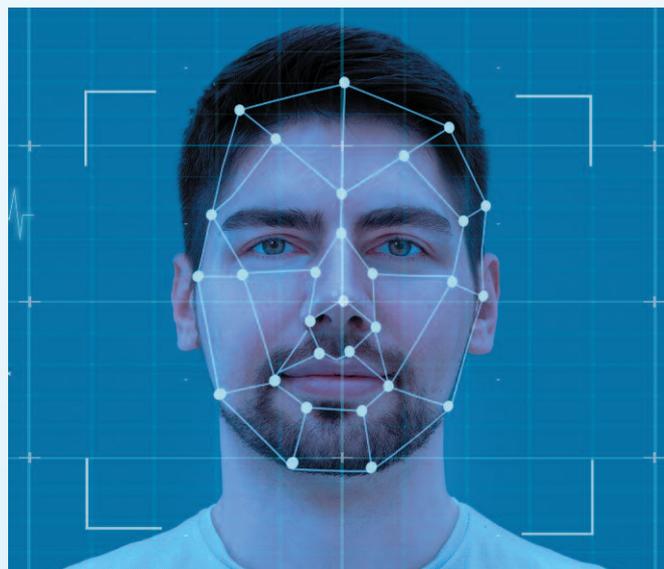


На сегодня, по данным федерального регистра, в России на диспансерном учете состоят более 5 млн пациентов с сахарным диабетом, более 90% из них – пациенты с сахарным диабетом 2-го типа.

Оригинальный ЛП от Takeda Pharmaceutical получил одобрение от FDA еще в 2013 году. Однако в 2019 году Takeda начала реализацию программы по продаже непрофильных активов, в число которых вошел ЛП Nesina. Компания решила сосредоточиться на пяти основных направлениях: гастроэнтерологии, редких заболеваниях, плазменной терапии, онкологии и неврологии.

Онлайн-продажи рецептурных ЛП могут разрешить по биометрии

Рецептурные лекарства можно будет купить онлайн, предоставив биометрические данные, сообщают «Известия». Соответствующий законопроект подготовил Центр биометрических технологий (ЦБТ) – оператор Единой биометрической системы (ЕБС). Это позволит оформлять онлайн-заказы без паспорта и устанавливать личность покупателя в момент доставки.



В перспективе такой сервис может быть очень востребован среди маломобильных граждан и инвалидов. Предоставив биометрические данные и оформив заказ, им не придется идти в аптеку и предъявлять там документы. Как пояснили в Минцифры, по закону о биометрии подтверждение личности с помощью данных из ЕБС приравнивается к предъявлению паспорта. В пресс-службе ЦБТ отметили, что для проверки работоспособности сервиса планируется провести пилотный проект. Для этого уже созданы все правовые условия, однако эксперимент не может быть запущен пока аптечные организации не проведут ряд технических доработок. В частности, необходима интеграция с ЕБС, а также с Единой государственной информационной системой в сфере здравоохранения и Единой системой идентификации и аутентификации.

Все новости посмотреть здесь
<https://con-pharm.ru/news/>





Законодательно-юридический блог

ПОРЯДОК ДОПУСКА СОТРУДНИКОВ К РАБОТЕ С НАРКОТИЧЕСКИМИ И ПСИХОТРОПНЫМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Какие документы требуется оформить в настоящее время для допуска фармацевта к работе с наркотическими средствами?

В соответствии с пунктом 2 утвержденных Постановлением Правительства РФ от 20.05.2022 N 911 «Правил допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, а также к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ» допуск лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами осуществляется руководителями юридических лиц (лицами, их замещающими).

Согласно пункту 6 указанных Правил руководитель юридического лица (лицо, его замещающее) направляет лицо, принимаемое на работу с наркотическими средствами и психотропными веществами, в медицинские организации государственной системы здравоохранения или муниципальной системы здравоохранения для прохождения медицинского обследования и получения справок об отсутствии у работников, которые в соответствии со своими трудовыми обязанностями должны иметь доступ к наркотическим средствам, психотропным веществам, внесенным в Список I прекурсоров или культивируемым наркосодержащим растениям, заболеваний наркоманией, токсикоманией, хроническим алкоголизмом.

Согласно пункту 7 указанных Правил руководитель юридического лица (лицо, его замещающее) направляет в органы внутренних дел Российской Федерации запрос с приложением анкеты лица, допускаемого к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, для получения заключений об отсутствии у работников непогашенной или неснятой судимости за преступление средней тяжести, тяжкое, особо тяжкое преступление или преступление, связанное с незаконным оборотом наркотических средств, психотропных веществ, их прекурсоров либо с незаконным культивированием наркосодержащих растений, в том числе за преступление, совершенное за пределами Российской Федерации.

ТРЕБОВАНИЯ К РУКОВОДИТЕЛЯМ АПТЕК

При лицензировании обособленного подразделения в некоторых регионах на должность заведующего аптечной организации Минздрав требует при приеме на работу от сотрудника со средним специальным образованием наличие свидетельства об аккредитации по специальности «Управление и экономика фармации». На основании какого законодательного акта предъявляются данные требования?

В «Положении о лицензировании фармацевтической деятельности», утвержденном Постановлением Правительства РФ от 31.03.2022 N 547 (ред. от 03.08.2023), требования к квалифика-

ции руководителя фармацевтической организации, а также к руководителю структурного подразделения фармацевтической организации не установлены.

Приказом Минтруда России от 22.05.2017 N 428н утвержден профессиональный стандарт «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью».

Согласно вышеуказанному Стандарту фармацевт, как специалист со средним фармацевтическим образованием, может занимать должность директора (заведующего, начальника) аптечной организации или (начальника) структурного подразделения (отдела) аптечной организации при наличии стажа работы по специальности не менее 5 лет.

Также отметим, что в соответствии с «Квалификационными требованиями к медицинским и фармацевтическим работникам со средним медицинским и фармацевтическим образованием», утвержденными Приказом Минздрава России от 10.02.2016 N 83н, для специалиста со средним образованием предусмотрена только одна специальность – «Фармацевт».

Таким образом, специалист со средним профессиональным образованием может быть аккредитован только по специальности «Фармацевт» и вправе при наличии указанного выше стажа работы по данной специальности занимать должности не только заведующего структурным подразделением аптечной организации, но и должности заведующего аптечной организации (аптечной сети). **Следовательно, требование чиновников Минздрава неправомерно.**

ПОРЯДОК РЕАЛИЗАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Что нужно сделать организации, имеющей фармацевтическую лицензию на оптовую торговлю лекарственными средствами, чтобы работать с ветеринарными препаратами?

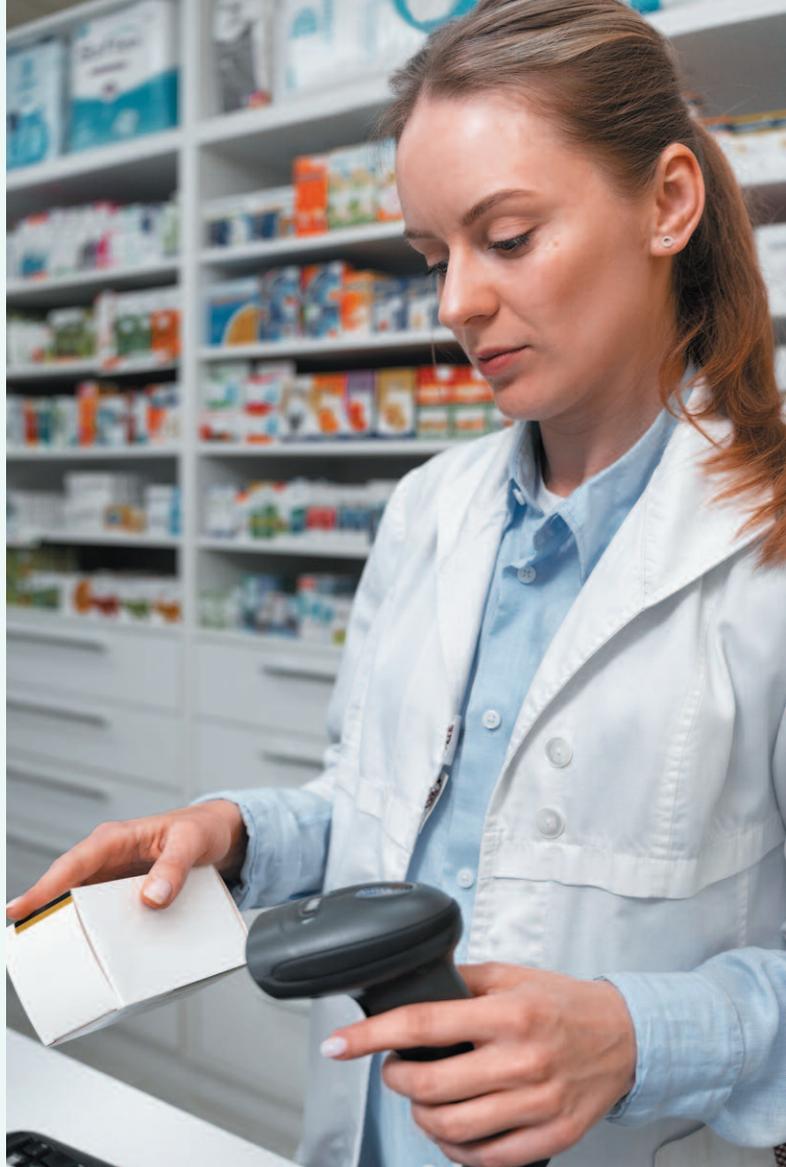
В соответствии с пунктом 2 утвержденного Постановлением Правительства РФ от 31.03.2022 N 547 «Положения о лицензировании фармацевтической деятельности» (в ред. от 03.08.2023) фармацевтическая деятельность включает работы и услуги согласно прилагаемому к Положению «Перечню выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих фармацевтическую деятельность».

Раздел II данного Перечня содержит следующие виды работ, услуг в сфере оптовой торговли лекарственными средствами для ветеринарного применения:

1. Оптовая торговля лекарственными средствами для ветеринарного применения.
2. Хранение лекарственных средств для ветеринарного применения.
4. Перевозка лекарственных средств для ветеринарного применения.

В соответствии с пунктом 9 части 1 статьи 18 Федерального закона от 4.05.2011 N 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (в ред. от 04.08.2023) в случае изменения перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности, осуществляется внесение изменений в реестр лицензий.

Согласно подпункту «в» пункта 3 указанного выше Положения о лицензировании фармацевтической деятельности» лицензи-



рование фармацевтической деятельности осуществляет Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору (Россельхознадзор).

Таким образом, в указанном в тексте вопроса случае организация оптовой торговли лекарственными средствами должна обратиться в Россельхознадзор для внесения изменений в реестр лицензий.

НОМЕНКЛАТУРА ДОЛЖНОСТЕЙ АПТЕЧНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ

Какие должности могут быть в штате аптеки кроме фармацевтических – бухгалтер, уборщица, оператор ПК, консультант и т.д.?

Приказом Минздрава РФ от 02.05.2023 N 205н утверждена «Номенклатура должностей медицинских работников и фармацевтических работников».

Номенклатура вспомогательных и «сопутствующих» должностей аптечных работников действующим законодательством об обращении лекарственных средств не регламентирована.

Таким образом, любые должности, выполнение обязанностей по которым разрешено в рамках фармацевтической деятельности, имеют право на существование: бухгалтер, уборщик, системный администратор, психолог (для сотрудников), истопник, массажист (для сотрудников), массовик-затейник (для сотрудников) и т.д. и т.п.

Ограничительные списки лекарственных препаратов. Предметно-количественный учет

Виктория Преснякова
Анна Корягина
СРО «Ассоциация независимых аптек»



Ассоциация
независимых аптек
саморегулируемая организация

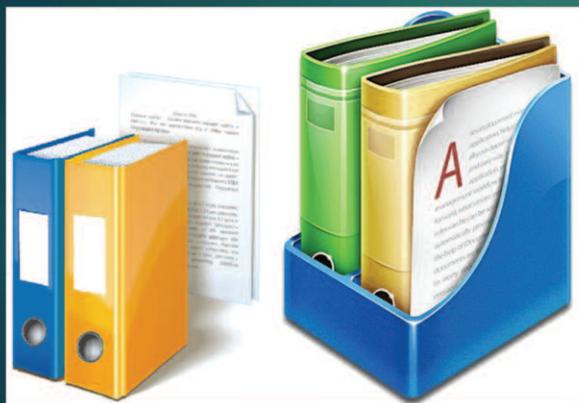
ПРЕДМЕТНО-КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ УЧЕТ

Это документированный оперативный учет движения товаров по отдельным ассортиментным позициям в натуральных измерителях (кг, л, шт. и т.д.).

Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», Статья 58_1:

- утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти (Министерство здравоохранения РФ)
- порядок включения лекарственных средств в перечень устанавливается по согласованию с федеральным органом исполнительной власти, уполномоченным в сфере внутренних дел

Основные акты, регулирующие ограничительные списки веществ



- Приказ Минздрава РФ от 22 апреля 2014 г. №183н «Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету»
- ПП РФ от 30 июня 1998 г. №681 «Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации»
- ПП РФ от 29 декабря 2007 г. №964 «Об утверждении списков сильнодействующих и ядовитых веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса Российской Федерации, а также крупного размера сильнодействующих веществ для целей статьи 234 Уголовного кодекса Российской Федерации»

Приказ №183н:

- Лекарственные средства

ПП РФ №681 и №964:

- Наркотические средства
- Вещества

Приказ №183н

I. Лекарственные средства, содержащие наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры (ПП РФ №681, списки II, III, IV)

Нужна лицензия на приобретение, хранение, отпуск и реализацию.

II. Лекарственные средства, содержащие сильнодействующие и ядовитые вещества (ПП РФ №964)

III. Комбинированные лекарственные препараты, содержащие кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров другие фармакологические активные вещества (Приказ №1094н)

IV. Иные лекарственные средства, подлежащие предметно-количественному учету.

Для перечней II, III, IV специальная лицензия не нужна.

Постановление Правительства РФ №681

- Список I. Оборот в РФ запрещен
- Список II. Наркотические средства и психотропные вещества, оборот в РФ ограничен, установлены меры контроля
- Список III. Психотропные вещества, оборот в РФ ограничен, допускается исключение некоторых мер контроля
- Список IV. Прекурсоры, оборот в РФ ограничен, установлены меры контроля. Представлены в виде 3 таблиц

Лицензия на оборот наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров

ПП РФ от 2 июня 2022 г. №1007 «О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений»:

Лицензированию подлежит деятельность:

а) по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, **внесенных в списки I–III и таблицу I списка IV перечня**, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации №681 «Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации»

Калия перманганат в Перечне I приказа 183н

- Входит в таблицу III Списка IV ПП РФ №681
- Не попадает под ПП РФ №1007
- Специальная лицензия не нужна

Калия перманганат

- Концентрация 45% и более
- Выпускается как лекарственное средство либо как дезинфицирующее средство
- Ведем учет как на лекарственное средство, так и на дезинфицирующее средство
- ПП РФ от 28 октября 2021 г. №1846 «О представлении сведений о деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, и регистрации операций, связанных с их оборотом, и признании утратившими силу некоторых решений Правительства Российской Федерации» (вступило в силу 01.03.2022)

Ведение журнала на прекурсор

- Форма журнала старого образца – до 1 марта 2022 г.
- (т.е. за 2022 г. заполнили январь и февраль по старому образцу)
- Форма журнала нового образца – с 1 марта 2022 г. (т.е. с марта 2022 г. до конца 2022 г., с января 2023 г. – новый журнал)
- Журнал заводим на календарный год

Постановление Правительства РФ №964

- **Список сильнодействующих веществ** для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса Российской Федерации
- **Крупный размер** сильнодействующих веществ для целей статьи 234 Уголовного кодекса Российской Федерации
- Бромдигидрохлорфенилбензодиазепин (Феназепам)
- Соматотропин (гормон роста, СТГ)

Приказ Минздрава РФ от 1 сентября 2023 г. №459н

«Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету»

В перечень II приказа включены:

- Бромдигидрохлорфенилбензодиазепин (Феназепам)
- Соматотропин (гормон роста, СТГ)
- Прегабалин
- Тапентадол
- Тропикамид

В перечень IV приказа включены:

- Мизопростол
- Мифепристон

Оформление рецептов

1. Форма бланка №107/у-НП (нужна лицензия):

Наркотические средства (НС) и психотропные вещества (ПВ), внесенные в Список II Перечня, утвержденного Постановлением Правительства РФ от №681, за исключением лекарственных препаратов в виде трансдермальных терапевтических систем, а также лекарственных препаратов, содержащих НС в сочетании с антагонистом опиоидных рецепторов.

2. Форма бланка №148-1/у-88 (нужна лицензия):

- психотропные лекарственные препараты, внесенные в Список психотропных веществ, оборот которых в РФ ограничен и в отношении которых допускается исключение некоторых мер контроля в соответствии с законодательством РФ и международными договорами РФ (список III);
- наркотические и психотропные лекарственные препараты списка II в виде трансдермальных терапевтических систем и лекарственные препараты, содержащие наркотическое средство в сочетании с антагонистом опиоидных рецепторов;
- лекарственные препараты, изготавливаемые по рецепту на лекарственный препарат и содержащие наркотическое средство или психотропное вещество, внесенное в список II Перечня, и другие фармакологические активные вещества в дозе, не превышающей высшую разовую дозу, и при условии, что этот комбинированный лекарственный препарат не является наркотическим или психотропным лекарственным препаратом списка II.

Оформление рецептов

3. Форма бланка №148-1/у-88 (не нужна лицензия):

- Сильнодействующие и ядовитые (Список II Приказа 183н)
- Комбинированные лекарственные препараты (Список III Приказа 183н)
- Иные лекарственные средства, подлежащие предметно-количественному учету (Список IV Приказа 183н)

Нормы отпуска

При назначении лекарственного препарата в рецепте запрещается превышать количество наркотических средств или психотропных веществ, которое может быть выписано в одном рецепте, установленное Приказом Минздрава РФ от №1094н

Исключения:

Пациентам, нуждающимся в длительном лечении, первичной медико-санитарной и паллиативной медицинской помощи, может быть увеличено с учетом клинических рекомендаций не более чем в 2 раза.

На рецептах производится надпись «По специальному назначению», отдельно заверенная подписью медицинского работника и печатью медицинской организации «Для рецептов»

Рецепты на лекарственные препараты, включенные в перечень ПКУ, для лечения пациентов с хроническими заболеваниями могут оформляться на курс лечения до 60 дней.

Хранение НС и ПВ

- НС и ПВ хранятся в запирающихся сейфах или металлических шкафах.
- В целях обеспечения сохранности НС и ПВ и прекурсоров помещения подлежат охране.
- Охрана помещений осуществляется на договорной основе подразделениями войск национальной гвардии Российской Федерации, организацией, подведомственной Федеральной службе войск национальной гвардии Российской Федерации, либо ведомственной охраной федеральных органов исполнительной власти и организаций, в ведении которых находятся указанные помещения.
- После окончания рабочего дня сейфы, металлические шкафы и помещения опечатываются (пломбируются) и сдаются под охрану. Не подлежат сдаче под охрану помещения, имеющие круглосуточный режим работы.

Хранение прочих лекарственных средств, подлежащих ПКУ

Хранение сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств, не находящихся под международным контролем, осуществляется в металлических шкафах, опечатываемых или пломбируемых в конце рабочего дня.

Присоединяйтесь к нам!

www.cro.asna.ru

https://t.me/sro_pharma

e-mail: client_cro@sro-pharma.ru

+7(495)798-02-55

+7(903)798-02-55



ЗАКОНЫ О РЕЦЕПТУРНОМ ОБОРОТЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

ЗАКОНЫ О РЕЦЕПТУРНОМ ОБОРОТЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ УСТАНОВЛИВАЮТ ПРАВИЛА И ТРЕБОВАНИЯ, КОТОРЫМИ ДОЛЖНЫ РУКОВОДСТВОВАТЬСЯ ФАРМАЦЕВТЫ И ПАЦИЕНТЫ ПРИ ПОЛУЧЕНИИ И ИСПОЛЬЗОВАНИИ РЕЦЕПТУРНЫХ ЛЕКАРСТВ.

Основные положения законов о рецептурном обороте лекарственных препаратов могут включать следующее:

- Рецептурные лекарственные препараты могут быть выданы пациенту только по рецепту врача или другого медицинского специалиста. Рецепт должен содержать информацию о дозировке, способе применения, продолжительности курса лечения и других необходимых указаниях.
- Фармацевты должны проверять подлинность рецепта, а также убедиться в соответствии выдаваемого лекарственного препарата указанным в рецепте требованиям.
- Некоторые лекарственные препараты могут быть отнесены к списку сильнодействующих или наркотических средств, и их выдача может быть ограничена только по специальным правилам и требованиям.
- Фармацевты должны соблюдать правила хранения, учета и уничтожения рецептурных лекарственных препаратов.
- Пациенты должны соблюдать указания по применению рецептурных лекарственных препаратов, включая режим дозирования и продолжительность курса лечения. Они также

должны уведомить врача о возможных побочных эффектах или непереносимости лекарства.

- Законы могут также устанавливать требования к обучению и лицензированию фармацевтов, чтобы обеспечить высокий уровень профессионализма и безопасности в рецептурном обороте лекарственных препаратов.
- Нарушение законов о рецептурном обороте лекарственных препаратов может повлечь за собой правовые последствия, такие как штрафы, лишение лицензии или уголовная ответственность, в зависимости от серьезности нарушения.

Законы о рецептурном обороте лекарственных препаратов различаются в разных странах и могут иметь свои специфические положения. Важно ознакомиться с законодательством своей страны, чтобы правильно соблюдать требования и обеспечить безопасное и эффективное использование рецептурных лекарственных препаратов.



Лицензионные требования по охране труда

Проверка на соблюдение лицензионных требований фармацевтической организацией производится надзорными органами в следующих случаях.

Для соискателя лицензии (вновь открываемая фармацевтическая организация, юридическое лицо или ИП) – на основании п. 5 Постановления Правительства РФ №547. В пп. «в» и «д» включено, в частности, требование о соответствии фармацевтической организации Правилам надлежащей аптечной практики (Приказ Минздрава РФ №647).

Проверка на соблюдение требований проводится на основании Оценочных листов Росздравнадзора РФ (приложение №2 Приказа Росздравнадзора №7974 от 26.08.2022 «Оценочный лист, в соответствии с которым Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении фармацевтической деятельности аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти»).

В оценочном листе п. 4 на вопрос «Утверждены ли руководителем субъекта розничной торговли документы по эффективному планированию деятельности, осуществлению процессов обеспечения системы качества и управления ими в зависимости от функций реализуемых субъектом розничной торговли?» имеется ссылка на п. 5 Приказа Минздрава РФ №647, в котором перечислены требуемые документы, в частности:

- д) журнал регистрации вводного инструктажа по охране труда;
- е) журнал регистрации инструктажа на рабочем месте;
- ж) журнал учета инструктажей по пожарной безопасности;
- з) журнал регистрации инструктажа по электробезопасности.

Ведение этих журналов предполагает наличие инструкций по охране труда и подтвержденный факт прохождения работниками лицензируемого объекта соответствующих инструктажей.

Для лицензиата (переоформление или добавление записи в реестр лицензий) – на основании п. 6 Постановления Правительства РФ №547.

В пп. «е» также содержится требование о соответствии фарморганизации Правилам надлежащей аптечной практики.

Проверка на соблюдение требований проводится на основании Проверочных листов Росздравнадзора РФ (Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 16.09.2022 №8700 «Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств»).

В Приложении №1 Приказа №8700 п. 3 «Имеется ли документация системы качества, в том числе стандартные операционные процедуры (далее – СОП)?» содержит ссылку на п. 5 Приказа Минздрава РФ №647.

Подведем итог: независимо от того, по каким листам (оценочным или проверочным) производится проверка, проверяющие лица имеют право требовать документы по охране труда, так как они входят в систему качества НАП (Надлежащая аптечная практика).

Антитеррористическая безопасность

Какая ответственность грозит организации при отсутствии антитеррористического паспорта (АТП)?

Статьей 20.35, частью 1 КоАП РФ предусмотрена ответственность за нарушение требований к антитеррористической защищенности объектов (территорий), а именно:

- от 3000 до 5000 руб. – для граждан;
- от 30 тыс. до 50 тыс. руб. или дисквалификацию от полугода до трех лет – для должностных лиц;
- от 100 тыс. до 500 тыс. руб. – для организаций.

Кто уполномочен на проведение проверок антитеррористической безопасности (АТБ) объектов (территорий)?

Правом проведения контрольных мероприятий наделяются в пределах своих полномочий должностные лица органов внутренних дел (полиции), должностные

лица федерального органа исполнительной власти, уполномоченного в области безопасности (ФСБ), а также должностные лица войск национальной гвардии РФ (пункты 1, 56, 103 части 2 статьи 28.3 КоАП РФ).

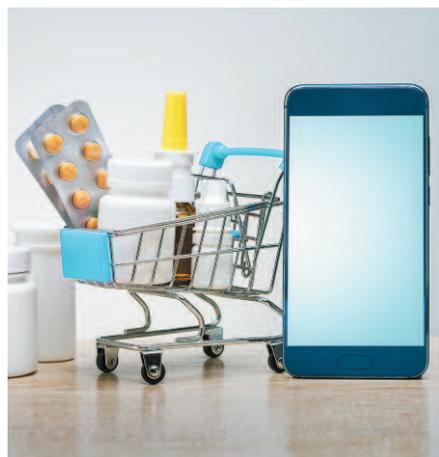
Какие документы входят в состав пакета по АТБ?

- Инструкция по оформлению АТП аптечной организации (оптового склада). Содержит следующие разделы: проведение категорирования объекта, создание комиссии по обследованию и категорированию объекта, перечень мероприятий по обеспечению антитеррористической защищенности объекта, разработка и согласование АТП.
- Приказ «Об ответственном за обеспечение АТБ».
- Письмо о сборе комиссии по категорированию объекта.
- Приказ «О категорировании объекта».
- Акт обследования и категорирования объекта.



- Паспорт безопасности объекта с образцом заполнения.
- Письмо о согласовании паспорта безопасности объекта.
- Инструкция о порядке действий сотрудников фармацевтической организации при угрозе и возникновении чрезвычайной ситуации террористического характера.
- Должностная инструкция ответственного лица за АТБ фармацевтической организации.
- Нормативная документация по АТБ.
- Памятки по АТБ.

Законодательство о дистанционной торговле лекарственными средствами



Законодательство о дистанционной торговле лекарственными средствами может отличаться в разных странах, поэтому расскажем об общих принципах, которые применяются во многих странах.

1 Лицензирование. Для осуществления дистанционной торговли лекарственными средствами фармацевтическая компания или фармацевт должны быть лицензированы в соответствии с

местным законодательством. Лицензия может быть выдана только после проверки соответствия требованиям качества, безопасности и этическим стандартам.

2 Онлайн-аптеки. Для дистанционной торговли лекарственными средствами фармацевтические компании могут иметь онлайн-аптеку, где пациенты могут оформить заказ на лекарства через Интернет. Онлайн-аптеки должны соответствовать определенным требованиям, таким как наличие лицензии, конфиденциальность данных пациентов и безопасность транзакций.

3 Рецептурные лекарства. Дистанционная торговля рецептурными лекарствами может быть ограничена в некоторых странах. В некоторых случаях пациенты могут предоставить электронную версию рецепта, чтобы получить лекарство. Однако это может быть разрешено только для определенных категорий лекарств и после проверки рецепта фармацевтом.

4 Контроль качества. Дистанционная торговля лекарственными средствами должна соответствовать требованиям качества и безопасности. Аптеки и фармацевтические компании должны обеспечивать правильное хранение и доставку лекарств, чтобы они не потеряли свою эффективность и безопасность.

5 Защита пациентов. Законодательство обычно устанавливает меры для защиты пациентов при дистанционной торговле лекарствами. Это может включать правила конфиденциальности, информирование пациентов о побочных эффектах и противопоказаниях лекарств, а также возможность получения консультации от фармацевта.

Важно отметить, что законы о дистанционной торговле лекарственными средствами могут меняться и различаться в разных странах. Поэтому всегда рекомендуется ознакомиться с местными законодательными требованиями перед осуществлением дистанционной покупки лекарств.



ЛИЦЕНЗИРОВАНИЕ И РЕГУЛИРОВАНИЕ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ АПТЕК

Лицензирование и регулирование деятельности аптек являются важной составляющей фармацевтической индустрии. Они осуществляются государственными органами, такими как Минздрав или аналогичные организации, в каждой стране.

1 Лицензирование аптек включает в себя процесс выдачи лицензий на осуществление фармацевтической деятельности. Для получения лицензии аптека должна соответствовать определенным требованиям, включая наличие квалифицированного персонала, соблюдение стандартов хранения и выдачи лекарств, а также соблюдение нормативных актов в области здравоохранения.

Регулирование деятельности аптек включает в себя контроль со стороны государственных органов, чтобы обеспечить соблюдение правил и норм, установленных для фармацевтической отрасли. Это может включать проверку качества лекарственных средств, контроль цен на лекарства, а также мониторинг деятельности аптеки в целом.

Эти меры имеют цель защитить пациентов от некачественных или поддельных лекарств, а также обеспечить безопасность и эффективность лекарственных средств, предлагаемых в аптеках. Данные меры также помогают предотвратить незаконную торговлю лекарствами и обеспечить соблюдение этических норм и профессиональной ответственности фармацевтов.

Лицензирование и регулирование деятельности аптек включают в себя следующие аспекты:

1 Лицензирование: аптеки должны получить лицензию на осуществление своей деятельности. Для этого они должны предоставить документы, подтверждающие их соответствие требованиям, таким как наличие высококвалифицированного персонала, правильное хранение и выдача лекарств, соблюдение правил санитарии и гигиены и др.

2 Контроль качества: государственные органы проводят проверки аптек, чтобы убедиться в качестве предлагаемых лекарственных средств. Это включает проверку подлинности лекарств, их соответствие стандартам качества, а также наличие необходимых разрешительных документов.

3 Регулирование цен: государство может устанавливать цены на лекарственные средства, чтобы предотвратить их завышение или неправомерное повышение. Это позволяет сделать лекарства доступными для всех слоев населения и защитить пациентов от переплаты.

4 Мониторинг и наказание: государственные органы также осуществляют мониторинг деятельности аптек, чтобы проверить их соответствие нормативным требованиям. В случае выявления нарушений могут быть применены различные меры, такие как предупреждения, штрафы, временное приостановление лицензии или даже лишение лицензии на осуществление деятельности.

Лицензирование и регулирование деятельности аптек имеют цель обеспечить безопасность и эффективность лекарственных средств, а также защитить интересы пациентов. Они способствуют соблюдению профессиональных стандартов и этических норм фармацевтов.

В зависимости от страны процедура лицензирования и регулирования деятельности аптек может иметь различные особенности и требования. Но в целом она направлена на обеспечение качественного и безопасного предоставления лекарственных средств пациентам.



Надлежащая аптечная практика

Согласно Приказу № 647н Минздрава РФ от 31.08.2016 в каждой аптеке должен быть полный пакет документов Правил надлежащей аптечной практики (НАП), который включает:

- стандартные операционные процедуры (СОП)
- руководство по качеству
- приказы
- инструкции и т.д.

Состав документов:

- Руководство по качеству (вместе с Политикой в области качества и организационной структурой компании)
- СОП «Порядок формирования ассортимента в розничной аптечной сети»
- СОП «Порядок расчета потребности товаров аптечного ассортимента»
- СОП «Порядок размещения заказа товара у поставщиков»
- СОП «Правила ценообразования товаров аптечного ассортимента в подразделении РАС»
- СОП «Порядок организации работ при реализации лекарственных препаратов»
- СОП «Порядок организации работ по осуществлению розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом»
- СОП «Порядок организации работ при хранении, учете и (отпуске) реализа-

ции лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, в аптечной организации»

- СОП «Порядок организации работ по обеспечению условий поддержания "холодовой цепи" для термолabile лекарственных препаратов»
- СОП «Порядок организации работ по обеспечению температурного режима и влажности в помещениях зон хранения аптечной организации»
- СОП «Порядок организации работ по соблюдению санитарно-эпидемиологических требований к помещениям аптечной организации»
- Инструкция «Комплекс мер, направленных на минимизацию риска контаминации материалов или лекарственных препаратов»
- Инструкция «Требования к товарам различных товарных групп, предъявляемые действующим законодательством»
- Инструкция «Порядок хранения, отпуска и учета калия перманганата в аптечной организации»
- Инструкция «Требования к условиям хранения товаров аптечного ассортимента»
- Инструкция «Фармацевтическая экспертиза рецепта»
- Инструкция «Порядок отпуска комбинированных лекарственных препаратов»

- Инструкция «Правила хранения и уничтожения рецептов»
- Инструкция «Порядок прохождения медицинского осмотра для работников аптечной организации»
- Приказ «Об утверждении формы бланка "Требование-накладная" и порядка отпуска товаров по требованию-накладной из аптечной организации МО»
- Приказ «Об уничтожении рецептов»
- Приказ «Об уничтожении требований-накладных»
- Приложение №1 к Приказу «Об утверждении плана-графика первичной и последующей подготовки (инструктажа) работников» – План-график первичной и последующей подготовки (инструктажа) работников на 20__г.
- Информационное письмо на добровольное согласие транспортирования иммунобиологических лекарственных препаратов
- Инструкция «По подготовке, применению и санитарной обработке (дезинфекции) медицинских термоконтainers»

Важно! Отсутствие или ненадлежащее оформление документов НАП является грубым нарушением. Штраф от 100 тыс. до 200 тыс. рублей или административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток!

Новые квалификационные требования для фармацевтических специалистов

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ОПУБЛИКОВАЛО ДВА НОВЫХ ПРИКАЗА, КОТОРЫЕ НАМ С ВАМИ БУДУТ ИНТЕРЕСНЫ

1 ПРИКАЗ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ОТ 02.05.2023 №206Н «ОБ УТВЕРЖДЕНИИ КВАЛИФИКАЦИОННЫХ ТРЕБОВАНИЙ К МЕДИЦИНСКИМ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИМ РАБОТНИКАМ С ВЫСШИМ ОБРАЗОВАНИЕМ».

Приказ вступает в силу с 1 сентября 2023 г., действует 2 года – по 1 сентября 2025 г.

Давайте рассмотрим, какие изменения произошли. Начнем со специальности «Управление и экономика фармации». Уровень образования – высшее, специалитет – по специальности «Фармация».

Как можно получить эту специальность:

- Подготовка в интернатуре/ординатуре.
- Профессиональная переподготовка по специальности «Управление и экономика фармации» при наличии стажа работы по одной из специальностей: «Фармация» или «Фармацевтическая технология». То есть теперь специалист, прошедший первичную аккредитацию по специальности «Фармация» или имеющий специальность «Фармацевтическая технология», при наличии стажа может пойти на профессиональную переподготовку, получить специальность «Управление и экономика фармации» и занимать руководящую должность.
- К прохождению профессиональной переподготовки по специальности «Управление и экономика фармации» будут допущены специалисты, проходившие обучение в интернатуре и(или) ординатуре по специальности «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» и «Фармацевтическая технология». Повышение квалификации не реже одного раза в пять лет.

Появились изменения в должностях, которые могут занимать провизоры со специальностью «Управление и экономика фармации».

Остаются:

- директор или заведующая, начальник аптечной организации
- заместитель директора или заведующего, начальника аптечной организации
- заведующий или начальник структурного подразделения или отдела аптечной организации

Добавляются:

- провизор
- провизор-технолог

Соответственно, специалисты, имеющие сертификат по «Управлению и экономике фармации», теперь могут отпускать лекарственные препараты.

Теперь рассмотрим вторую специальность – «Фармацевтическая технология». В приказе написано, что специальность сохраняется до 31 декабря 2025 г. Как же мы ее можем получить? **Какие должности сможет занимать специалист с этой специальностью?**

Высшее образование, специалитет по специальности «Фармация». Подготовка в интернатуре или ординатуре по специальности «Фармацевтическая технология». Повышение квалификации не реже одного раза в пять лет. Должности, которые может занимать специалист с этой специальностью, – провизор-технолог и заведующий (начальник) структурного подразделения, отдела аптечной организации. Еще раз напоминаем, что эта специальность будет действовать до 31 декабря 2025 г.

Следующая специальность, в которую внесли изменения – это «Фармацевтическая химия и фармакогнозия».

Высшее образование, специалитет по специальности «Фармация». Специальность может быть получена через интернатуру или ординатуру по специальности «Фармацевтическая химия и фармакогнозия». Кроме того, можно пройти профессиональную переподго-



товку при наличии сведений о прохождении первичной аккредитации по специальности «Фармация». То есть, окончив вуз и получив первичную аккредитацию по специальности «Фармация», специалист может пройти профессиональную переподготовку и получить новую специальность «Фармацевтическая химия и фармакогнозия». Кроме того, через профессиональную переподготовку эту специальность можно получить при наличии интернатуры (ординатуры) по специальности «Управление и экономика фармации». Повышение квалификации не реже одного раза в пять лет в течение всей трудовой деятельности.

В должности тоже внесены изменения. Теперь специалист со специальностью «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» может занимать следующие должности:

- провизор-аналитик
- заведующий или начальник структурного подразделения или отдела аптечной организации

Добавляются должности:

- провизор
- провизор-технолог

Рассмотрим последнюю провизорскую специальность – «Фармация». Высшее образование, специалитет по специальности «Фармация». Повышение квалификации не реже одного раза в пять лет в течение всей трудовой деятельности.

Внесенные в должности изменения:

Остается должность провизор. Из этой специальности убрали должность провизор-технолог. Обращаем внимание, что приказ вступает в силу с 1 сентября 2023 г.

2 ПРИКАЗ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ОТ 02.05.2023 №205Н «ОБ УТВЕРЖДЕНИИ НОМЕНКЛАТУРЫ ДОЛЖНОСТЕЙ МЕДИЦИНСКИХ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ РАБОТНИКОВ».

Приказ вступает в силу с 1 сентября 2023 г., действует 2 года – по 1 сентября 2025 г.

Здесь нужно обратить внимание на то, что должность провизор-технолог сохранится до 31 декабря 2025 г., т.е. с 1 января 2026 г. на эту должность нельзя будет принимать на работу. Но она сохраняется для лиц, принятых на должность до 31 декабря 2025 г.

Источник Провизор24

https://provizor24.ru/blog/novye_kvalifikacionnye_trebovani

ОБ ОБЯЗАННОСТЯХ АПТЕК ПО ОХРАНЕ ЗДОРОВЬЯ ГРАЖДАН ОТ ВОЗДЕЙСТВИЯ ОКРУЖАЮЩЕГО ТАБАЧНОГО ДЫМА



Аптеки обязаны соблюдать следующие меры по охране здоровья граждан от воздействия окружающего табачного дыма:

- **Запрет на курение внутри помещений аптек.** В аптеках должен быть полный запрет на курение табака или потребление никотинсодержащей продукции: запрет на курение в любых закрытых помещениях аптеки, включая рабочие помещения, зону приема и ожидания клиентов.
- **Обязательное размещение информационных материалов о вреде курения.** В аптеках должны быть вывешены информационные материалы о вреде курения и последствиях потребления никотинсодержащей продукции: плакаты, брошюры или информация на табличках.
- **Обеспечение безопасного пространства для клиентов.** Аптеки должны предоставлять безопасное и здоровое пространство для клиентов, свободное от табачного дыма. Это может включать установку вентиляционных систем, чтобы минимизировать воздействие дыма на клиентов и персонал аптеки.
- **Обучение персонала по вопросам охраны здоровья от табачного дыма.** Персонал аптеки должен быть обучен и информирован о вреде курения и последствиях потребления никотинсодержащей продукции. Сотрудники должны быть готовы предоставить информацию о методах борьбы с курением и предложить поддержку в прекращении курения.
- **Сотрудничество с органами здравоохранения.** Аптеки должны сотрудничать с местными органами здравоохранения и участвовать в кампаниях по пропаганде здорового образа жизни и борьбе с курением. Это может включать организацию информационных мероприятий, проведение бесплатных консультаций или предоставление препаратов для борьбы с никотиновой зависимостью.

В случае нарушения обязанностей по охране здоровья граждан от воздействия окружающего табачного дыма аптеки могут быть привлечены к ответственности в соответствии с законодательством Российской Федерации. Может быть наложено штрафов или привлечение к административной ответственности.

В целом аптеки играют важную роль в охране здоровья граждан и должны активно принимать меры по предотвращению воздействия окружающего табачного дыма на своих клиентов и персонал.

Ст. 12 Федерального закона от 23 февраля 2013 г. №15-ФЗ

Согласно части 5 указанной статьи, в адрес собственника помещения оговорено обязательное требование: «Для обозначения территорий, зданий и объектов, где курение табака, употребле-

ние никотинсодержащей продукции, использование кальянов запрещены, размещается знак о запрете курения табака, потребления никотинсодержащей продукции или использования кальянов».

Для аптечных и медицинских организаций Требования к знаку о запрете курения табака, потребления никотинсодержащей продукции или использования кальянов и к порядку его размещения установлены приказом Минздрава России от 20 февраля 2021 г. №129н. Согласно этим требованиям, знак о запрете курения табака, потребления никотинсодержащей продукции или использования кальянов выполняется в виде цветографического изображения в форме круга с каймой красного цвета, ширина которой должна быть не менее 13,7 мм (рекомендуемый образец смотрите выше).

Диаметр круга должен составлять не менее 200 мм, включая кайму. В центре круга горизонтально размещается графическое изображение сигареты, представляющее собой три прямоугольника черного цвета. Размер первого прямоугольника должен быть не менее 120×25 мм, второго и третьего – не менее 6,2×25 мм. Прямоугольники размещаются слева направо. Расстояние между первым и вторым прямоугольником должно составлять не менее 5 мм, между вторым и третьим – не менее 6,2 мм. Сверху второго и третьего прямоугольников размещаются волнистые линии шириной не менее 5 мм, изображающие дым. Сигарету пересекает красная поперечная полоса шириной не менее 17,5 мм. Красная поперечная полоса выполняется под углом 45 градусов к горизонтали с наклоном слева сверху от каймы направо вниз к кайме и не должна прерываться графическим символом знака (сигаретой).

Рекомендуется сопровождать знак надписями: «Курение табака, потребление никотинсодержащей продукции и использование кальянов запрещено», «Не курить», «Курить запрещено» и (или) информацией о размере штрафов за курение, потребление никотинсодержащей продукции и использование кальянов.

Знак следует размещать: в помещениях, предназначенных для предоставления услуг торговли, на входной двери; на служебном/запасном входе (выходе); в зоне приема пищи; в туалете.

При несоблюдении требований к Знаку о запрете курения табака, потребления никотинсодержащей продукции или использования кальянов либо неисполнение обязанностей по контролю за соблюдением норм законодательства в сфере охраны здоровья граждан от воздействия окружающего табачного дыма, последствий потребления табака или потребления никотинсодержащей продукции, согласно статьи 6.25 КоАП РФ, может быть наложен административный штраф на должностных лиц в размере до двадцати тысяч рублей; на юридических лиц – до шестидесяти тысяч рублей.



Памятка о правилах ценообразования на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты в аптеке и случаях, когда необходима переоценка

Нормативные акты

В самом начале перечислим все нормативные акты, которые касаются регулирования стоимости лекарственных препаратов из перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП):

- Федеральный закон № 61 от 14.04.2010 «Об обращении лекарственных средств»;
- Постановление Правительства РФ от 28 августа 2014 г. № 871 «Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи»;
- 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...»;
- Постановление Правительства Российской Федерации от 29.10.2010 № 865 «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов»;
- Постановление Правительства Российской Федерации от 16.12.2019 № 1683 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации в части государственной регистрации и перерегистрации предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов»;
- Приказ ФАС России от 09.09.2020 № 820/20 «Об утверждении Методики установления органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов». Регулирование цен на ЖНВЛП происходит на двух уровнях. **Первый – это федеральный.** Это регистрация предельных отпускных цен производителя. **Второй – региональный.** Он включает региональные оптовые и розничные надбавки. Отпускная цена производителя подлежит обязательной регистрации и действует по всей России. Надбавки различаются в каждом регионе. Кстати, ЖНВЛП – не единственная категория лекарственных средств (ЛС), цены на которые регулируются государством. Согласно принятым в марте 2020 г. поправкам в Федеральный закон №61-ФЗ, в условиях чрезвычайной ситуации или эпидемии опасного заболевания правительство имеет право вводить регулирование цен на ЛС, не входящие в ЖНВЛП. Это же правило может быть задействовано, если в каком-либо регионе за 30 дней препарат подорожал более чем на 30%. В таком случае эти ЛС заносятся

в особый перечень. Пока что за три года это положение закона ни разу не применялось.

Предельная отпускная цена

Как следует из названия, предельная отпускная цена – это предельная цена, по которой производитель может реализовать свой лекарственный препарат. Предельная отпускная не является фактической отпускной ценой, а уж тем более конечной розничной. Как правило, фактическая цена, по которой производитель реализует свои ЛС, ниже предельной.

Предельная отпускная цена должна пройти согласование в Федеральной антимонопольной службе и быть зарегистрирована Минздравом. При этом, поскольку перечень ЖНВЛП формируется по МНН, зарегистрированная цена должна быть у каждого торгового наименования. Если препарат включен в ЖНВЛП, но производитель не зарегистрировал его предельную отпускную стоимость – реализовывать такой препарат нельзя. Подробнее о такой ситуации мы расскажем далее.

Реестр предельных отпускных цен можно посмотреть в соответствующем разделе Государственного реестра лекарственных средств.

Региональные надбавки

В каждом регионе установлены свои оптовые и розничные надбавки для лекарственных препаратов. Как правило, ознакомиться с ними можно на сайте регионального комитета по тарифному регулированию. Помимо разделения на оптовые и розничные, эти надбавки также разделяются на три группы: «до 100 руб. включительно», «от 100 до 500 руб.» и «свыше 500 руб.». Для каждой группы установлены свои процентные надбавки. Надбавки применяются к фактической отпускной цене, а не к реестровой.

Расчет стоимости ЖНВЛП

Розничная цена препарата из перечня ЖНВЛП рассчитывается согласно письму ФАС «Об уточнении методики расчета порядка формирования отпускной цены ЖНВЛП» от 20.10.2015.

Общая схема выглядит следующим образом:



Вид нарушения	Статья КоАП	Размер штрафа, руб.
Превышение оптовой, розничной надбавки к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов на указанные лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП	Часть 4 статьи 14.4.2 КоАП РФ	На должностных лиц – от 250 000 до 500 000. На ИП и юрлицо – в двукратном размере излишне полученной выручки
Неправильно оформленный протокол согласования цен	Часть 2 статьи 14.6 КоАП РФ	На должностных лиц – 50 000 или дисквалификация до 3 лет. На юрлицо – 100 000
Отсутствие реестра цен на ЖНВЛП	Часть 3 статьи 14.1 КоАП РФ	На должностных лиц – от 3000 до 4000. На юрлицо – от 30 000 до 40 000

Конечная формула зависит от системы налогообложения (СН), которую использует аптека и поставщик, – общей (ОСН) или упрощенной (УСН).

Вариант 1.

Организация розничной торговли на ОСН приобретает ЖНВЛП у оптовой организации на ОСН. Розничная цена = Закупочная цена без НДС + Цена производителя без НДС × Процент наценки в регионе + (Закупочная цена без НДС + Цена производителя без НДС × Процент наценки в регионе) × 10%.

Вариант 2.

Организация розничной торговли, находящаяся на ОСН, приобретает ЖНВЛП у оптовой организации, находящейся на УСН. Розничная цена = Закупочная цена + Цена производителя без НДС × Процент наценки в регионе + (Закупочная цена + Цена производителя без НДС × Процент наценки в регионе) × 10%.

Вариант 3.

Организация розничной торговли, находящаяся на УСН, приобретает ЖНВЛП у оптовой организации, находящейся на ОСН. Розничная цена = Закупочная цена + Цена производителя без НДС × Процент наценки в регионе.

Вариант 4.

Организация розничной торговли, находящаяся на УСН, приобретает ЖНВЛП у оптовой организации, находящейся на УСН. Розничная цена = Закупочная цена + Цена производителя без НДС × Процент наценки в регионе.

Таким образом, мы видим, что в зависимости от системы налогообложения, розничная цена на один и тот же препарат с одной и той же фактической отпускной ценой может значительно различаться. Именно поэтому в каждой аптеке на каждый лекарственный препарат должен быть составлен протокол согласования цен. Обратите внимание, что в 2019 г. форма протокола изменилась – в ней должно быть 22 столбца, не больше и не меньше. Саму форму можно найти в Постановлении Правительства РФ от 16 декабря 2019 г. № 1683.

Несмотря на то, что большую часть протокола заполняет поставщик, последние четыре столбца, а именно размер розничной надбавки и фактическую розничную цену, должна заполнять сама аптека. В некоторых информационных системах это настроено автоматически, но на практике очень часто встречаются случаи, когда последние четыре столбца в протоколе остаются пустыми. На это следует обратить внимание.

Кроме того, согласно статье 63 Федерального закона № 61–ФЗ «Об обращении лекарственных средств», региональные Минздравы обязаны выкладывать на своем сайте актуальные розничные цены на ЖНВЛП с учетом всех надбавок, установленных в регионе. На практике это требование не всегда исполняется корректно. В каких-то регионах на сайте можно найти реестр цен от 2018 г., где-то публикуют расчет только для случая, когда и аптека, и поставщик работают на ОСН. Поэтому полагаться только на региональное министерство, к сожалению, не всегда возможно.

Переоценка

Далее рассмотрим несколько примеров, когда аптеке нужно или не нужно проводить переоценку стоимости препаратов из перечня ЖНВЛП.

Вариант 1.

Лекарственный препарат был включен в ЖНВЛП. В первую очередь следует помнить, что с момента включения препарата в ЖНВЛП до момента регистрации производителем его предельной отпускной цены реализация такого ЛС запрещена. До регистрации предельной отпускной цены такой препарат необходимо поместить в зону карантинного хранения. Переоценка после этого нужна.

При этом если цена поставщика, по которой был приобретен препарат до момента включения в перечень, не превышает максимальную возможную оптовую цену препарата (т.е., зарегистрированная цена + оптовая надбавка), то перерасчет можно делать по той цене, по которой препарат был куплен. Если аптека купила ЛС по цене поставщика, которая теперь превышает возможную максимальную оптовую цену, то переоценку нужно делать по максимальной оптовой цене (зарегистрированная цена + оптовая надбавка).

Вариант 2.

Производитель снизил зарегистрированную в реестре предельную отпускную стоимость. В этом случае переоценку проводить не надо. Потому что, согласно письму ФАС России от 14.02.2020 №АД/10927/20, аптека имеет право реализовать закупленные ранее ЛС, поскольку надбавки применяются к фактической цене производителя, которая действует на дату реализации.

Вариант 3.

В регионе изменились оптовые и розничные надбавки. В такой ситуации аптека обязана провести переоценку, поскольку реализация препарата с превышением оптовой или розничной надбавки к фактическим отпускным ценам является административным правонарушением. При этом, как правило, нормативные акты об изменении тарифов в регионе имеют конкретную дату вступления в силу. Если надбавки меняются в меньшую сторону, то аптека может заранее подготовиться к этому и провести переоценку, пользуясь новыми коэффициентами. Если оптовые и розничные надбавки повышаются, то переоценка возможна только с даты начала действия новых надбавок. Иначе, как уже было сказано ранее, это будет являться административным правонарушением.

Штрафные санкции

И в заключение следует упомянуть о возможных штрафах, которые связаны с нарушениями в области ценообразования на лекарственные препараты. Надеемся, что вы столкнетесь с ними только в ознакомительных целях (см. таблицу).

Текст: Роман Сапрыкин
Источник: Катренстиль

https://www.katrenstyle.ru/articles/blog/tseny_na_zhnvlp_s_tochnostyu_do_kopeyki

СИМПТОМОВ* МНОГО — ТРИМЕДАТ® ОДИН



Боль
в животе



Диспепсия



Метеоризм
и вздутие
живота



Нарушение
частоты и
консистенции
стула



Отрыжка/
рефлюкс



Изжога



Тошнота

**ТРИМЕДАТ® НЕ МАСКИРУЕТ СИМПТОМЫ,
А ДЕЙСТВУЕТ НА ПРИЧИНЫ ИХ ВОЗНИКНОВЕНИЯ**



**Восстанавливает
естественный ритм
моторики ЖКТ**



**Нормализует
висцеральную
чувствительность**

ЭПИЗОДИЧЕСКИЙ ПРИЕМ

КУРСОВОЙ ПРИЕМ

ТРИМЕДАТ® 200 МГ №30



**Скорая помощь
при боли в животе¹**

**ТРИМЕДАТ® 300 МГ №60
ФОРТЕ**



**Курсовой прием
для достижения
устойчивой ремиссии²**

2x

**1 таблетка 300 мг
2 раза в день**

12ч

**1 таблетка действует
до 12 часов**

*При функциональных заболеваниях ЖКТ и желчных путей

1. Трухан Д. И., Гришечкина И. А., Быховцев Н. А. Тримебутин в лечении синдрома раздраженного кишечника и других функциональных гастроинтестинальных расстройств // Медицинский совет. – 2016. – № 19. – С. 82-86. 2. Яковенко Э. П. и др. Агонист опиатных рецепторов тримебутин в терапии функциональных расстройств желчного пузыря и сфинктера Одди // Журнал «Лечащий Врач» №02/2014. – 2022. – № 2-2014. – С. 56. 3. ИМП Тримедат ЛП-002527, ЛП-004600.

МАТЕРИАЛ ПРЕДНАЗНАЧЕН ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ РАБОТНИКОВ



Приказы по организации фармацевтической деятельности

Приказы, относящиеся к организационным моментам осуществления фармацевтической деятельности:

- О назначении уполномоченного по качеству
- О принятом способе систематизации лекарственных препаратов
- О лекарственных препаратах с ограниченным сроком годности
- Об изъятии недоброкачественных лекарственных препаратов
- О хранении лекарственных препаратов
- О хранении иммунобиологических лекарственных препаратов
- Об ответственном за порядок формирования розничных цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты
- О системе управления качеством
- Об ответственном за минимальный ассортимент

Входит в состав документации системы качества для аптекных организаций. Надлежащая аптечная практика, наличие которой установлено приказом Минздрава РФ от 31.08.2016 №647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения».

→ О санитарном режиме

Приказ «О санитарном режиме аптечных учреждений» разработан на основе положений Постановления Главного государственного санитарного врача РФ от 24.12.2020 №44 «Об утверждении санитарных правил СП 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"». Санитарный режим в аптеке включает в себя следующие мероприятия:

- медицинское освидетельствование сотрудников;
- требования к санитарной одежде и обуви;
- требования к уборочному инвентарю.

- О создании комиссии по приемке товара
- О порядке отпуска лекарственных препаратов
- О предметно-количественном учете лекарственных препаратов
- О порядке отпуска кодеинсодержащих препаратов
- Об уничтожении лекарственных препаратов
- О порядке хранения и учета перманганата калия в аптечной организации

→ Приказ о введении режима повышенной готовности

Приказ о введении особого режима разработан в целях повышения готовности аптечных учреждений вашей компании к реагированию на возникновение угрозы распространения новой коронавирусной инфекции COVID-19.

Приказ представляет собой перечень экстренных мер как для руководителя (его заместителя), так и для заведующих аптечных учреждений.

Положения приказа подготовлены в соответствии с рекомендациями для работодателей о необходимой профилактике на предприятии – письмо Управления Роспотребнадзора от 10.03.2020 №02/3853-2020-27 «О мерах по профилактике новой коронавирусной инфекции COVID-19», информация Управления Роспотребнадзора от 07.04.2020 «О рекомендациях для работодателей по профилактике коронавирусной инфекции на рабочих местах», письмо Управления Роспотребнадзора от 07.04.2020 «О рекомендациях по профилактике коронавирусной инфекции (COVID-19) среди работников».

- Приказ о введении режима повышенной готовности (редакция №4 с учетом рекомендаций от 07.04.2020).
- Чек-лист соблюдения санитарно-эпидемиологических правил в аптечном учреждении.
- Форма журнала регистрации температуры тела у сотрудников аптечного учреждения.
- Памятка Минздрава РФ «Что надо знать о коронавирусе» для посетителей аптеки.



Хранение товаров аптечного ассортимента

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ ТОВАРОВ АПТЕЧНОГО АССОРТИМЕНТА (ТАА) ОПРЕДЕЛЕННЫ В СООТВЕТСТВУЮЩИХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТАХ, ТАКИХ КАК ГОСУДАРСТВЕННАЯ ФАРМАКОПЕЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ И ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ.

Основные требования к хранению ТАА включают:

- 1** *Соблюдение оптимальных условий температуры и влажности.* В зависимости от характеристик конкретного товара он может требовать хранения при определенной температуре (например, в холодильнике или при комнатной температуре) и влажности.
- 2** *Обеспечение защиты от света.* Многие лекарственные препараты и косметические средства требуют хранения в темных упаковках или в местах, защищенных от прямых солнечных лучей.
- 3** *Правильное хранение в соответствии с инструкциями производителя.* Каждый товар аптечного ассортимента имеет инструкцию, в которой указаны рекомендации по хранению. Необходимо следовать этим рекомендациям, чтобы сохранить товарную ценность и эффективность товаров.
- 4** *Соблюдение сроков годности.* ТАА имеют определенные сроки годности, после истечения которых их использование может быть опасным. Необходимо контролировать сроки годности товаров и своевременно утилизировать просроченные товары.
- 5** *Организация правильного хранения в соответствии с требованиями к санитарно-гигиеническим условиям.* Необходимо обеспечить чистоту и гигиеничность помещений, где хра-

нятся ТАА, чтобы избежать контаминации и сохранить их качество.

- 6** *Раздельное хранение различных групп товаров.* Некоторые товары, например лекарственные препараты, требуют отдельного хранения от других групп товаров. Необходимо предусмотреть соответствующие условия и места хранения для каждой группы товаров.

- 7** *Учет и контроль за хранением.* Необходимо организовать систему учета и контроля за хранением ТАА, включающую регистрацию поступления и отпуска товаров, контроль сроков годности и проведение регулярных инвентаризаций.

Соблюдение установленных правил хранения ТАА позволит сохранить их товарную ценность, обеспечить безопасность использования и избежать штрафных санкций за нарушение лицензионных требований.

Хранение товаров аптечного ассортимента регламентируется законами:

- ст. 55 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
- п. 6 и 7 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности (утв. Постановлением Правительства РФ от 31 марта 2022 г. № 547)

№ п/п	Нормативно-правовые акты	Перечень регламентируемых вопросов
1	Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения (утв. Приказом Минздрава РФ от 31 августа 2016 г. № 646н)	<ul style="list-style-type: none"> • Требования по созданию системы обеспечения качества хранения и перевозки лекарственных препаратов субъекта обращения лекарственных препаратов • Требования к персоналу, занятому деятельностью по хранению и (или) перевозке лекарственных препаратов • Требования к помещениям и оборудованию, используемым для хранения лекарственных препаратов • Требования по организации документооборота по хранению и перевозке лекарственных препаратов • Требования по организации хранения и перевозки и минимизации риска проникновения фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных лекарственных препаратов в обращение • Требования по использованию тары, упаковки и маркировки лекарственных препаратов
2	Правила хранения лекарственных средств (утв. Приказом Минздравсоцразвития РФ от 23 августа 2010 г. № 706н)	<ul style="list-style-type: none"> • Общие требования к устройству и эксплуатации помещений хранения лекарственных средств • Общие требования к помещениям для хранения лекарственных средств и организации их хранения • Требования к помещениям для хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств и организации их хранения • Особенности организации хранения лекарственных средств в складских помещениях • Особенности хранения отдельных групп лекарственных средств в зависимости от физических и физико-химических свойств, воздействия на них различных факторов внешней среды
3	ОФС.1.1.0010 «Хранение лекарственных средств» (ГФ XV)	<ul style="list-style-type: none"> • Общие требования • Особенности хранения отдельных групп лекарственных средств • Температурные режимы хранения
4	ОФС.1.1.0011 «Хранение лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов» (ГФ XV)	<ul style="list-style-type: none"> • Общие требования к помещениям для хранения лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов
5	Санитарно-эпидемиологические правила СП 3.3.2.3332-16 «Условия транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов» (утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 17 февраля 2016 г. № 19)	<ul style="list-style-type: none"> • Общие требования и область применения • Требования к температурному режиму транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов (ИЛП) • Требования к оборудованию для «холодовой цепи» • Требования к оборудованию для транспортирования ИЛП • Требования к оборудованию для хранения ИЛП • Требования к оборудованию для контроля температурного режима в системе «холодовой цепи» • Общие требования к организации транспортирования и хранения ИЛП на всех уровнях «холодовой цепи» • Общие требования к организации экстренных мероприятий по обеспечению «холодовой цепи» в чрезвычайных ситуациях • Приложения: Журнал регистрации температуры в холодильном оборудовании, Журнал учета движения ИЛП
6	Инструкция по организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения (утв. Приказом Минздрава России от 13 ноября 1996 г. № 377)	<ul style="list-style-type: none"> • Общие требования к организации хранения лекарственных средств и изделий медицинского назначения • Порядок хранения изделий медицинского назначения (резиновых, пластмассовых изделий, перевязочных средств и вспомогательного материала, изделий медицинской техники)
7	Технический регламент Евразийского экономического союза «О безопасности упакованной питьевой воды, включая природную минеральную воду» (утв. решением союза от 23 июня 2017 г. № 45)	<ul style="list-style-type: none"> • Требования к процессам производства, хранения, перевозки, реализации и утилизации упакованной питьевой воды

№ п/п	Нормативно-правовые акты	Перечень регламентируемых вопросов
8	Технический регламент (ТР) Таможенного союза (ТС) ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции» (утв. решением Комиссии Таможенного союза от 9 декабря 2011 г. № 880)	<ul style="list-style-type: none"> Требования к процессам производства (изготовления), хранения, перевозки (транспортирования), реализации и утилизации пищевой продукции (в том числе БАД)
9	Технический регламент Таможенного союза «О безопасности продукции, предназначенной для детей и подростков» ТР ТС 007/2011 (утв. решением Комиссии Таможенного союза от 23 сентября 2011 г. № 797)	<ul style="list-style-type: none"> Требования к маркировке и безопасности изделий для ухода за детьми
10	Технический регламент Таможенного союза «О безопасности парфюмерно-косметической продукции» ТР ТС 009/2011 (утв. решением Комиссии Таможенного союза от 23 сентября 2011 г. № 799)	<ul style="list-style-type: none"> Стандартные условия хранения парфюмерно-косметической продукции Требования к маркировке парфюмерно-косметической продукции
11	Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 53950-2010 «Оптика офтальмологическая» (утв. Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 23 ноября 2010 г. № 496-ст)	<ul style="list-style-type: none"> Требования к транспортированию и хранению
12	Правила хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров (утв. Постановлением Правительства РФ от 30 апреля 2022 г. № 809)	Рассматриваются в рамках дополнительной профессиональной программы: «Организация деятельности в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров (специальная подготовка)»
13	Специальные требования к условиям хранения наркотических и психотропных лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения (утв. Приказом Минздрава России от 26 ноября 2021 г. № 1103н)	

Важно: за несоблюдение установленных правил хранения ТАА контролирующей орган, руководствуясь частью 4 статьи 14.1 КоАП РФ, может оштрафовать: ИП – от 4000 до 8000 руб. или административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток. Для должностных лиц штраф может составить от 5000 до 10 000 руб., а для юридических лиц – от 100 000 до 200 000 руб. или будет административно приостановлена деятельность на срок до девяноста суток.

В случае нарушения правил оборота наркотических средств или психотропных веществ (в том числе хранения), в соответствии со статьей 228.2. УК РФ, виновное лицо может быть наказано штрафом в размере 100 000 до 300 000 руб., или в размере заработной платы, или иного дохода осужденного за период от одного года до двух лет, либо обязательными работами на срок до 480 часов, либо ограничением свободы на срок до трех лет, либо лишением свободы на тот же срок с лишением права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью на срок до трех лет.

ШТРАФНЫЕ САНКЦИИ АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ И ИХ РАБОТНИКОВ



ОСНОВНЫЕ ПОВОДЫ ДЛЯ НАЛОЖЕНИЯ ШТРАФНЫХ САНКЦИЙ В АДРЕС АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ И ИХ РАБОТНИКОВ МОГУТ ВКЛЮЧАТЬ:

- 1** *Нарушение правил хранения и транспортировки лекарственных средств.* Это может включать неправильное хранение, недостаточные условия температуры или влажности, нарушение сроков годности и т.д.
- 2** *Нарушение правил продажи лекарственных средств.* Это может включать продажу лекарств без рецепта, продажу запрещенных препаратов, продажу препаратов с истекшим сроком годности и т.д.
- 3** *Нарушение требований к документации и отчетности.* Это может включать неправильное заполнение рецептов, неправильную учетную документацию, отсутствие необходимых лицензий и сертификатов и т.д.
- 4** *Нарушение правил рекламы лекарственных средств.* Это может включать неправдивую или обманчивую рекламу, использование запрещенных методов продвижения, неправильное указание инструкций по применению и т.д.
- 5** *Нарушение правил санитарного и эпидемиологического надзора.* Это может включать неправильное соблюдение гигиенических требований, нарушение правил дезинфекции и стерилизации, неправильное обращение с медицинскими отходами и т.д.
- 6** *Нарушение правил контрактной системы в сфере закупок лекарственных средств.* Это может включать неправильное проведение закупок, нарушение процедур конкурсов и тендеров, неправомерное установление цен и т.д.
- 7** *Нарушение правил лицензирования аптечной деятельности.* Это может включать отсутствие или нарушение действующих лицензий, неправильное ведение документации, неправильное оформление аптечных помещений и т.д.
- 8** *Нарушение правил работы с персональными данными пациентов.* Это может включать неправильное использование или передачу персональных данных, нарушение требований к их защите и т.д.

Штрафные санкции в адрес аптечных организаций и их работников могут быть наложены со стороны государственных органов, контролирующих сферу фармации и здравоохранения, таких как Росздравнадзор, Федеральная антимонопольная служба, Роспотребнадзор и др. Штрафы могут быть назначены в соответствии с действующим законодательством и могут варьировать в зависимости от тяжести нарушений.

№	Правонарушение [нормативный акт (ы)]	Статья КоАП	Вид наказания
1	Нарушение законодательства в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения, выразившееся в нарушении действующих санитарных правил и гигиенических нормативов, невыполнении санитарно-гигиенических и противоэпидемических мероприятий	ст. 6.3	Штраф на работника в размере от 100 до 500 руб.; на должностных лиц – от 500 до 1000 руб.; на ИП – от 500 до 1000 руб. или административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток; на юридических лиц – от 10 000 до 20 000 руб. или административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток
	Постановления Главного государственного санитарного врача РФ от 28 января 2021 г. № 4, от 24 декабря 2020 г. № 44, от 29 апреля 2020 г. № 12, от 17 февраля 2016 г. № 19 и др.		
2	Нарушение правил оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров либо хранения, учета, реализации, перевозки, приобретения, использования, ввоза, вывоза или уничтожения растений, содержащих наркотические средства или психотропные вещества либо их прекурсоры, и их частей, содержащих наркотические средства или психотропные вещества либо их прекурсоры	ст. 6.16	Штраф на юридических лиц в размере от 200 000 до 400 000 руб. с конфискацией наркотических средств, психотропных веществ либо их прекурсоров или без таковой, либо административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток с конфискацией наркотических средств, психотропных веществ либо их прекурсоров или без таковой
	Федеральный закон от 8 января 1998 г. № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах», постановления Правительства РФ от 2 июня 2022 г. № 1007, 20 мая 2022 г. № 911 и др.		
3	Нарушение установленных правил в сфере обращения медицинских изделий, если эти действия не содержат признаков уголовно наказуемого деяния	ст. 6.28	Штраф на работника в размере от 2000 до 4000 руб.; на должностных лиц – от 5000 до 10 000 руб.; на юридических лиц – от 30 000 до 50 000 руб.
	Постановление Правительства РФ от 3 апреля 2020 г. № 430, Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза, Москва, 23 декабря 2014 г. и др.		
4	Обращение фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок	ст. 6.33	Штраф на работника в размере от 75 000 до 200 000 руб.; на должностных лиц – от 150 000 до 600 000 руб.; на ИП – от 150 000 до 600 000 руб. или административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток; на юридических лиц – от 2 000 000 до 6 000 000 руб. или административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток
	Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»		
5	Производство или продажа лекарственных препаратов для медицинского применения без нанесения на них средств идентификации, предусмотренных законодательством Российской Федерации, либо с нарушением порядка их нанесения, установленного законодательством Российской Федерации, в случае обязательности нанесения таких средств идентификации, если эти действия (бездействие) не содержат признаков уголовно наказуемого деяния	ч. 1 ст. 6.34	Штраф на должностных лиц в размере от 5000 до 10 000 руб. с конфискацией предметов административного правонарушения; на юридических лиц – от 50 000 до 100 000 с конфискацией предметов административного правонарушения
	Постановление Правительства РФ от 14.12.2018 № 1556 и др.		
6	Несвоевременное внесение данных в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения или внесение в нее недостоверных данных	ч. 1 ст. 6.34	Штраф на должностных лиц в размере от 5000 до 10 000 руб.; на юридических лиц – от 50 000 до 100 000 руб.
	Постановление Правительства РФ от 14.12.2018 № 1556 и др.		
7	Осуществление предпринимательской деятельности с нарушением требований и условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией)	ч. 3 ст. 14.1	Штраф на работника в размере от 1500 до 2000 руб.; на должностных лиц – от 3000 до 4000 руб.; на юридических лиц – от 30 000 до 40 000 руб.
	Положение о лицензировании фармацевтической деятельности (утв. Постановлением Правительства РФ от 31 марта 2022 г. № 547)		
8	Осуществление предпринимательской деятельности с грубым нарушением требований и условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией)	ч. 4 ст. 14.1	Штраф на ИП от 4000 до 8000 руб. или административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток; на должностных лиц – от 5000 до 10 000 руб.; на юридических лиц – от 100 000 до 200 000 руб. или административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток
	Невыполнение лицензиатом одного из требований, предусмотренных пунктом 6 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности (утв. Постановлением Правительства РФ от 31 марта 2022 г. № 547)		

№	Правонарушение [нормативный акт (ы)]	Статья КоАП	Вид наказания
9	Нарушение установленных правил оптовой торговли лекарственными средствами и порядка розничной торговли лекарственными препаратами	ч. 1 ст. 14.4.2	Штраф на работника в размере от 1500 до 3000 руб.; на должностных лиц – от 5000 до 10 000 руб.; на юридических лиц – от 20 000 до 30 000 руб.
	Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», Положение о лицензировании фармацевтической деятельности (утв. Постановлением Правительства РФ от 31 марта 2022 г. № 547), Правила надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения (утв. Приказом Минздрава России от 31 августа 2016 г. № 647н), Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения (утв. Приказом Минздрава России от 31 августа 2016 г. № 646н) и др.		
10	Нарушение установленных правил отпуска лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, выразившееся в отпуске указанных лекарственных препаратов без рецепта, если эти действия не содержат признаков уголовно наказуемого деяния	ч. 1.1 ст. 14.4.2	Штраф на должностных лиц в размере от 10 000 до 20 000 руб. или дисквалификация на срок от шести месяцев до одного года; на ИП – от 50 000 до 100 000 руб.; на юридических лиц – от 150 000 до 200 000 руб.
	Приказы Минздрава РФ от 22 апреля 2014 г. № 183н, от 20 января 2014 г. № 30н, от 17 июня 2013 г. № 378н и др.		
11	Реализация либо отпуск лекарственных препаратов с нарушением требований законодательства об обращении лекарственных средств в части установления предельных размеров оптовых надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов на указанные лекарственные препараты, или розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов на указанные лекарственные препараты	ч. 4 ст. 14.4.2	Штраф на должностных лиц в размере от 250 000 до 500 000; на ИП – в двукратном размере излишне полученной выручки от реализации неправомерного завышения регулируемых государством цен за весь период, в течение которого совершалось правонарушение, но не более одного года; на юридических лиц – в двукратном размере излишне полученной выручки от реализации неправомерного завышения регулируемых государством цен за весь период, в течение которого совершалось правонарушение, но не более одного года
	ст. 63 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», Постановление Правительства РФ от 29 октября 2010 г. № 865, Приказ Федеральной антимонопольной службы от 9 сентября 2020 г. № 820/20 и др.		
12	Неприменение контрольно-кассовой техники в установленных законодательством Российской Федерации о применении контрольно-кассовой техники случаях	ч. 2. ст. 14.5	Штраф на должностных лиц в размере от 1/4 до 1/2 размера суммы расчета, осуществленного без применения контрольно-кассовой техники, но не менее 10 000 руб.; на юридических лиц – от 3/4 до одного размера суммы расчета, осуществленного без применения контрольно-кассовой техники, но не менее 30 000 руб.
	Федеральный закон от 22 мая 2003 г. № 54-ФЗ «О применении контрольно-кассовой техники при осуществлении расчетов в Российской Федерации» и др.		
13	Ненаправление организацией или ИП при применении контрольно-кассовой техники покупателю (клиенту) кассового чека или бланка строгой отчетности в электронной форме либо непередача указанных документов на бумажном носителе покупателю (клиенту) по его требованию в случаях, предусмотренных законодательством Российской Федерации о применении контрольно-кассовой техники	ч. 6. ст. 14.5	Штраф на должностных лиц в размере 2000 руб.; на юридических лиц – предупреждение или наложение административного штрафа в размере 10 000 руб.
	Федеральный закон от 22 мая 2003 г. № 54-ФЗ «О применении контрольно-кассовой техники при осуществлении расчетов в Российской Федерации» и др.		
14	Обмеривание, обвешивание или обсчет потребителей при реализации товара (работы, услуги) либо иной обман потребителей	ч. 1 ст. 14.7	Штраф на работника в размере от 3000 до 5000 руб.; на должностных лиц – от 10 000 до 30 000 руб.; на юридических лиц – от 20 000 до 50 000 руб.
15	Введение потребителей в заблуждение относительно потребительских свойств или качества товара (работы, услуги) при производстве товара в целях сбыта либо при реализации товара (работы, услуги)	ч. 2 ст. 14.7	Штраф на работника в размере от 3000 до 5000 руб.; на должностных лиц – от 12 000 до 20 000 руб.; на юридических лиц – от 100 000 до 500 000 руб.
	Правила надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения (утв. Приказом Минздрава России от 31 августа 2016 г. № 647н) и др.		

№	Правонарушение [нормативный акт (ы)]	Статья КоАП	Вид наказания
16	Нарушение права потребителя на получение необходимой и достоверной информации о реализуемом товаре (работе, услуге), об изготовителе, о продавце, об исполнителе и о режиме их работы	ч. 1 ст. 14.8	Штраф на должностных лиц в размере от 500 до 1000 руб.; на юридических лиц – от 5000 до 10 000 руб.
	Правила надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения (утв. Приказом Минздрава России от 31 августа 2016 г. № 647н) и др.		
17	Нарушение правил розничной продажи этилового спирта, в том числе фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола)	ч. 1 ст. 14.16	Штраф на должностных лиц в размере от 10 000 до 15 000 руб. с конфискацией этилового спирта и спиртосодержащей продукции; на юридических лиц – от 200 000 до 300 000 руб. с конфискацией этилового спирта и спиртосодержащей продукции
	Постановление Правительства РФ от 27 августа 1999 г. № 967 и др.		
18	Осуществление деятельности, не связанной с извлечением прибыли, с нарушением требований и условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией), если такое разрешение (лицензия) обязательно (обязательна)	ч. 2 ст. 19.20	Штраф на работника в размере от 300 до 500 руб.; на должностных лиц – от 15 000 до 25 000 руб.; на ИП – от 5000 до 25 000 руб.; на юридических лиц – от 100 000 до 150 000 руб.
	Положение о лицензировании фармацевтической деятельности (утв. Постановлением Правительства РФ от 31 марта 2022 г. № 547)		
19	Осуществление деятельности, не связанной с извлечением прибыли, с грубым нарушением требований и условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией), если специальное разрешение (лицензия) обязательно (обязательна)	ч. 3 ст. 19.20	Штраф на работника в размере от 300 до 500 руб.; на должностных лиц – от 15 000 до 25 000 руб.; на ИП – от 5000 до 10 000 руб.; на юридических лиц – от 100 000 до 150 000 руб.
	Невыполнение лицензиатом одного из требований, предусмотренных пунктом 6 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности (утв. Постановлением Правительства РФ от 31 марта 2022 г. № 547)		

Важно: ст. 4.1.1. КоАП, согласно которой за впервые совершенное административное правонарушение, выявленное в ходе осуществления государственного контроля (надзора), муниципального контроля, административное наказание в виде административного штрафа подлежит замене на предупреждение. Кроме того, согласно ст. 4.2. КоАП административная ответственность может быть снижена в следующих случаях:

- 1) раскаяние лица, совершившего административное правонарушение;
- 2) добровольное прекращение противоправного поведения лицом, совершившим административное правонарушение;
- 3) добровольное сообщение лицом, совершившим административное правонарушение, в орган, уполномоченный осуществлять производство по делу об административном правонарушении, о совершенном административном правонарушении;
- 4) оказание лицом, совершившим административное правонарушение, содействия органу, уполномоченному осуществлять производство по делу об административном правонарушении, в установлении обстоятельств, подлежащих установлению по делу об административном правонарушении;
- 5) предотвращение лицом, совершившим административное правонарушение, вредных последствий административного правонарушения;
- 6) добровольное возмещение лицом, совершившим административное правонарушение, причиненного ущерба или добровольное устранение причиненного вреда;
- 7) добровольное исполнение до вынесения постановления по делу об административном правонарушении лицом, совершившим административное правонарушение, предписания об устранении допущенного нарушения, выданного ему органом, осуществляющим государственный контроль (надзор) и муниципальный контроль;

- 8) совершение административного правонарушения в состоянии сильного душевного волнения (аффекта) либо при стечении тяжелых личных или семейных обстоятельств;
- 9) совершение административного правонарушения несовершеннолетним;
- 10) совершение административного правонарушения беременной женщиной или женщиной, имеющей малолетнего ребенка, и другие обстоятельства на усмотрение судьи.

С другой стороны, ст. 4.3. КоАП оговаривает обстоятельства, отягчающие административную ответственность:

- 1) продолжение противоправного поведения, несмотря на требование уполномоченных на то лиц прекратить его;
- 2) повторное совершение однородного административного правонарушения, т.е. совершение административного правонарушения в период, когда лицо считается подвергнутым административному наказанию в соответствии со статьей 4.6 настоящего Кодекса за совершение однородного административного правонарушения;
- 3) вовлечение несовершеннолетнего в совершение административного правонарушения;
- 4) совершение административного правонарушения группой лиц;
- 5) совершение административного правонарушения в условиях стихийного бедствия или при других чрезвычайных обстоятельствах;
- 6) совершение административного правонарушения в состоянии опьянения либо отказ от прохождения медицинского освидетельствования на состояние опьянения при наличии достаточных оснований полагать, что лицо, совершившее административное правонарушение, находится в состоянии опьянения.

РЕГУЛИРОВАНИЕ ПРОДАЖИ И РАСПРОСТРАНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ



РЕГУЛИРОВАНИЕ ПРОДАЖИ И РАСПРОСТРАНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ С ЦЕЛЮ ОБЕСПЕЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ЭФФЕКТИВНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ. ЭТО ВКЛЮЧАЕТ В СЕБЯ СЛЕДУЮЩИЕ МЕРЫ:

→ *Регистрация и лицензирование.* Перед тем, как лекарственный препарат может быть продан и распространен, он должен быть зарегистрирован в соответствующем регулирующем органе, таком как Федеральное агентство по контролю за оборотом лекарственных средств (FDA) или Европейское агентство по лекарственным средствам (EMA). Регистрация включает предоставление данных о безопасности, эффективности и качестве препарата.

→ *Классификация и рецептурный режим.* Лекарственные препараты могут быть классифицированы на основе их потенциального вреда и способа использования. Некоторые препараты могут быть доступны без рецепта, но для некоторых требуется рецепт от врача.

→ *Контроль качества.* Регулирующие органы контролируют качество лекарственных препаратов – их состав, стабильность и чистоту. Это включает лабораторные тесты и аудиты производства.

→ *Процедуры и требования для производителей.* Производители лекарственных препаратов должны соблюдать определенные стандарты и процедуры, чтобы обеспечить качество и безопасность своих продуктов. Это включает соблюдение хороших производственных практик (GMP), проверку на соответствие требованиям качества и безопасности, а также обязательную регистрацию и сертификацию.

→ *Мониторинг и надзор.* Регулирующие органы проводят мониторинг и надзор за лекарственными препаратами на рынке. Это включает контроль за побочными эффектами, отчетность о нежелательных реакциях и анализ данных о безопасности и эффективности лекарств.

→ *Соответствие рекламы и информации.* Реклама лекарственных препаратов должна соответствовать определенным требованиям, чтобы не вводить пациентов в заблуждение. Информация о лекарственных препаратах должна быть точной, достоверной и доступной для пациентов и работников здравоохранения.

→ *Контроль незаконного оборота.* Регулирующие органы борются с незаконным оборотом лекарственных препаратов, таким как контрафактные или поддельные препараты. Это включает сотрудничество с правоохранительными органами и введение мер по предотвращению незаконной продажи и распространения.

Регулирование продажи и распространения лекарственных препаратов играет важную роль в обеспечении безопасности, эффективности и доступности лекарств для пациентов. Это также помогает предотвратить незаконную продажу и использование поддельных или некачественных лекарственных средств.

Регулирование рекламы лекарственных препаратов

РЕГУЛИРОВАНИЕ РЕКЛАМЫ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ЯВЛЯЕТСЯ ВАЖНОЙ МЕРОЙ ДЛЯ ЗАЩИТЫ ИНТЕРЕСОВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И ОБЕСПЕЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ЭФФЕКТИВНОСТИ ЛЕКАРСТВ.

В большинстве стран существуют специальные законы и правила, которые регулируют рекламу лекарственных препаратов. Основные цели таких регулирований включают:

- **Защиту потребителей от ложной или вводящей в заблуждение информации о лекарственных препаратах.** Реклама должна быть честной, достоверной и основанной на научных данных.
- **Предотвращение самолечения и неконтролируемого потребления лекарств.** Реклама должна привлекать внимание к необходимости консультации с врачом или фармацевтом перед началом лечения.
- **Поддержка рационального использования лекарств.** Реклама должна содержать информацию о правильном дозировании, показаниях и противопоказаниях препарата.
- **Защита конфиденциальности пациентов.** Реклама не должна раскрывать личную информацию о пациентах без их согласия.
- **Регулирование рекламы лекарственных препаратов также может включать запрет на рекламу определенных категорий препаратов, например антибиотиков или препаратов, требующих рецепта.**

КОНТРОЛЬ ЗА РЕКЛАМОЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ МОЖЕТ ОСУЩЕСТВЛЯТЬСЯ РАЗЛИЧНЫМИ ОРГАНАМИ:

→ Регулирующими органами здравоохранения, такими

как Министерство здравоохранения, Федеральное агентство по контролю за оборотом лекарственных средств (FDA) в США или Европейское агентство по лекарственным средствам (EMA) в Европейском союзе.

→ Рекламными комиссиями или организациями саморегулирования, которые могут разрабатывать свои собственные правила и руководства для рекламы лекарственных препаратов и рассматривать жалобы относительно недобросовестной рекламы.

→ Судебной системой, которая может рассматривать дела о нарушении правил рекламы лекарственных препаратов и назначать штрафы или другие санкции.

Регулирование рекламы лекарственных препаратов является важным инструментом для обеспечения безопасности и эффективности лекарственных средств и защиты интересов пациентов. Оно направлено на предотвращение ложной информации, поддержку рационального использования лекарств и защиту здоровья и безопасности потребителей.





СТАНДАРТНЫЕ ОПЕРАЦИОННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ (СОП)

- СОП «Порядок организации работ по обороту маркированных лекарственных препаратов»
- СОП «Порядок организации работы с информацией о приостановлении реализации, отзыве и изъятии из обращения лекарственных препаратов, незарегистрированных медицинских изделий и забракованных БАД»
- СОП «Порядок организации работы с несоответствующей продукцией»
- СОП «Порядок осуществления внутреннего контроля качества и анализа его эффективности»
- СОП «Порядок формирования ассортимента товаров в подразделении розничной аптечной сети»
- СОП «Порядок расчета потребности товаров аптечного ассортимента»
- СОП «Порядок отбора и оценки поставщиков товаров аптечного ассортимента»
- СОП «Порядок организации работ при проведении приемочного контроля и предпродажной подготовки товаров в аптечном учреждении»
- СОП «Порядок размещения заказа товара у поставщиков»
- СОП «Правила ценообразования в подразделении розничной аптечной организации»
- СОП «Порядок организации работ при хранении товаров аптечного ассортимента в аптечном учреждении»
- СОП «Инструкция по разработке, согласованию и обращению стандартных операционных процедур»
- СОП «Порядок организации работ по контролю сроков годности товара»
- СОП «Порядок организации работ по экспедированию (перевозке) товаров»
- СОП «Порядок организации работ при реализации лекарственных препаратов»
- СОП «Порядок организации работ по реализации товаров аптечного ассортимента (исключая лекарственные препараты)»
- СОП «Порядок организации работ при оказании фармацевтических и консультационных услуг»
- СОП «Порядок действий при работе с жалобами и предложениями покупателей»
- СОП «Порядок осуществления фармаконадзора в аптечном учреждении»
- СОП «Порядок организации работ по обеспечению температурного режима и влажности в помещениях зон хранения аптечной организации»
- СОП «Инструкция по уборке помещения и обработке оборудования в аптечном учреждении»
- СОП «Порядок соблюдения правил личной гигиены персоналом аптечного учреждения»
- СОП «Инструкция по уборке разлитых и рассыпанных лекарственных препаратов»
- СОП «План экстренных мероприятий по обеспечению "холодовой цепи" в чрезвычайных ситуациях»
- СОП «Порядок организации работ по обеспечению условий поддержания "холодовой цепи" для термолабильных лекарственных препаратов»
- СОП «Порядок организации работ при хранении, учете и (отпуске) реализации лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету»
- СОП «Схема обращения с медицинскими отходами в аптеке»



**ЖЕЛАЕМ ЗДОРОВЬЯ
И МЕНЬШЕ ПРОСТУД!**

**С наступающим
новым 2024 годом!**



**В НОВОМ ГОДУ
ОСТАВАТЬСЯ
В СТРОЮ ПОМОГУТ
КОМПОНЕНТЫ
СЕЛЦИНК ПЛЮС®
И **СЕЛЦИНК®**
УЛЬТРА ФЛЮ!**

СЕЛЦИНК ПЛЮС®

Zn 8 мг | Se 50 мкг | Вит. С 200 мг | Вит. Е 23,5 мг | Бета-каротин 4,8 мг

СЕЛЦИНК® УЛЬТРА ФЛЮ

Zn 20 мг | Se 50 мкг | Вит. С 225 мг

<https://stopkoronavirus.rf/news/20201024-1315.html> доступ от 25-04-2023
Трухан Д.И., Викторова И.А., Иванова Д.С., Голошубина В.В. Острые респираторные вирусные инфекции: возможности витаминно-минеральных комплексов в лечении, профилактике и реабилитации. Фарматека. 2023;30(1-2)
Трухан Д.И., Турутина Н.М. Витаминно-минеральные комплексы в лечении острых респираторных вирусных инфекций. Клинический разбор в общей медицине. 2022; 6:

БАД. НЕ ЯВЛЯЕТСЯ ЛЕКАРСТВЕННЫМ ПРЕПАРАТОМ

Краткий алгоритм подготовки и прохождения периодической аккредитации (получение допуска к фармацевтической деятельности на последующие 5 лет)

1 ШАГ ПЕРВЫЙ – ПОВЫШЕНИЕ КВАЛИФИКАЦИИ ЗА 5 ПРЕДШЕСТВУЮЩИХ ЛЕТ

Обязательные условия:

1. Повышение квалификации в объеме не менее 144 ч¹.
2. Курсы повышения квалификации должны быть отражены в ФИС ФРДО².

Не обязательные/допустимые условия:

1. Участие в вебинарах, конференциях до 72 ч.
2. Отражение курсов повышения квалификации на Портале НмиФО.

2 ШАГ ВТОРОЙ – ПОДГОТОВИТЕЛЬНЫЙ ЭТАП

Обязательные условия:

1. Внесение работодателем информации о работнике в ФРМО и ФРМР³.
2. Квалификационное соответствие работника нормативной базе^{4,5}.
3. Отсутствие перерыва в фармацевтической деятельности более 5 лет⁶.
4. Наличие подтвержденной учетной записи работника на сайте Госуслуг.

Не обязательные/допустимые условия:

1. Подготовка заявления и профессионального портфолио на бумажных носителях (только для лиц, не внесенных в ФРМО и ФРМР) не ранее чем за три месяца до окончания срока действия сертификата специалиста/предшествующей аккредитации и по установленным Минздравом России перечню и форме¹.

3 ШАГ ТРЕТИЙ – ПОДАЧА ЗАЯВЛЕНИЯ И ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ПОРТФОЛИО

Обязательные условия:

1. Через личный кабинет работника на сайте ФРМО и ФРМР по ссылке: <https://lkmr.egisz.rosminzdrav.ru/>. Корректная работа с ФРМО и ФРМР поддерживается через Яндекс браузер.
2. В случае неиспользования Портала НмиФО данные о пройденных курсах повышения квалификации вносятся в ФРМО и ФРМР работодателем или самим работником.

Не обязательные/допустимые условия:

1. Отправка документов на бумажных носителях заказным письмом Почтой России по адресу: 125993, г. Москва, ул. Баррикадная, д. 2/1, стр. 1, Федеральный аккредитационный центр (ФАЦ).
2. Срок рассмотрения документов в электронном виде – около месяца, поданных на бумажных носителях – два месяца и более.

4 ШАГ ЧЕТВЕРТЫЙ – ПОЛУЧЕНИЕ ЮРИДИЧЕСКИ ЗНАЧИМОГО ДОКУМЕНТА О ФАКТЕ УСПЕШНО ПРОЙДЕННОЙ ПЕРИОДИЧЕСКОЙ АККРЕДИТАЦИИ (О ДОПУСКЕ К ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ НА ПОСЛЕДУЮЩИЕ 5 ЛЕТ)

Для этого на сайте Госуслуг специалистом запрашивается услуга «предоставление выписки о наличии в единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения данных, подтверждающих факт прохождения лицом аккредитации специалиста» по ссылке: <https://www.gosuslugi.ru/493582/1> Выписка получается в личном кабинете на сайте Госуслуг. Она должна быть заверена электронной подписью Министерства здравоохранения РФ и является аналогом сертификата специалиста.

Основные нормативно-правовые акты, регламентирующие условия подготовки и прохождения периодической аккредитации:

- ¹ Пункты 88–108 Положения об аккредитации специалистов (утв. Приказом Минздрава России от 28 октября 2022 г. № 709н).
- ² Пункт 1 Правил формирования и ведения федеральной информационной системы «Федеральный реестр сведений о документах об образовании и (или) о квалификации, документах об обучении (ФИС ФРДО)» (утв. Постановлением Правительства РФ от 31 мая 2021 г. № 825).
- ³ Подпункт «р» пункта 6 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности (утв. Постановлением Правительства РФ от 31 марта 2022 г. № 547).
- ⁴ Квалификационные требования к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием (утв. Приказом Минздрава России от 2 мая 2023 г. № 206н).
- ⁵ Квалификационные требования к медицинским и фармацевтическим работникам со средним медицинским и фармацевтическим образованием (утв. Приказом Минздрава России от 10 февраля 2016 г. № 83н).
- ⁶ Часть 4 статьи 69 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

Сокращения

ФИС ФРДО (Федеральная информационная система «Федеральный реестр сведений о документах об образовании и (или) о квалификации, документах об обучении») – это база данных, которая нужна для сбора, анализа, обработки и хранения документов об образовании.

НмиФО – непрерывное медицинское и фармацевтическое образование.

ФРМО и ФРМР – Федеральный реестр медицинской организации и Федеральный реестр медицинского работника.

ВЕЙНОВСКИЕ ЧТЕНИЯ

14-16 февраля
2024 года



БЦ «Центр международной торговли» (Краснопресненская наб., д. 12, подъезд 4)

Междисциплинарная Конференция «Вейновские чтения» посвящена актуальным вопросам неврологии и вот уже на протяжении 20 лет успешно объединяет ведущих специалистов и учёных стран ближнего и дальнего зарубежья.

Созданная учениками легендарного академика Александра Моисеевича Вейна, Конференция несёт в себе задачу не только повысить уровень знаний и профессионализм врачей, но и создать условия для междисциплинарного диалога.

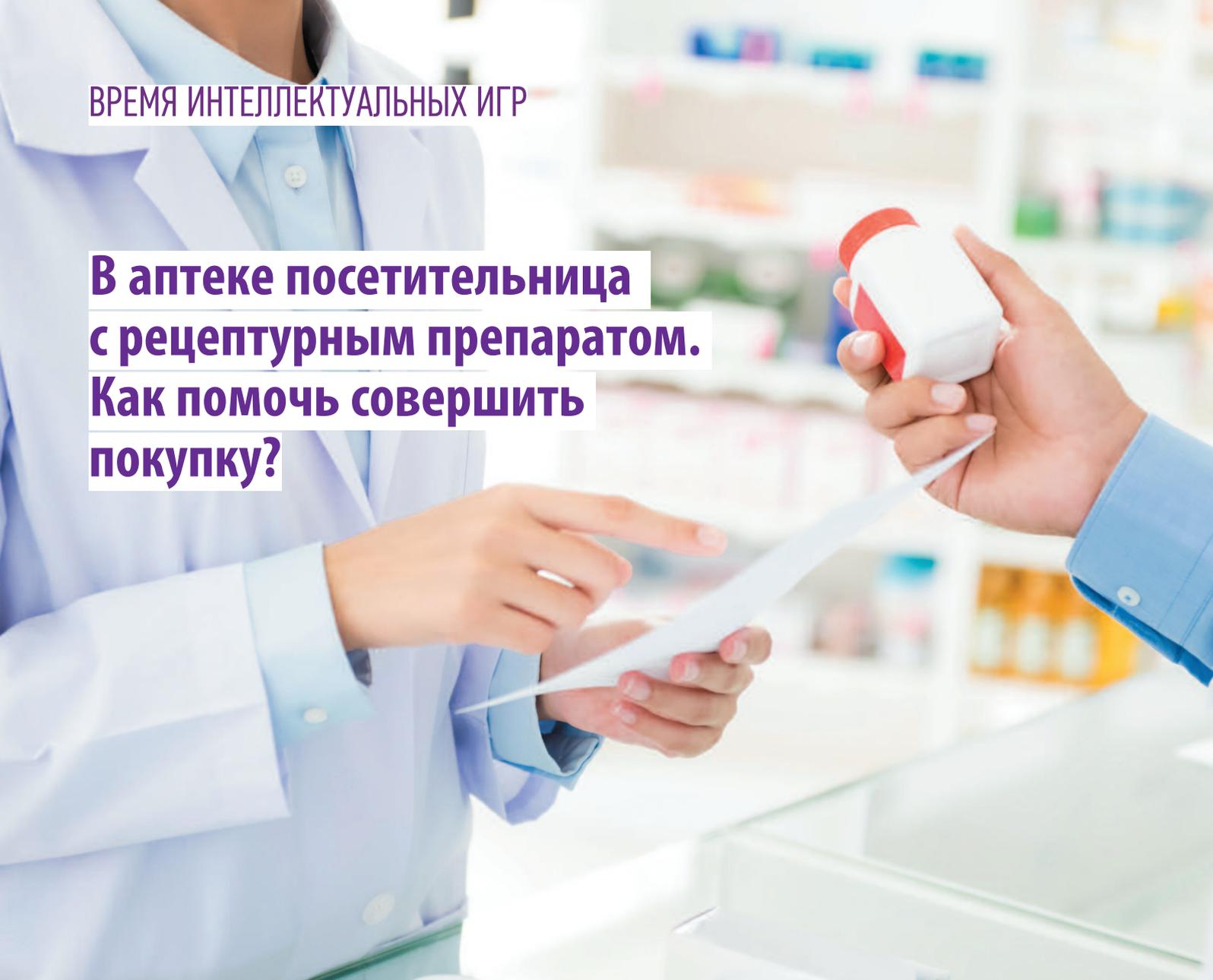
**УЧАСТИЕ БЕСПЛАТНОЕ.
ОБЯЗАТЕЛЬНАЯ РЕГИСТРАЦИЯ НА МЕРОПРИЯТИЕ
И ПОДРОБНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО QR-КОДУ**



Темы и направления Конференции:

- Превентивная персонализированная неврология.
- Ранняя диагностика и предотвращение нейродегенеративных заболеваний.
- Неврология детского, среднего и пожилого возраста. Гендерная неврология.
- Острые и хронические нарушения мозгового кровообращения.
- Рассеянный склероз. Эпилепсия. Когнитивные нарушения. Деменция. БАС. Головокружение.
- Болезнь Паркинсона и другие расстройства движений.
- Спинальная мышечная атрофия, другие нервно-мышечные заболевания.
- Полинейропатии и другие заболевания периферической нервной системы.
- Нейроинфекции. Нервные болезни и Covid-19.
- Редкие генетические заболевания. Болезнь Фабри. Болезнь Помпе.
- Междисциплинарная неврология. Нейроревматология.
- Нейрохирургия. Взаимодействие неврологов и нейрохирургов.
- Нейрореабилитация. Взаимодействие неврологов и специалистов функциональной реабилитационной медицины.
- Взаимодействие неврологов и психиатров, терапевтов, кардиологов, гастроэнтерологов, эндокринологов, ревматологов, акушеров, гинекологов и др. специалистов.
- Функциональные расстройства в неврологической практике.
- Болевые синдромы в неврологической и общей врачебной практике.
- Нейронутрициология. Нутриенты, микроэлементы и нервные болезни. Нутритивная поддержка. Микробиота и болезни нервной системы.
- Нейропсихиатрия. Стресс и болезни нервной системы. Вегетативные нарушения. Тревога. Депрессия. Нарушения сна и бодрствования.
- Фармакотерапия нервных болезней. Фармакогенетика.
- Нелекарственные методы профилактики и лечения нервных болезней. Психотерапия болезней нервной системы. Арт терапия и болезни мозга.
- Инновационные технологии для диагностики и лечения нервных болезней.

**В аптеке посетительница
с рецептурным препаратом.
Как помочь совершить
покупку?**



Да, я уже наблюдаюсь у врача, у меня эндометриоз.

Сочувствую, очень неприятная болезнь...

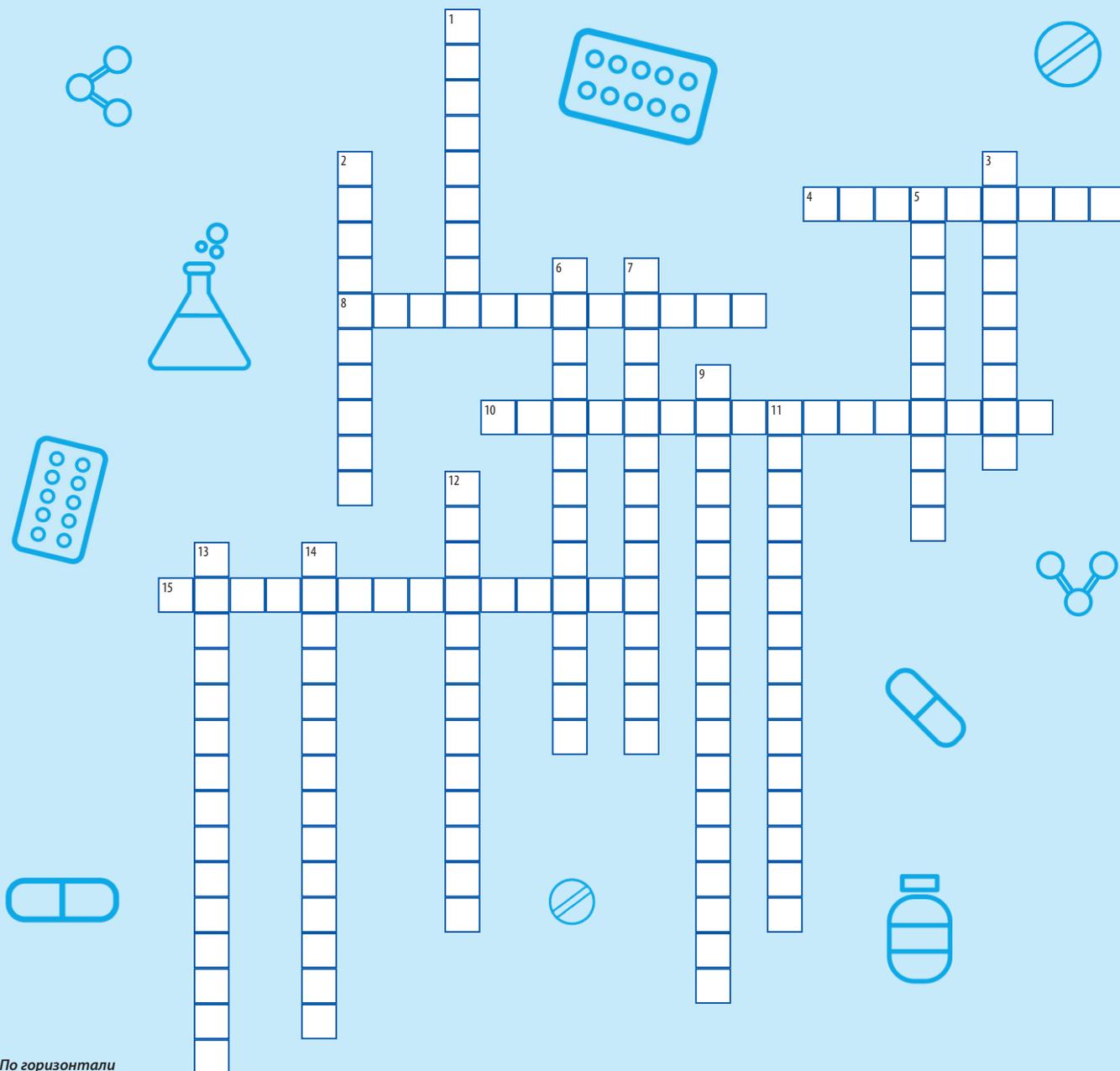
Он, наверное, уже назначил вам терапию?

Давайте рецепты на прописанные препараты.

Играем!



КРОССВОРД ПО ФАРМАКОЛОГИИ



По горизонтали

- 4. Выведение веществ
- 8. К данному введению относят все способы, при которых повреждается целостность покровных тканей
- 10. Превращение веществ (в том числе лекарственных веществ) под действием биологически активных компонентов организма в метаболиты (водорастворимые вещества, которые легко выводятся из организма)
- 15. Путь введения лекарственного средства, при котором оно поступает в организм, минуя слизистые оболочки желудочно-кишечного тракта

По вертикали

- 1. Данное введение позволяет вводить жидкие лекарственные формы любого вида и растворимые порошки
- 2. Суммарный результат инактивации лекарств в тканях и экскреции их
- 3. Процесс проникновения вещества из места введения в кровь
- 5. Биосинтетический процесс, сопровождающийся присоединением к лекарственному веществу или его метаболитам ряда химических группировок или молекул эндогенных соединений
- 6. Количество неизмененного вещества, которое достигло плазмы крови относительно исходной дозы препарата
- 7. При данном введении лекарство всасывается менее полно по сравнению с внутривенным введением, но лучше, чем при пероральном применении
- 9. Это введение позволяет создать в области, кровоснабжаемой данной артерией, высокие концентрации вещества
- 11. Раздел фармакологии, изучающий движение лекарственного вещества в организме (особенности путей введения, процессы всасывания, распределения, депонирования, связывание препарата с белками крови, биотрансформацию, метаболизм) и выведение лекарственных веществ из организма
- 12. Введение лекарственного вещества путем вдыхания его паров или мельчайших частиц
- 13. Раздел фармакологии, изучающий локализацию, механизм действия и фармакологические эффекты лекарственных средств, силу и длительность их воздействия
- 14. Введение лекарственного вещества под оболочки мозга (субарахноидально или эпидурально)

По горизонтали: 4 - выведение, 8 - повреждение, 10 - метаболиты, 15 - парентеральное.
По вертикали: 1 - инъекция, 2 - экскреция, 3 - всасывание, 5 - биотрансформация, 6 - биодоступность, 7 - всасывание, 9 - ингаляционное, 11 - фармакокинетика, 12 - ингаляция, 13 - фармакодинамика, 14 - интракраниально, 15 - парентеральное.

XXXI РОССИЙСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ КОНГРЕСС

ЧЕЛОВЕК

И

ЛЕКАРСТВО

CHELOVEKILEKARSTVO.RU

#ЧИЛ2024

15.04 - 16.04

ТВЕРСКАЯ УЛ. 3, МОСКВА

17.04 - 18.04

ТОЛЬКО ТРАНСЛЯЦИИ

Реклама

16+

Онлайн трансляция на официальном сайте

Секретариат конгресса info@chelovekilekarstvo.ru. Тел./факс: +7 (499) 584-45-16

Подробная информация в вашем личном кабинете на официальном сайте Конгресса

www.chelovekilekarstvo.ru