

Тема: Организация и регламентация деятельности фармацевтического розничного звена. Основные принципы размещения и порядок открытия аптек, их организационная структура, помещения, штат.

Виды аптечных организаций

С точки зрения Кодекса Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» аптечная организация осуществляет розничную торговлю лекарственными средствами, их изготовление и отпуск.

Розничная торговля – это торговля товарами и оказание услуг покупателям для личного, семейного, домашнего использования, не связанного с предпринимательской деятельностью.

К аптечным организациям относятся аптеки, аптечные пункты, аптечные магазины. Они различаются между собой размером площадей, объемом работы, ассортиментом и функциями. Следует отметить, что разносная торговля лекарственными препаратами, т.е. розничная торговля в месте нахождения покупателя вне стационарных мест торговли (на дому, по месту работы и учебы, на транспорте, на улице и иных местах), не допускается.

Аптеки классифицируют на:

- обслуживающие население; они могут специализироваться на продаже лекарств определенного ассортимента (детские аптеки, гомеопатические аптеки, зеленые аптеки) или иметь профиль деятельности (гинекология, онкология, эндокринология, психиатрия и т.д.);
- аптеки лечебно-профилактических учреждений (больничные аптеки);
- межбольничные аптеки – снабжают несколько лечебно-профилактических (ЛПО) и других организаций.

По характеру производственной деятельности аптеки подразделяются на:

- *производственные*, изготавливающие лекарственные средства по рецептам врачей и требованиям ЛПО и осуществляющие реализацию готовых лекарственных средств;
- *готовых форм*, осуществляющие реализацию готовых лекарственных средств населению.

В целях улучшения лекарственного обеспечения населения в ночное время организуются *дежурные аптеки*. Дежурные аптеки осуществляют отпуск лекарств (по рецептам и без рецептов), изделий медицинского назначения, оказывают в необходимых случаях первую неотложную медицинскую помощь. Дежурная аптека обязана обеспечить безотказный отпуск лекарственных средств и лекарственных средств согласно Перечням, устанавливаемым органами управления фармацевтической службой региона. Такие аптеки должны иметь вывеску с указанием часов работы, освещенную вывеску с информацией о работе в ночное время, звонок или другие средства связи для вызова посетителями работника аптеки. Дежурная аптека должна иметь наружную сигнализацию.

Руководители дежурных аптек должны обеспечить нормальные условия работы дежурных работников, для этого могут быть выделены помещение и оборудование для хранения запасов лекарственных средств и изделий медицинского назначения в соответствии с Перечнем, а также шкаф доврачебной помощи и оборудование для сна персонала в ночное время. Во время ночного дежурства работники пользуются правом сна, что должно быть оговорено в правилах внутреннего распорядка аптеки.

Правила розничной торговли лекарственными средствами

Главной задачей аптечной организации является обеспечение населения лекарственными средствами (в том числе гомеопатическими) и другими товарами аптечного ассортимента. Количество лекарственных средств, зарегистрированных и разрешенных к медицинскому применению в РК, ежегодно увеличивается. Министерство здравоохранения РК ежегодно издает Государственный реестр лекарственных средств, содержащий типовые клинико-фармакологические статьи (инструкции по применению) на лекарственные средства. В ассортименте аптек представлены как оригинальные препараты (впервые синтезированные и прошедшие полный цикл исследований лекарственных средств, активные ингредиенты которых защищены патентом на определенный срок), так и дженерики (воспроизведенные лекарственные средства, взаимозаменяемые с патентованным аналогом и выведенные на рынок по окончании срока патентной защиты оригинала).

Понятие «оригинальный лекарственный препарат» часто отождествляют с понятием «лекарственный препарат – брэнд».

С понятием «оригинальный лекарственный препарат» не следует путать понятие «оригинальное (торговое) название» лекарственного препарата, которое представляет собой патентованное название, зарегистрированное в целях защиты права его исключительного использования только компанией, владеющей торговой маркой или патентом на это название (а не активное вещество). Например, только

фирма «Байер» имеет право выпускать ацетилсалициловую кислоту под названием «аспирин».

Если торговые названия (торговые марки) обозначают конечный продукт, то для обозначения активных фармацевтических субстанций используются международные непатентованные наименования (МНН).

МНН обязательно должно быть указано на упаковке как оригинального, так и дженерикового препарата, продающегося под торговым (фирменным) названием.

Перечень товаров, реализуемых через аптечные организации:

- лекарственные средства;
- изделия медицинского назначения (в частности, предметы ухода за больными, изделия медицинской техники, в т.ч. профилактического назначения, диагностические средства, лечебно-профилактическое белье, чулочные изделия, бандажи, предметы ухода за детьми, аптечки первой медицинской помощи и др.);
- дезинфицирующие средства;
- предметы (средства) личной гигиены (в частности, средства ухода за кожей, волосами, ароматические масла и др.);
- оптика (в частности, готовые очки, средства по уходу за очками и др.);
- минеральные воды (натуральные и искусственные);
- лечебное, детское и диетическое питание (в частности, биологически активные добавки);
- косметическая и парфюмерная продукция.

Часть из этих товаров называется парафармацевтической продукцией. Это товары дополнительного аптечного ассортимента, сопутствующие лекарственным средствам и изделиям медицинского назначения, предназначенные для профилактики, лечения заболеваний, облегчения состояния человека, ухода за частями тела.

К ним относятся: косметические товары, санитарно-гигиенические средства, предметы ухода за больными, соки, минеральные воды, диетическое и детское питание, очковая оптика, справочно-просветительская литература.

Особенности розничной торговли лекарственными средствами:

- аптечный работник должен предоставить покупателю информацию о правилах отпуска лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения;
- лекарственные препараты и изделия медицинского назначения до подачи в торговый зал должны пройти предпродажную подготовку, которая включает распаковку, рассортировку и осмотр товара; проверку качества товара (по внешним признакам) и наличия необходимой информации о товаре и его изготовителе (поставщике);
- продажа лекарственных препаратов (дозированных лекарственных средств, готовых к применению и предназначенных для профилактики и лечения заболеваний человека и животных, повышения продуктивности животных) осуществляется в соответствии с Кодексом РК «О здоровье народа и системе здравоохранения», которым должны руководствоваться в своей деятельности все аптечные организации.

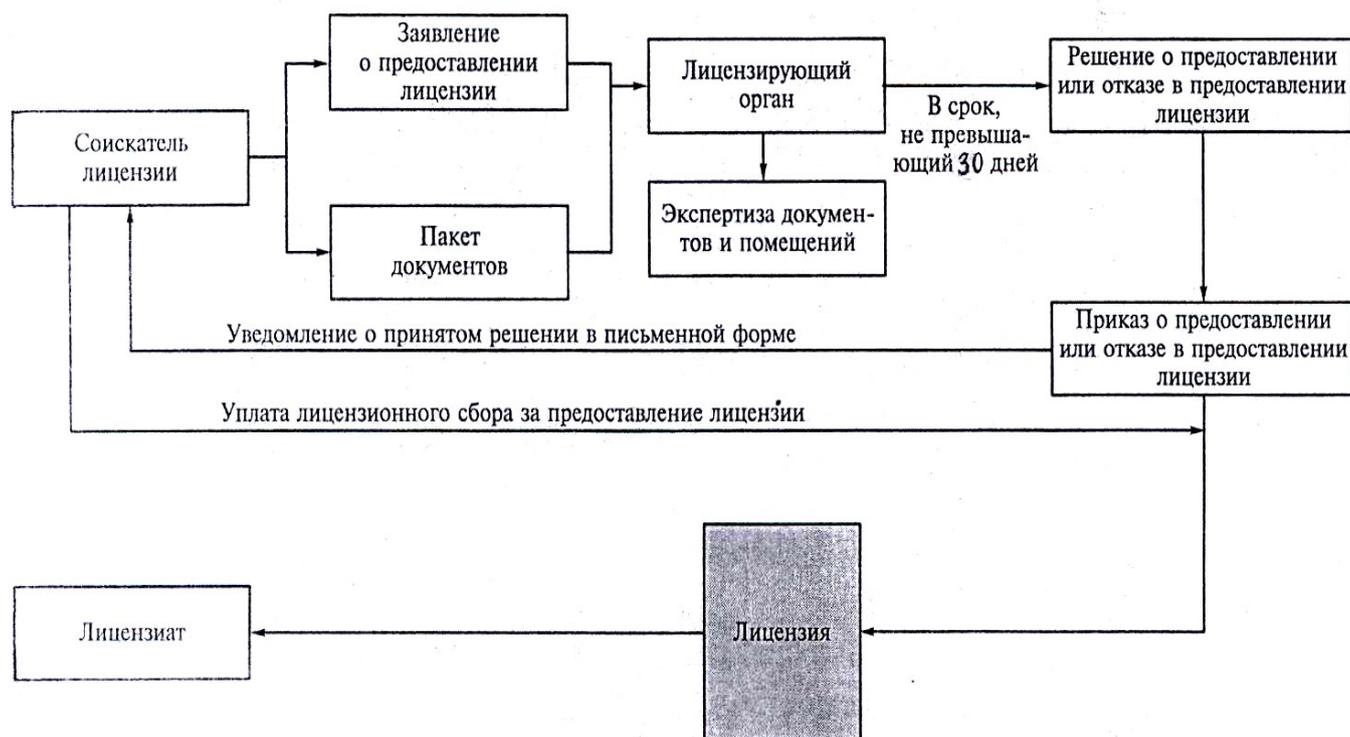
Разрешена розничная торговля только лекарственными средствами, зарегистрированными в Республике Казахстан.

Лекарственные средства, отпускаемые по рецепту врача, подлежат продаже только через аптеки и аптечные пункты. Лекарственные средства, отпускаемые без рецепта врача, могут продаваться также в аптечных магазинах и аптечных киосках.

Перечень лекарственных средств, отпускаемых без рецепта врача, пересматривается и утверждается один раз в 5 лет Министерством здравоохранения РК. Дополнения к Перечню публикуются ежегодно.

Аптечные организации обязаны продавать лекарственные средства только в готовом для употребления виде и в количествах, необходимых для выполнения врачебных назначений, и обеспечивать установленный минимальный ассортимент лекарственных средств, необходимых для оказания медицинской помощи.

В настоящее время утверждено и введено в действие постановление Правительства РК от 30.12.2011 № 1693 «Об утверждении Правил оптовой и розничной реализации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники», в котором отражены особенности реализации товаров аптечного ассортимента.



Аптека, обслуживающая население

Основная задача и функции аптеки – реализация населению и лечебно-профилактическим организациям (ЛПО), прикрепленным на снабжение, а также другим организациям изготовленных и готовых лекарственных средств и изделий медицинского назначения, других товаров аптечного ассортимента.

Аптека осуществляет следующие функции: логистическую (прием, хранение и управление товарными запасами); производственную (прием рецептов, изготовление, контроль и отпуск лекарственных средств по рецептам врача и требованиям ЛПО); сбытовую (реализация товаров рецептурного и безрецептурного отпуска); информационную (обеспечение населения и врачей ЛПО информацией); маркетинговую (в том числе формирование и осуществление ассортиментной и ценовой политики); социальную (обеспечение лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения социально незащищенных групп населения по сниженным ценам); медицинскую (оказание при необходимости первой доврачебной помощи).

Для реализации этих функций в аптеке могут быть созданы следующие отделы: рецептурно-производственный, готовых лекарственных форм, отпуска лекарств без рецептов, парафармацевтической продукции, оптики, отдел запасов, социальный и др.

При выполнении возложенных на аптеку функций она обязана:

- соблюдать установленные действующими нормативными документами правила внутриаптечного изготовления, хранения и реализации продукции;
- соблюдать порядок сертификации и контроля качества реализуемой продукции, оформления соответствующей документации;
- поддерживать ассортиментный перечень продукции согласно профилю и специализации, включая лекарственные средства по Перечню обязательного ассортиментного минимума, утвержденному МЗ РК (по указанию органов управления здравоохранением отдельные аптеки должны иметь запас сывороток и вакцин);
- изучать спрос и предложение на фармацевтическом рынке по номенклатуре и ценам на лекарственные средства и изделия медицинского назначения;
- осуществлять отпуск лекарственных средств и изделий медицинского назначения бесплатно или со скидкой отдельным группам населения и категориям граждан согласно действующим законам;
- вести первичный (в том числе предметно-количественный), бухгалтерский, статистический, налоговый учет товарно-материальных ценностей в соответствии с действующим законодательством;
- формировать розничные цены на лекарства и другие товары аптечного ассортимента в соответствии с

установленным порядком и др.

Требования, предъявляемые к аптеке. Основные требования, предъявляемые к аптеке, обслуживающей население, утверждены СанПиН №91. Он устанавливает состав помещений и оборудование, необходимые для открытия и функционирования аптеки, требования к персоналу, охране их труда и технике безопасности.

В соответствии с этим стандартом аптека организуется либо в отдельно стоящем здании, либо в структуре здания (в этом случае она должна представлять собой изолированный блок помещений с отдельным входом). В аптеке обязательны наличие центральных систем водоснабжения, канализации, отопления, приточно-вытяжной вентиляции и телефона.

Внешнее оформление аптеки должно содержать:

- зеленый крест;
- вывеску с названием «Аптека», ее наименованием и номером, с указанием организационно-правовой формы и режима работы, адресов и телефонов близлежащих и дежурных аптек;
- информацию о дополнительных услугах, оказываемых аптекой населению;
- информацию и об оказании первой доврачебной помощи населению.

Состав помещений аптеки. Состав, площадь, планировка и оснащение аптечных помещений обуславливаются объемом работы и производственной деятельностью аптеки. Минимальный состав помещений аптеки должен включать: торговый зал; помещения для приготовления лекар-ственных средств, получения и хранения воды очищенной, хранения товарных запасов, приемки и распаковки товаров, моечную, кабинет директора, комнату персонала, гардеробную, санузел.

Торговый зал. На площади зала размещаются рабочие места работников отделов: рецептурно-производственного, готовых лекарственных форм, отпуска лекарств без рецептов, парафармацевтической продукции, оптики.

В торговом зале в зависимости от объема работы оборудуются одно или несколько рабочих мест для приема рецептов, отпуска изготовленных и готовых лекарственных средств по рецептам, отпуска лекарственных средств и изделий медицинского назначения без рецептов и других товаров. В аптеке с минимальным размером торгового зала может быть одно рабочее место.

Торговый зал аптеки относится к числу основных помещений, от размера и конфигурации которого зависит оперативность и культура обслуживания, интерьер аптеки. Поэтому в зале обслуживания должны обеспечиваться большая пропускная способность, свобода передвижения покупателей, максимальная обзорность ассортимента товаров, высокое качество обслуживания и хорошие условия труда для персонала аптеки.

В торговом зале должно вывешиваться минимальное количество объявлений, санитарно-просветительных бюллетеней. Обязательно должны быть вывешены копия лицензии на фармацевтическую и другие виды деятельности (с указанием сроков действия и органов, ее выдавших) и следующая информация:

- телефоны и адрес вышестоящей организации;
- телефоны и режим работы справочной фармацевтической службы;
- о внеочередном обслуживании инвалидов и участников ВОВ;
- о сроках хранения лекарств, изготовленных в аптеке;
- о работе дежурного администратора;
- о часах приема населения директором аптеки;
- о сотрудниках аптеки, обслуживающих посетителей, с указанием Ф.И.О. и должности.

Также в торговом зале должна находиться книга отзывов и предложений и Закон РК «О защите прав потребителей».

Помещение для приготовления лекарственных средств (ассистентская комната) является основным производственным помещением аптеки.

Ассистентская комната должна быть оснащена:

- специальной аптечной мебелью;
- приборами;
- оборудованием для приготовления, смешения, фильтрования, расфасовки, этикетирования, упаковки и укупорки лекарств;
- сейфами (специальными шкафами) для хранения ядовитых и наркотических лекарственных средств, этилового спирта;
- штангласами;
- средствами измерения веса, объема и удельного веса:

- реактивами для проведения химического контроля лекарств.

В помещении для приготовления лекарств должны быть организованы рабочие места для приготовления и контроля качества лекарств. В зависимости от объема работы и при увеличении площади ассистентской комнаты могут быть созданы одно или несколько специализированных рабочих мест для изготовления различных лекарственных форм.

Помещение для получения воды очищенной оснащается аппаратами для получения и емкостями для хранения дистиллированной воды в соответствии с действующими требованиями по санитарному режиму аптек.

Оборудование моечной комнаты должно обеспечивать выполнение требований по санитарному режиму аптек.

Помещения для хранения товарных запасов должны быть оснащены стеллажами, шкафами и другим необходимым оборудованием для обеспечения сохранности ядовитых, наркотических, огнеопасных, термолабильных и других лекарственных средств, лекарственного растительного сырья, изделий медицинского назначения в соответствии с их физико-химическими свойствами.

При условии раздельной материальной ответственности каждый раздел аптеки должен иметь одно или несколько таких помещений (иногда их называют материальными комнатами).

Комната персонала оборудуется мебелью для отдыха сотрудников.

Площадь *гардеробной* должна обеспечивать хранение верхней и рабочей одежды в соответствии с требованиями по санитарному режиму аптек.

Производственная аптека для выполнения своей основной задачи может иметь дополнительные помещения:

- асептический блок для приготовления асептических и стерильных лекарственных форм;
- автоклавную;
- кабинет фармацевта-аналитика;
- помещение для получения апиrogenной воды.

Расположение производственных помещений должно исключать встречные потоки технологического процесса изготовления стерильных и нестерильных лекарственных средств. Между всеми помещениями аптеки должна быть предусмотрена рациональная взаимосвязь, способствующая улучшению организации труда. Например, ассистентская комната должна быть близко расположена к помещениям для хранения медикаментов, а также сообщаться с рецептурным отделом и комнатой фармацевта-аналитика. Асептический блок должен быть смежным с помещением для получения апиrogenной воды.

Организация рабочих мест в аптеке должна обеспечивать соблюдение санитарных и фармацевтических требований, технологии изготовления лекарственных форм и контроля их качества. Максимальный и минимальный перечень рабочих мест производственной аптеки рекомендован Инструкцией по санитарному режиму аптечных организаций».

Минимальный перечень включает следующие рабочие места:

- для реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения;
- изготовления лекарственных форм по рецептам;
- контроля качества лекарственных форм;
- обработки рецептурной посуды;
- получения дистиллированной воды;
- распаковки товара.

Максимальный перечень рабочих мест аптеки включает:

1. Зал обслуживания населения (торговый зал): реализация готовых лекарственных средств по рецептам; реализация готовых лекарственных средств без рецептов; прием от населения рецептов на изготовление лекарственных форм; отпуск изготовленных в аптеке лекарств; информация; реализация оптики; реализация парафармацевтической продукции.
2. Ассистентскую: изготовление лекарственных форм для внутреннего употребления; изготовление лекарственных форм для наружного применения; фасовка лекарственных форм для внутреннего употребления (фармацевт-технолог); укрупненное изготовление лекарственных форм для ЛПО; фасовка лекарственных форм для ЛПО.
3. Аналитическую (или кабинет фармацевта-аналитика): контроль качества изготовленных лекарственных форм.
4. Заготовочную концентратов и полуфабрикатов: изготовление концентратов, полуфабрикатов.
5. Моечную-стерилизационную: обработка рецептурной посуды; обработка посуды для стерильных лекарственных форм; стерилизация посуды; подготовка укупорочных средств и вспомогательного

материала.

6. Дистилляционную: получение дистиллированной (очищенной) воды.
7. Дезинфекционную: обработка возвратной посуды из ЛПО.
8. Распаковочную: распаковка товара.
9. Рецептурно-экспедиционную: прием требований (рецептов) из ЛПО; комплектование и отпуск заказов в ЛПО.
10. Ассистентская-асептическую: изготовление стерильных лекарственных средств; фасовка изготовленных лекарственных средств.
11. Стерилизационную: стерилизации лекарственных форм; стерилизация лекарственных форм для ЛПО.
12. Контрольно-маркировочную: оформление лекарственных форм, изготовленных для ЛПО.

Аптечные организации: классификация и функции

В соответствии с Законом РК от 13.01.04 «О лекарственных средствах» к аптечным организациям относятся предприятия, осуществляющие розничную торговлю товарами аптечного ассортимента, изготовление и отпуск лекарственных препаратов. Главной отличительной чертой розничного звена от оптового в логистической цепи товародвижения является продажа товаров непосредственно конечным потребителям.

Основной целью деятельности аптечных организаций является достижение двух главных результатов: *маркетингового* (удовлетворение наиболее эффективным способом спроса потребителей фармацевтической помощи) и *экономического* (поддержание рентабельности деятельности). Реализация цели обеспечивается выполнением ряда функций, которые можно условно представить действиями «прямого» и «обратного» хода.

К *функциям «прямого хода»*, направленным на конечного потребителя и развитие организации, относятся:

- логистическая – управление товарными запасами (определение размера, периодичности поставок, прием, организация хранения, гарантирующего сохранность качества);
- сбытовая – реализация товаров и услуг;
- производственная – изготовление экстемпоральных форм по рецептам и требованиям ЛПО;
- информационно-консультационная;
- медицинская – оказание в случае необходимости первой доврачебной помощи;
- аналитическая – анализ хозяйственно-финансовой деятельности;
- управление процессами – стратегический менеджмент, включая формирование политики в области ассортимента, цены, приемов продвижения, подбора, расстановки и обучения персонала и др.;
- контрольная – слежение за качеством отдельных операционных процедур аптечной организации (обслуживание, удовлетворение спроса, выполнение заказов и т.п.).

Функциями «обратного хода» являются:

- коммуникативная – поддержание взаимодействия с субъектами внешней среды организации (поставщики, органы контроля и надзора за фармацевтической деятельностью, общественные организации и др.);
- транспортировка и экспедирование грузов (при наличии транспорта у аптечной организации);
- информационные и рекламные услуги.

Для описания многообразия форм розничных аптечных предприятий рационально прибегнуть к приему создания классификации на основе различных признаков (табл. 1)

Таблица 1. Классификация предприятий розничной торговли товарами аптечного ассортимента

| Классификационный признак | Вид предприятия розничной торговли |
|--|--|
| <i>Форма собственности</i> | Частное Государственное |
| <i>Организационно-правовая форма деятельности коммерческих организаций</i> | Хозяйственные общества (акционерные, с ограниченной и дополнительной ответственностью) Хозяйственные товарищества (полные и командитные) Унитарные предприятия (государственные) |
| <i>Организационный тип</i> | Аптека |

| | |
|---|---|
| | Аптечный пункт Аптечный магазин |
| <i>Обслуживаемый контингент</i> | Аптечные Больничные Межбольничные |
| <i>Характер товарного ассортимента</i> | Универсальные Специализированные Профильные |
| <i>Месторасположение</i> | Городские и сельские Расположенные в деловых, торговых центрах, в спальном районе и т.п. |
| <i>Наличие производственной функции</i> | Производственные Непроизводственные |
| <i>Режим работы</i> | Обычный режим Дежурные Круглосуточные |
| <i>Степень кооперации</i> | Аптечные сети Ассоциации |

Стандарт деятельности аптечной организации, обслуживающей население

Аптечные организации осуществляют свою деятельность на основании лицензии на фармацевтическую деятельность, выданной в установленном порядке.

Основные требования, предъявляемые к аптеке, обслуживающей население, изложены в Государственном стандарте РК «Надлежащая аптечная практика», в Постановлении Правительства РК от 17.01.2012 № 91, от 30.12.2011 № 1693, в приказе МЗ РК от 18.09.2009 № 739 и др., которые устанавливают требования к:

- составу и размерам помещений аптечных предприятий различных организационных типов;
- оснащению и оборудованию рабочих мест;
- организации приемки лекарственных препаратов и их хранению;
- отпуску (реализации) лекарственных препаратов;
- порядку учета и отчетности;
- персоналу;
- обеспечению качества деятельности.

Максимальным спектром функций розничного звена фармацевтического рынка обладает *аптека, обслуживающая население*, которая может быть расположена как в отдельно стоящем здании, так и в структуре здания. Аптечная организация должна иметь вывеску с указанием вида организации – «Аптека»; организационно-правовой формы и формы собственности; фирменного наименования организации; местонахождения; режима ее работы, адресов и телефонов.

При оборудовании входа в аптеку следует предусмотреть, чтобы он был удобен для людей с нарушениями функций опорно-двигательного аппарата.

Состав и размеры помещений аптеки должны соответствовать объему и характеру осуществляемой фармацевтической деятельности, видам деятельности, связанным с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, а также действующим нормативным актам, обеспечивающим качество и безопасность лекарственных препаратов и других товаров, разрешенных к отпуску.

В состав помещений аптек готовых лекарственных форм входят *производственные* (торговый зал, помещение приема и распаковки товара, помещения хранения), *административно-хозяйственные* (обособленное место руководителя и бухгалтера, гардеробная, помещение персонала, архив), *санитарно-бытовые* (уборная со шлюзом, место хранения уборочного инвентаря).

Помещения должны отвечать техническим, санитарным, противопожарным и другим лицензионным требованиям и условиям, иметь централизованные системы электро- и водоснабжения, отопления, канализацию и приточно-вытяжную вентиляцию (в аптеках, расположенных вне городов, возможно автономное тепло- и водоснабжение и канализация), светозвуковую и противопожарную сигнализацию, обеспечивающие все условия для сохранения товарно-материальных ценностей. Производственные помещения в аптечной организации оборудуются аптечной мебелью, технологическим, весоизмерительным, контрольно-аналитическим и другим оборудованием, необходимым для выполнения функций аптечной организации.

Торговый зал должен быть оборудован витринами, обеспечивающими возможность обзора и

сохранность товаров аптечного ассортимента, а также быть удобным для работы персонала.

Помещения для хранения лекарственных препаратов и других товарно-материальных ценностей должны быть оснащены специальным оборудованием, позволяющим обеспечить их хранение с учетом физико-химических, фармакологических, токсикологических свойств, а также требований стандартов качества лекарственных средств и Государственной фармакопеи РК.

Помещения аптек должны содержаться в надлежащей чистоте.

Фармацевтические должности в аптечных организациях занимают специалисты-фармацевты в соответствии с установленным порядком. Руководство аптечной организацией осуществляет фармацевт, имеющий сертификат специалиста и стаж работы по специальности не менее 3 лет.

Специалисты аптечных организаций должны соблюдать правила личной гигиены, включая использование специальной одежды. С целью обеспечения санитарных требований сотрудники должны проходить медицинское освидетельствование. Не допускаются к работе лица с признаками заболевания, открытыми ранами, пока состояние их здоровья может быть причиной риска контаминации реализуемых товаров.

Для обеспечения качества процессов аптечной организации в аптеке должна быть сформирована система управления качеством, включающая разработку правил внутреннего трудового распорядка, регулярное проведение внутренних проверок, постоянное повышение профессионального образования сотрудников и др.

Лицензирование в сфере обращения лекарственных средств

В любой стране с целью обеспечения качества лекарственных препаратов и оказания фармацевтической помощи создаются системы взаимодействующих органов, центров и организаций, выполняющих определенные функции, среди которых немаловажное значение имеет функция лицензирования. В частности, ВОЗ создана и функционирует Система сертификации лекарственных препаратов для международной торговли, в соответствии с которой осуществляется лицензирование лекарственных препаратов, производителей и оптовиков.

Для государственного регулирования и контроля за отдельными приоритетными видами деятельности в Республике Казахстан предусмотрена специальная норма права, которая называется лицензированием, введенная в процессе рыночных преобразований в начале 90-х гг. XX века. Эта норма права способствует защите свобод, прав, законных интересов, нравственности и здоровья граждан, обеспечению обороны страны и безопасности государства.

Лицензируемый вид деятельности – это деятельность, на осуществление которой на территории Республики Казахстан требуется получение лицензии. Основным критерием отнесения к лицензируемым видам деятельности является возможность нанесения в результате осуществления данной деятельности ущерба правам, законным интересам, здоровью граждан, обороне и безопасности государства, культурному наследию народов Республики Казахстан, а также то, что регулирование деятельности не может осуществляться иными методами, кроме как лицензированием.

Лицензирование деятельности и определенных действий производится в соответствии с Законом Республики Казахстан от 10.07.2012 «О лицензировании».

Фармацевтическая деятельность осуществляется Постановлением Правительства Республики Казахстан от 30.12.2009 № 2301 «Об утверждении квалификационных требований и Правил лицензирования медицинской и фармацевтической деятельности».

Принципы лицензирования. Основными законодательно утвержденными принципами осуществления лицензирования в РК являются:

- обеспечение единства экономического пространства на территории РК;
- установление единого перечня лицензируемых видов деятельности;
- становление единого порядка лицензирования на территории
- установление лицензионных требований и условий положениями о лицензировании конкретных видов деятельности;
- гласность и открытость лицензирования;
- соблюдение законности при осуществлении лицензирования.

Рис. 1. Процедура лицензирования



Виды аптечных организаций

С точки зрения Закона РК «О лекарственных средствах» аптечная организация осуществляет розничную торговлю лекарственными средствами, их изготовление и отпуск.

Розничная торговля – это торговля товарами и оказание услуг покупателям для личного, семейного, домашнего использования, не связанного с предпринимательской деятельностью.

К аптечным организациям относятся аптеки, аптечные пункты, аптечные магазины, аптечные киоски. Они различаются между собой размером площадей, объемом работы, ассортиментом и функциями. Следует отметить, что разносная торговля лекарственными препаратами, т.е. розничная торговля в месте нахождения покупателя вне стационарных мест торговли (на дому, по месту работы и учебы, на транспорте, на улице и иных местах), не допускается.

Аптеки классифицируют на:

- обслуживающие население; они могут специализироваться на продаже лекарств определенного ассортимента (детские аптеки, гомеопатические аптеки, зеленые аптеки) или иметь профиль деятельности (гинекология, онкология, эндокринология, психиатрия и т.д.);
- аптеки лечебно-профилактических учреждений (больничные аптеки);
- межбольничные аптеки – снабжают несколько лечебно-профилактических (ЛПО) и других организаций.

По характеру производственной деятельности аптеки подразделяются на:

- *производственные*, изготавливающие лекарственные средства по рецептам врачей и требованиям ЛПО и осуществляющие реализацию готовых лекарственных средств;
- *готовых форм*, осуществляющие реализацию готовых лекарственных средств населению.

В целях улучшения лекарственного обеспечения населения в ночное время организуются *дежурные аптеки*. Дежурные аптеки осуществляют отпуск лекарств (по рецептам и без рецептов), изделий медицинского назначения, оказывают в необходимых случаях первую неотложную медицинскую помощь. Дежурная аптека обязана обеспечить безотказный отпуск лекарственных средств и лекарственных средств согласно Перечням, устанавливаемым органами управления фармацевтической службой региона. Такие аптеки должны иметь вывеску с указанием часов работы, освещенную вывеску с информацией о работе в

ночное время, звонок или другие средства связи для вызова посетителями работника аптеки. Дежурная аптека должна иметь наружную сигнализацию.

Руководители дежурных аптек должны обеспечить нормальные условия работы дежурных работников, для этого могут быть выделены помещение и оборудование для хранения запасов лекарственных средств и изделий медицинского назначения в соответствии с Перечнем, а также шкаф доврачебной помощи и оборудование для сна персонала в ночное время. Во время ночного дежурства работники пользуются правом сна, что должно быть оговорено в правилах внутреннего распорядка аптеки.

Правила розничной торговли лекарственными средствами

Главной задачей аптечной организации является обеспечение населения лекарственными средствами (в том числе гомеопатическими) и другими товарами аптечного ассортимента. Количество лекарственных средств, зарегистрированных и разрешенных к медицинскому применению в РК, ежегодно увеличивается. Министерство здравоохранения РК ежегодно издает Государственный реестр лекарственных средств, содержащий типовые клинико-фармакологические статьи (инструкции по применению) на лекарственные средства. В ассортименте аптек представлены как оригинальные препараты (впервые синтезированные и прошедшие полный цикл исследований лекарственных средств, активные ингредиенты которых защищены патентом на определенный срок), так и дженерики (воспроизведенные лекарственные средства, взаимозаменяемые с патентованным аналогом и выведенные на рынок по окончании срока патентной защиты оригинала). Понятие «оригинальный лекарственный препарат» часто отождествляют с понятием «лекарственный препарат – бренд».

С понятием «оригинальный лекарственный препарат» не следует путать понятие «оригинальное (торговое) название» лекарственного препарата, которое представляет собой патентованное название, зарегистрированное в целях защиты права его исключительного использования только компанией, владеющей торговой маркой или патентом на это название (а не активное вещество). Например, только фирма «Байер» имеет право выпускать ацетилсалициловую кислоту под названием «аспирин».

Если торговые названия (торговые марки) обозначают конечный продукт, то для обозначения активных фармацевтических субстанций используются международные непатентованные наименования (МНН).

МНН обязательно должно быть указано на упаковке как оригинального, так и дженерикового препарата, продающегося под торговым (фирменным) названием.

Перечень товаров, реализуемых через аптечные организации:

- лекарственные средства;
- изделия медицинского назначения (в частности, предметы ухода за больными, изделия медицинской техники, в т.ч. профилактического назначения, диагностические средства, лечебно-профилактическое белье, чулочные изделия, бандажи, предметы ухода за детьми, аптечки первой медицинской помощи и др.);
- дезинфицирующие средства;
- предметы (средства) личной гигиены (в частности, средства ухода за кожей, волосами, ароматические масла и др.);
- оптика (в частности, готовые очки, средства по уходу за очками и др.);
- минеральные воды (натуральные и искусственные);
- лечебное, детское и диетическое питание (в частности, биологически активные добавки);
- косметическая и парфюмерная продукция.

Часть из этих товаров называется парафармацевтической продукцией. Это товары дополнительного аптечного ассортимента, сопутствующие лекарственным средствам и изделиям медицинского назначения, предназначенные для профилактики, лечения заболеваний, облегчения состояния человека, ухода за частями тела. К ним относятся: косметические товары, санитарно-гигиенические средства, предметы ухода за больными, соки, минеральные воды, диетическое и детское питание, очковая оптика, справочно-просветительская литература.

Особенности розничной торговли лекарственными средствами:

- аптечный работник должен предоставить покупателю информацию о правилах отпуска лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения;
- лекарственные препараты и изделия медицинского назначения до подачи в торговый зал должны пройти предпродажную подготовку, которая включает распаковку, рассортировку и осмотр товара; проверку качества товара (по внешним признакам) и наличия необходимой информации о товаре и его изготовителе (поставщике);

- продажа лекарственных препаратов (дозированных лекарственных средств, готовых к применению и предназначенных для профилактики и лечения заболеваний человека и животных, повышения продуктивности животных) осуществляется в соответствии с Законом РК «О лекарственных средствах», которым должны руководствоваться в своей деятельности все аптечные организации.

Разрешена розничная торговля только лекарственными средствами, зарегистрированными в Республике Казахстан.

Лекарственные средства, отпускаемые по рецепту врача, подлежат продаже только через аптеки и аптечные пункты. Лекарственные средства, отпускаемые без рецепта врача, могут продаваться также в аптечных магазинах и аптечных киосках.

Перечень лекарственных средств, отпускаемых без рецепта врача, пересматривается и утверждается один раз в 5 лет Министерством здравоохранения РК. Дополнения к Перечню публикуются ежегодно.

Аптечные организации обязаны продавать лекарственные средства только в готовом для употребления виде и в количествах, необходимых для выполнения врачебных назначений.

Аптечные организации обязаны обеспечивать установленный минимальный ассортимент лекарственных средств, необходимых для оказания медицинской помощи.

В настоящее время утверждено и введено в действие постановление Правительства РК от 30.12.2011 № 1693 «Об утверждении Правил оптовой и розничной реализации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники», в котором отражены особенности реализации товаров аптечного ассортимента.

Аптеки делятся на 3 категории, по объему и виду фармацевтической деятельности. А также аптечные склады подразделяются на 2 категории.

В целом, квалификационные требования, предъявляемые при лицензировании фармацевтической деятельности, наличие:

1. помещения или здания на праве собственности или договора аренды, подтвержденное нотариально заверенными копиями документа, удостоверяющего право собственности на помещение (здание) или на его аренду и поэтажного плана указанного помещения (здания);
2. санитарно-гигиенической одежды, противопожарного инвентаря и инструкций по обучению персонала технике безопасности и противопожарной безопасности;
3. оборудования и мебели, инвентаря, приборов и аппаратуры для обеспечения контроля качества и соблюдения условий производства, изготовления, хранения и реализации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в соответствии с нормативными правовыми актами, в том числе типовыми положениями объектов в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденными Правительством Республики Казахстан;
- 3-1. автомобильного транспортного средства с соответствующими шкафами и холодильным оборудованием, обеспечивающими соблюдение условий хранения и реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения для передвижного аптечного пункта для отдаленных сельских местностей;
4. приемно-экспедиционного помещения для распределения изготовленных лекарственных препаратов структурным подразделениям в аптеках государственных организаций здравоохранения, осуществляющих изготовление лекарственных препаратов;
5. отдельной витрины в торговом зале для реализации линз контактных и для коррекции зрения, изделий медицинского назначения для осуществления реализации аптекой линз контактных и для коррекции зрения;
6. штатного расписания для физического и юридического лица;
7. специалистов, осуществляющих фармацевтическую деятельность, с соответствующим образованием и (или) стажем работы:
 - 1) для организаций по производству лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники:
высшим фармацевтическим или химико-технологическим, химическим образованием и стажем работы по специальности не менее трех лет у руководителей подразделений, непосредственно занятых на производстве лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, или техническим у руководителей подразделений, непосредственно занятых на производстве изделий медицинского назначения и медицинской техники;

высшим фармацевтическим или химическим, биологическим образованием у работников, осуществляющих контроль качества лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, или техническим у работников, осуществляющих контроль качества изделий медицинского назначения и медицинской техники;

техническим образованием у специалиста по обслуживанию оборудования, используемого в технологическом процессе производства лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;

2) для субъектов в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, осуществляющих изготовление лекарственных препаратов (далее - аптека, осуществляющая изготовление лекарственных препаратов):

высшим фармацевтическим образованием и стажем работы не менее трех лет по специальности у руководителя аптекой, осуществляющей изготовление лекарственных препаратов и ее производственных отделов, а также работников, осуществляющих контроль качества лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения;

высшим или средним фармацевтическим образованием у работников, осуществляющих непосредственное изготовление лекарственных препаратов и отпуск изготовленных лекарственных препаратов;

средним фармацевтическим образованием и стажем работы не менее трех лет работы у руководителя аптекой и ее производственных отделов при отсутствии специалистов с высшим фармацевтическим образованием в районном центре и сельской местности;

3) для аптек:

высшим фармацевтическим образованием и стажем работы не менее трех лет у руководителя аптекой или ее отделов;

средним фармацевтическим образованием и стажем работы не менее трех лет работы у руководителя аптекой при отсутствии специалистов с высшим фармацевтическим образованием в районном центре и сельской местности;

высшим или средним фармацевтическим образованием у специалистов, осуществляющих реализацию лекарственных средств и изделий медицинского назначения;

4) для аптечного пункта в организациях здравоохранения, оказывающих первичную медико-санитарную, консультативно-диагностическую помощь (далее - аптечный пункт):

высшим или средним фармацевтическим образованием у заведующего аптечным пунктом, а также работников, осуществляющих реализацию лекарственных средств и изделий медицинского назначения.

В аптечных пунктах для отдаленных сельских местностей, где отсутствуют аптеки, в случае отсутствия специалистов с фармацевтическим образованием реализацию лекарственных средств и изделий медицинского назначения осуществляют специалисты с медицинским образованием, аттестованные в порядке, определенном уполномоченным органом в области здравоохранения.

5) для магазина медицинской техники и изделий медицинского назначения:

высшим или средним фармацевтическим образованием у работников, осуществляющих реализацию изделий медицинского назначения;

высшим или средним фармацевтическим, медицинским или техническим образованием у

работников, осуществляющих реализацию медицинской техники;

б) высшим или средним фармацевтическим, медицинским или техническим образованием у заведующего магазином оптики и работников, осуществляющих реализацию линз контактных и для коррекции зрения;

7) для аптечного склада:

высшим фармацевтическим образованием и стажем работы не менее трех лет у руководителя аптечного склада и у работника, осуществляющего реализацию лекарственных средств и изделий медицинского назначения;

высшим или средним фармацевтическим образованием у руководителей отделов аптечного склада и у работников, осуществляющих приемку, хранение и отпуск лекарственных средств и изделий медицинского назначения;

8) для склада медицинской техники и изделий медицинского назначения:

высшим фармацевтическим или медицинским образованием и стажем работы не менее трех лет у руководителя складом медицинской техники и изделий медицинского назначения;

высшим или средним фармацевтическим образованием у работников, осуществляющих реализацию изделий медицинского назначения;

высшим или средним фармацевтическим, медицинским или техническим образованием у работников, осуществляющих реализацию медицинской техники;

8. физическим лицам, претендующим на занятие фармацевтической деятельностью без образования юридического лица, необходимо иметь высшее или среднее фармацевтическое образование и стаж работы по специальности не менее трех лет.

9) для передвижного аптечного пункта для отдаленных сельских местностей (далее - передвижной аптечный пункт), где отсутствуют аптеки:

высшим или средним фармацевтическим образованием у заведующего передвижным аптечным пунктом, а также работников, осуществляющих реализацию лекарственных средств и изделий медицинского назначения.

В случае отсутствия специалистов с фармацевтическим образованием реализацию лекарственных средств и изделий медицинского назначения в передвижных аптечных пунктах осуществляют специалисты с медицинским образованием, аттестованные в порядке, определенном уполномоченным органом в области здравоохранения.

НПА:

- Кодекс О здоровье народа и системе здравоохранения

- Закон РК О лицензировании

- Постановление Правительства Республики Казахстан от 30 декабря 2009 года № 2301 Об утверждении квалификационных требований, предъявляемых при лицензировании медицинской и фармацевтической деятельности

- Постановление Правительства Республики Казахстан от 26 января 2005 года № 65 Об утверждении Правил определения категории и структуры аптек, аптечных складов

(Утратило силу постановлением Правительства РК от 12.11.2013 [№ 1207.](#))

Кроме всего вышеизложенного вам обязательно надо ознакомиться с законами, регулирующие фармацевтическую деятельность на территории Республики Казахстан.

Об утверждении Правил оптовой и розничной реализации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники

Об утверждении Типовых положений объектов в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники

Об утверждении Правил хранения и транспортировки лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники

Об утверждении квалификационных требований и Правил лицензирования медицинской и фармацевтической деятельности и внесении изменений в постановление Правительства Республики Казахстан