



***Лицензионные требования при
осуществлении
фармацевтической
деятельности в части
соблюдения правил надлежащей
аптечной практики
лекарственных средств***

Чеботарева Наталья Ивановна

**начальник отдела контроля в сфере обращения лекарственных средств
Территориального органа Росздравнадзора по г. Москве и Московской области**

Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 N 1081 "О лицензировании фармацевтической деятельности"



6. Осуществление фармацевтической деятельности с грубым нарушением лицензионных требований влечет за собой ответственность, установленную законодательством Российской Федерации.

При этом под грубым нарушением понимается невыполнение лицензиатом одного из требований, предусмотренных пунктом 5 настоящего Положения.

(в ред. Постановления Правительства РФ от 04.07.2017 N 791)

Пункт 5

г) соблюдение лицензиатом, осуществляющим розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения:

аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, - **правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения**, правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, ...

**Приказ Минздрава России от 31.08.2016 N 647н «Об утверждении правил
надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов
для медицинского применения»**



Настоящие Правила устанавливают требования к осуществлению розничной торговли

Аптечными организациями

ИП, имеющими лицензию

Мед. организациями, имеющими лицензию

обособленными подразделениями, расположенными в сельских насел. пунктах

апт. организациями и мед. организациями или их обособленными подразделениями, расположенными в сельских насел. пунктах, при наличии лицензии (отпуск НС и ПВ)

Настоящие Правила направлены на

- обеспечение населения качественными, эффективными и безопасными ЛП
- медицинскими изделиями
- дезинфицирующими средствами
- предметами и средствами личной гигиены
- посудой для медицинских целей
- предметами и средствами, предназначенными для ухода за больными, новорожденными и детьми, не достигшими возраста трех лет
- очковой оптикой и средствами ухода за ней
- минеральными водами, продуктами лечебного, детского и диетического питания
- биологически активными добавками
- парфюмерными и косметическими средствами
- медицинскими и санитарно-просветительными печатными изданиями, предназначенными для пропаганды здорового образа жизни *



* Часть 7 статьи
55
Федерального
закона от 12
апреля 2010 г.
N 61-ФЗ "Об
обращении
лекарственных
средств"



Система качества

А) определение процессов, влияющих на качество услуг

получение информации о правилах хранения и применения ЛП,

о наличии и цене ЛП

б) установление последовательности и взаимодействия процессов, необходимых для обеспечения системы качества

в) определение критериев и методов, отражающих достижение результатов

г) определение колич. и кач. параметров

д) обеспечение населения качественными, безопасными, эффективными товарами

е) принятие мер, необходимых для достижения запланированных результатов

4. Документация системы качества :



а) документ о политике и целях деятельности субъекта розничной торговли

б) руководство по качеству

в) стандартные операционные процедуры

г) приказы и распоряжения руководителя субъекта розничной торговли по основной деятельности

д) личные карточки работников

е) лицензия

ж) документы, касающиеся приостановления, отзыва из обращения, выявления случаев обращения незарегистрированных медицинских изделий

з) акты проверок субъекта

и) документы по эффективному планированию деятельности, осуществлению процессов обеспечения системы качества и управления ими

и) документы по эффективному планированию деятельности, осуществлению процессов обеспечения системы качества и управления ими

- а) организационную структуру
- б) правила внутреннего трудового распорядка
- в) реестр зарегистрированных цен на ЛП, включенные в перечень ЖНВЛП
- г) должностные инструкции
- д) журнал регистрации вводного инструктажа
- е) журнал регистрации инструктажа на рабочем месте
 - ж) журнал учета инструктажей по пожарной безопасности
 - з) журнал регистрации инструктажа по электробезопасности
- и) журнал регистрации приказов (распоряжений) по субъекту
- к) журнал ежедневной регистрации параметров температуры и влажности
- л) журнал периодической регистрации температуры внутри холодильного оборудования
- м) журнал учета операций, связанных с обращением ЛС, включенных в перечень ЛС, подлежащих ПКУ (при наличии);
- н) журнал учета проверок юридического лица, ИП
- о) журнал по обеспечению ЛП, входящими в минимальный ассортимент ЛП
- п) журнал учета неправильно выписанных рецептов
- р) журнал учета ЛП с ограниченным сроком годности
- с) журнал учета дефектуры
- т) лабораторно-фасовочный журнал
- у) журнал регистрации операций, связанных с оборотом НС, ПВ и их прекурсоров (при наличии)
- ф) журнал регистрации результатов приемочного контроля
- х) журнал учета поступления и расхода вакцин (при наличии)
- ц) журнал учета рецептов
- ч) журнал информационной работы с медицинскими организациями о порядке обеспечения отдельных категорий граждан

ВКЛЮЧАЮТ

**Руководитель вправе
утвердить др. виды и
формы журналов**

III. Руководитель субъекта розничной торговли

Руководитель обеспечивает:

- а) доведение до сведения работников настоящих Правил и их соблюдение
- б) определение политики и целей деятельности
- в) снижение производственных потерь, оптимизацию деятельности
- г) проведение анализа соблюдения политики и целей деятельности, актов внутренних аудитов и внешних проверок
- д) необходимыми ресурсами для функционирования всех процессов работы
- е) разработку мероприятий, направленных на стимулирование и мотивацию деятельности работников
- ж) утверждение СОП
- з) установление внутреннего порядка обмена информацией
- и) наличие информационных систем



9. Руководителем субъекта розничной торговли до сведения работников доводится информация:

а) об изменениях законодательства РФ, регулирующего правоотношения, возникающие при обращении товаров аптечного ассортимента

б) о результатах проведенных внутренних и внешних проверок

в) о необходимых предупреждающих и корректирующих действиях по устранению (недопущению) нарушений лицензионных требований

г) о результатах рассмотрения жалоб и предложений покупателей

Руководителем субъекта розничной торговли назначается лицо, ответственное за внедрение и обеспечение системы качества



Руководитель анализирует систему качества в соответствии с утвержденным им планом-графиком

Анализ включает в себя оценку возможности улучшений и необходимости изменений в организации системы качества, в том числе в политике и целях деятельности, и осуществляется посредством рассмотрения результатов внутренних аудитов (проверок), книги отзывов и предложений, анкет, устных пожеланий покупателей (обратная связь с покупателем), современных достижений науки и техники, статей, обзоров и иных данных.

IV. Персонал

Руководитель

утверждает **штатное расписание**, которое содержит

- перечень структурных подразделений,
- наименования должностей,
- специальностей,
- профессий,
- сведения о количестве штатных единиц
- фонде оплаты труда.

Каждый работник должен быть **ознакомлен под подпись** со своими правами и обязанностями, содержащимися в должностных инструкциях, профессиональных стандартах.

Для вновь нанятых работников внедряется программа адаптации



- а) вводный инструктаж при приеме на работу
- б) подготовку (инструктаж) на рабочем месте
- в) актуализацию знаний:
законодательства РФ в сфере обращении ЛС и охране здоровья граждан, защите прав потребителей;
правил личной гигиены;
по порядку оказания фармацевтических услуг, в т. ч. **фармацевтического консультирования и применения медицинских изделий в домашних условиях**
- г) развитие коммуникативных навыков и предотвращение конфликтов;
- д) инструктаж по технике безопасности и охране труда.



Руководитель обеспечивает проведение по утвержденному им плану-графику первичной и последующей подготовки (инструктажа) работников по следующим вопросам:

правила отпуска
ЛП

правила отпуска
НС и ПВ

правила отпуска
ЛП, подлежащих
ПКУ

правила отпуска
ЛП, содержащих
малые количества
НС

порядок хранения
рецептов

соблюдение
требований о
наличии
минимального
ассортимента

соблюдение
требований
надлежащей
практики хранения и
перевозки ЛП

применение установленных
предельных размеров
розничных надбавок к
фактическим отпускным
ценам производителей на ЛП,
включенные в перечень
ЖНВЛП

соблюдение требований
работы с
фальсифицированными
недоброкачественными,
контрафактными
товарами

соблюдение
ограничений

совершенствовани
е знаний о ЛП

методы обработки
данных, полученных
от покупателей по
вопросам
применения ЛП

соблюдение
требований по
охране труда

V. Инфраструктура



Руководитель обеспечивает и поддерживает инфраструктуру, необходимую для выполнения лицензионных требований

здания, рабочее пространство и связанные с ним средства труда

оборудование для процессов

службы обеспечения



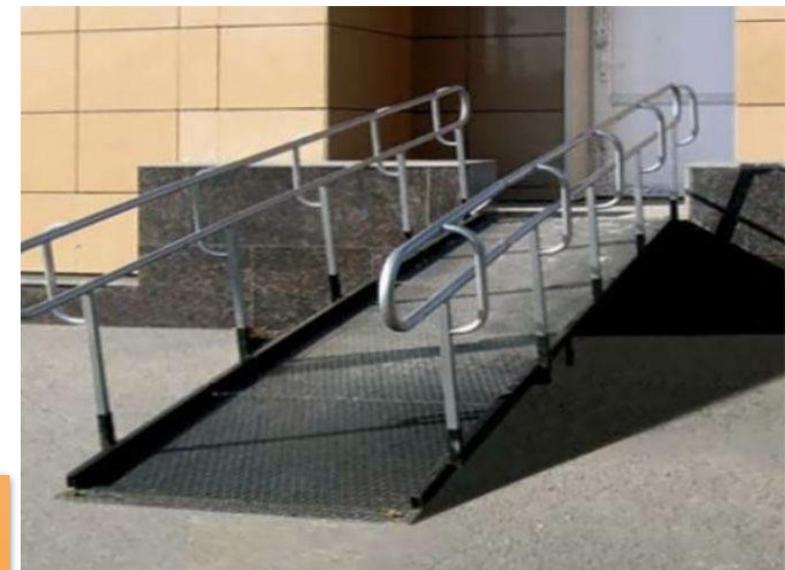
Все помещения должны быть

- расположены в здании и функционально объединены,
- изолированы от др. организаций
- обеспечивать отсутствие несанкционированного
- Допускается вход (выход) на территорию через помещение другой организации

Субъекту розничной торговли необходимо предусмотреть возможность обустройства беспрепятственного входа и выхода для **лиц с ограниченными возможностями** в соответствии с требованиями законодательства о защите инвалидов



Если конструктивная особенность здания **не позволяет** обустройство входа/выхода для лиц с ограниченными возможностями здоровья, необходимо организовать **возможность вызова** фарм. работника

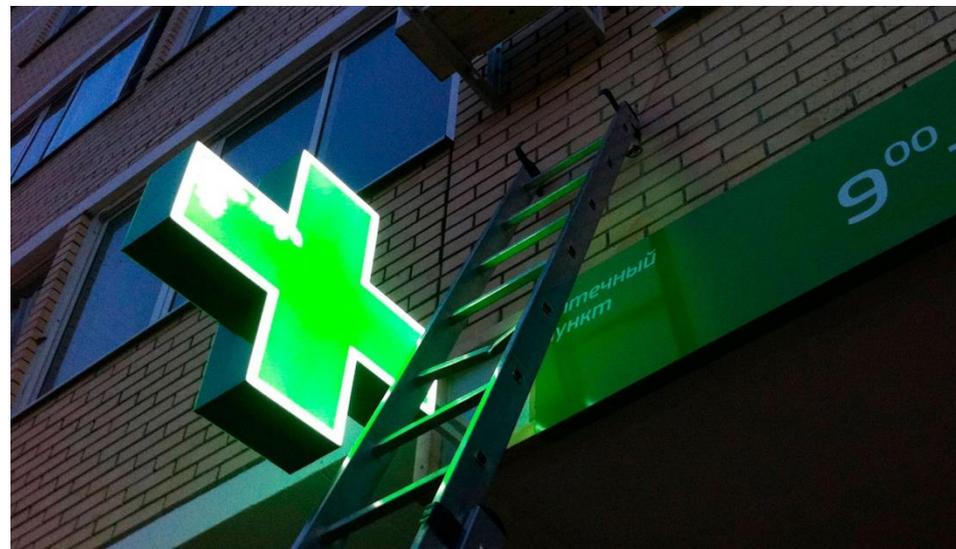


Вывеска с указанием:

- а) вида аптечной организации на русском и национальном языках: "Аптека" или "Аптечный пункт" или "Аптечный киоск";
- б) полного и (в случае, если имеется) сокращенного наименования, в том числе фирменного наименования, и организационно-правовой формы субъекта розничной торговли;
- в) режима работы.

Субъект розничной торговли, осуществляющий торговлю в ночное время, должен иметь **освещенную вывеску с информацией о работе в ночное время**

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





Площадь
помещений,
должна
быть
разделена
на зоны:

торговли с
обеспечени
ем мест
хранения

приемки,
зона
карантинно
го хранения

раздельного
хранения
одежды
работников



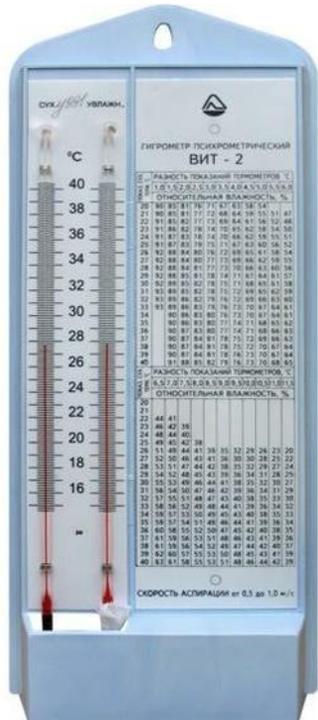
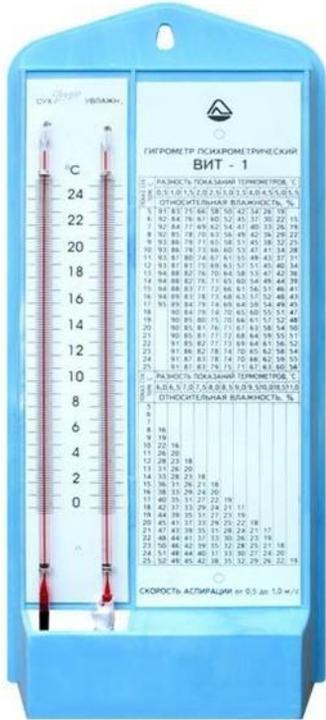
Субъект розничной торговли должен располагать оборудованием и инвентарем,

обеспечивающими сохранение качества, эффективности и безопасности товаров аптечного ассортимента.

Помещения для хранения ЛП должны быть оснащены оборудованием, позволяющим обеспечить их хранение с учетом требований **надлежащей практики хранения и перевозки ЛП**

Установка оборудования должна производиться на расстоянии не менее 0,5 метров от стен или др. оборудования.

Оборудование, должно иметь **технические паспорта**, хранящиеся в течение всего времени эксплуатации оборудования



Информация о ЛП,
отпускаемых без рецепта,
может быть размещена на
полке в виде постера, wobлера
и иных носителях
информации

В удобном для обозрения
месте должен быть помещен
ценник

ЛП, отпускаемые без рецепта,
размещаются на витринах с
учетом условий хранения

ЛП, отпускаемые по рецепту,
допускается хранить при
условии отсутствия доступа
покупателей

ЛП, отпускаемые по рецепту,
размещаются отдельно от
безрецептурных ЛП в
закрытых шкафах с отметкой
"по рецепту на ЛП",
нанесенной на полку или
шкаф

VI. Процессы деятельности субъекта розничной торговли товарами аптечного ассортимента

Все процессы деятельности, влияющие на качество, эффективность и безопасность товаров, осуществляются в соответствии с **стандартными операционными процедурами**

Руководителем обеспечивается **наличие минимального ассортимента**

Порядок отбора и оценки поставщиков с учетом критериев:

- а) соответствие поставщика требованиям действующего законодательства РФ о лицензировании
- б) деловая репутация
- в) востребованность товаров аптечного ассортимента
- г) соблюдение поставщиком требований, установленных настоящими

Правилами

- д) соблюдение поставщиком температурного режима при транспортировке
- е) предоставление поставщиком гарантии качества
- ж) конкурентоспособность условий договора
- з) экономическая обоснованность предлагаемых поставщиком условий поставки товара
- и) поставка широкого ассортимента
- к) соответствие времени поставки рабочему времени субъекта розничной торговли



В процессе приемки товаров осуществляется



оценку соответствия принимаемых товаров товаросопроводительной документации

Приемка товаров осуществляется материально ответственным лицом

Компетенция субъекта розничной торговли по проверке качества товаров ограничивается



визуальным осмотром внешнего вида



проверкой соответствия сопроводительным документам



полноты комплекта сопроводительных документов

ЛП подвергаются приемочному контролю с целью предупреждения поступления в продажу **фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных ЛП**



Приказом руководителя создается приемная комиссия

Приемочный контроль:

внешнего вида, цвета, запаха

целостности упаковки

соответствия маркировки ЛП требованиям, установленным законодательством

правильности оформления сопроводительных документов

наличия реестра деклараций



Товары аптечного ассортимента до подачи в торговую зону должны пройти **предпродажную подготовку**, которая включает

- распаковку,
- рассортировку,
- осмотр,
- проверку качества товара (по внешним признакам) и наличия необходимой информации о товаре и его поставщике.



VII. Реализация товаров аптечного ассортимента



В торговой зоне в удобном для обозрения месте размещаются:

копия лицензии на фармацевтическую деятельность

копия лицензии деятельности по обороту НС, ПВ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений (при наличии)

информация о невозможности возврата и обмена товаров

иные документы и информация, которая должна быть доведена до сведения покупателей

По требованию покупателя
фармацевтический работник
должен ознакомить его с

сопроводительной
документацией на товар

Эти документы должны быть
заверены подписью и печатью
(при наличии) поставщика
или продавца с указанием
адреса его места нахождения
и контактного телефона

Розничная торговля
товарами, не
относящимися к ЛП,
может
осуществляться
работниками, **не
имеющими
фармацевтического
образования или
дополнительного
профессионального
образования**

Каждый субъект розничной торговли должен иметь книгу отзывов и предложений,
которая предоставляется покупателю по его требованию

VIII. Проведение оценки деятельности



Руководитель проводит оценку деятельности с целью проверки полноты выполнения требований, установленных настоящими Правилами, и определения корректирующих действий

Вопросы, касающиеся персонала, помещений, оборудования, документации... должны анализироваться руководителем в соответствии с утвержденным планом-графиком.

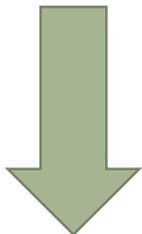
Внутренний аудит должен проводиться независимо и тщательно специально назначенными лицами,.

По решению руководителя субъекта розничной торговли может быть проведен независимый аудит.

Результаты внутреннего аудита оформляются **документально**.

Меры, предпринимаемые по результатам проведенного внутреннего аудита, также оформляются документально.

Программа внутреннего аудита должна учитывать результаты предшествующего внутреннего аудита, проверок контролирующих органов.



незамедлительное выполнение корректирующих и предупреждающих действий.

Руководитель должен обеспечивать **идентификацию товаров, не соответствующих требованиям НД**, в целях предотвращения непреднамеренного их использования или продажи.

Фальсифицированные, недоброкачественные, контрафактные товары аптечного ассортимента должны **быть идентифицированы и изолированы** от остальных товаров аптечного ассортимента в соответствии со СОП.

Маркировка, место и способы выделения карантинной зоны, а также лицо, ответственное за работу с указанными товарами аптечного ассортимента, *устанавливаются приказом* руководителя субъекта розничной торговли.

В СОП должны быть описаны порядки:

- а) осуществления анализа жалоб и предложений покупателей и принятия по ним решений;
- б) установления причин нарушения требований настоящих Правил и иных требований нормативных правовых актов, регулирующих вопросы обращения товаров аптечного ассортимента;
- в) оценки необходимости и целесообразности принятия соответствующих во избежание повторного возникновения аналогичного нарушения;
- г) определения и осуществления необходимых действий с целью недопущения попадания фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных товаров аптечного ассортимента к покупателю;
- д) осуществления анализа результативности предпринятых предупреждающих и корректирующих действий.



СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!