

Приложение № 1  
К СТАНДАРТАМ И ПРАВИЛАМ  
Предпринимательской деятельности  
членов Ассоциации независимых аптек.

## **Требования к фармацевтическим организациям при осуществлении фармацевтической деятельности в части соблюдения правил надлежащей аптечной практики лекарственных средств**

Настоящий стандарт устанавливает единые обязательные требования к осуществлению фармацевтической деятельности в части соблюдения правил надлежащей практики лекарственных средств в аптечных организациях – Членах Ассоциации независимых аптек.

### **Оглавление**

1. Основные понятия.
2. Основные положения.
3. Требования к фармацевтическим организациям
4. Нормативно-правовые документы

#### **1. Основные понятия**

1.1. Фармацевтические организации - аптека, аптека готовых лекарственных форм, производственная аптека, аптека производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов, аптечный пункт, аптечный киоск.

1.2. Фармацевтическая продукция - лекарственные и косметические средства, медицинские изделия и биологически активные добавки.

#### **2. Основные положения**

2.1. Члены Ассоциации, осуществляющие деятельность в области розничной торговли лекарственными средствами, могут быть представлены аптеками, аптечными пунктами, аптечными киосками, аптечными магазинами, аптечными складами (Далее - фармацевтические организации).

2.4. Фармацевтическая организация реализует лекарственные препараты, зарегистрированные в установленном законодательством Российской Федерации порядке или изготовленные в фармацевтической организации по рецептам врачей или требованиям учреждений здравоохранения (аптеке, аптечном пункте).

2.5. Не допускается реализация лекарственных препаратов и других товаров, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, незаконных копий лекарственных препаратов.

2.6. Фармацевтическая организация должна располагать необходимыми помещениями, оборудованием и инвентарем, обеспечивающими в соответствии с требованиями отраслевых стандартов сохранение качества и безопасности лекарственных препаратов при их хранении и реализации, надлежащие условия торговли лекарственными препаратами и другими товарами, разрешенными к отпуску из фармацевтических организаций.

### 3. Требования к фармацевтическим организациям

#### 3.1. Документооборот и делопроизводство

3.1.1. Члены Ассоциации должны организовать и в дальнейшем поддерживать систему документации, позволяющую проследить все действия, выполненные в отношении любой полученной или отгруженной серии/партии товара.

3.1.2. Лицо, осуществляющее любой этап обращения лекарственных средств, обязано хранить документы (на бумажном или электронном носителе), в которых для каждой совершающей операции по получению или отгрузке лекарственных средств приведена информация, позволяющая проследить путь распределения каждого лекарственного средства.

Информация должна храниться не менее срока годности товара.

3.1.3. В фармацевтической организации в удобных для ознакомления местах торгового зала должны быть размещены:

копии лицензий на фармацевтическую деятельность и другие виды деятельности в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации;

- информация о телефонах и адресах органов управления здравоохранением и фармацевтической деятельностью;
- книга отзывов и предложений;
- информация о группах населения, имеющих право на бесплатное и льготное обеспечение и внеочередное обслуживание, в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации;
- информация о номерах телефонов и режиме работы справочной фармацевтической службы (при наличии);

➤ информация о наименованиях отделов или зон отпуска соответствующих групп товаров (при наличии торгового зала площадью более 25 кв.м.);

➤ информация о сроках хранения лекарственных препаратов, изготовленных в аптеке (аптечном пункте);

➤ информация о стоимости на предлагаемые лекарственные препараты и другие товары, разрешенные к отпуску из фармацевтических организаций;

➤ информация о сотрудниках фармацевтической организации, непосредственно обслуживающих население (бейджи с указанием Ф.И.О. и должности);

➤ копия или выписка из Федерального закона "О защите прав потребителей";

➤ копия или выписка из "Правил продажи отдельных видов товаров, перечня товаров длительного пользования, на которые не распространяется требование покупателя о безвозмездном предоставлении ему на период ремонта или замены аналогичного товара, и перечня непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих возврату или обмену на аналогичный товар других размера, формы, габарита, фасона, расцветки или комплектации", утвержденных в установленном порядке»;

#### 3.2. Помещения фармацевтических организаций

3.2.1. Фармацевтическая организация должна иметь вывеску на русском языке с указанием вида организации (в соответствии с лицензией на фармацевтическую деятельность), организационно-правовой формы; фирменного наименования организации; местонахождения (в соответствии с учредительными документами), а также режима работы организации, адресов и телефонов близлежащих и дежурных аптек.

3.2.2. Фармацевтическая организация, работающих в ночное время, должна иметь освещенную вывеску с информацией о работе в ночное время, звонок для вызова посетителем работника фармацевтической организации.

3.2.3. Помещения фармацевтических организаций должны отвечать техническим, санитарным, противопожарным и другим лицензионным требованиям, и условиям.

3.2.4. Фармацевтические организации должны иметь централизованные системы электроснабжения, отопления, водоснабжения, приточно-вытяжную вентиляцию, канализацию.

3.2.5. Внутренние поверхности стен, потолков должны быть гладкими, допускать возможность проведения влажной уборки. Полы производственных помещений и материальных комнат должны иметь не образующее пыль покрытие, устойчивое к воздействию средств механизации и влажной уборки с использованием дезинфицирующих средств.

3.2.6. Помещения для хранения лекарственных препаратов должны быть оснащены специальным оборудованием, позволяющим обеспечить их хранение с учетом физико-химических, фармакологических и токсикологических свойств, а также требований стандартов качества лекарственных средств и Государственной фармакопеи Российской Федерации и их надлежащую сохранность.

Помещения фармацевтических организаций должны быть оснащены системами охранной и пожарной сигнализации с подключением на пульт с круглосуточным централизованным наблюдением или круглосуточно охраняться охранным предприятием, имеющим лицензию на данный вид деятельности.

Помещения для хранения наркотических средств, психотропных веществ, ядовитых и сильнодействующих веществ должно соответствовать нормам действующего законодательства РФ.

3.2.7. В фармацевтических организациях должно быть выделено специальное помещение (шкаф) для хранения моющих и дезинфицирующих средств, инвентаря и материалов, применяемых при уборке помещений и обработке оборудования.

### **3.3. Хранение лекарственных средств**

3.3.1. Условия хранения лекарственных средств должны обеспечивать сохранность свойств лекарственных средств на протяжении всего срока их годности, предотвращения их загрязнения, перекрестного загрязнения и пересортицы. Хранение лекарственных средств должно осуществляться в соответствии с условиями, установленными производителем и утвержденными при регистрации лекарственного средства.

3.3.2. В помещениях хранения лекарственные средства могут размещаться:

➤ в соответствии с токсикологическими группами (ядовитые и сильнодействующие лекарственные средства должны храниться в соответствии с действующими требованиями в специально оборудованных помещениях);

➤ в соответствии с фармакологическими группами;

➤ в зависимости от способа применения (внутреннее, наружное);

➤ в соответствии с физико-химическими свойствами лекарственных средств и влиянием различных факторов внешней среды;

➤ с учетом установленных сроков хранения для лекарственных средств с ограниченными сроками годности.

3.3.3. Принятый способ хранения лекарственных препаратов (лекарственных средств) должен быть оговорен в приказе фармацевтической организации и доведен до сведения персонала фармацевтической организации.

3.3.4. Организация хранения лекарственных средств должна осуществляться с учетом их физических и физико-химических свойств, воздействия на них различных факторов внешней среды в соответствии с установленными требованиями и рекомендациями производителя, указанных на упаковке.

3.4.5. Для хранения забракованной, возвращенной и отзванной продукции должны быть выделены отдельные помещения или отдельные зоны. Они должны быть соответствующим образом обозначены. Доступ персонала к такой продукции должен быть ограничен. При отсутствии физической изоляции организация должна обеспечить адекватную защиту.

Аналогичным образом организуется карантинная зона, предназначенная для хранения продукции, оборот которой по каким-либо причинам запрещен.

3.4.6. Термолабильные лекарственные средства, свойства которых могут существенным образом изменяться (быть утраченными) в результате даже кратковременных температурных отклонений от установленных условий, должны храниться и транспортироваться с использованием термоиндикаторов, фиксирующих критические отклонения от необходимых условий.

### **3.4. Отпуск лекарственных препаратов**

3.4.1. Отпуск (реализация) лекарственных препаратов осуществляется по рецепту и без рецепта врача, а также по требованиям учреждений здравоохранения на основании договора.

3.4.2. При поступлении в аптечную организацию рецептов и требований, установленных образцов, специалист фармацевтической организации проводит оценку их соответствия определенным требованиям и в соответствии с тарифами определяет стоимость отпускаемого лекарственного препарата.

3.4.3. Отпуск лекарственных препаратов, имеющих особые условия реализации (наркотические средства, психотропные, сильнодействующие и ядовитые вещества, этиловый спирт и другие), осуществляется с соблюдением требований действующих нормативных документов и отраслевых Стандартов.

3.4.5. Отпуск (реализация) лекарственных препаратов по бесплатным и льготным рецептам осуществляется из фармацевтических организаций, на основании договора с организациями, финансирующими льготный отпуск населению лекарственных препаратов.

3.4.6. При отпуске лекарственных препаратов сотрудник фармацевтической организации информирует покупателя о правилах приема лекарственного препарата, обращает внимание покупателя на необходимость внимательно ознакомиться с информацией о лекарственном препарате. Ответы сотрудника должны быть профессиональными, грамотными, с соблюдением требований этики.

3.4.7. При отпуске лекарственных препаратов допускается нарушение вторичной упаковки с обязательным указанием при этом серии и срока годности лекарственных препаратов на фармацевтической упаковке и предоставлением необходимой информации. Не допускается нарушение первичной упаковки лекарственного препарата.

3.4.8. Для информации о лекарственных препаратах и других товарах, разрешенных к отпуску из фармацевтических организаций, могут быть использованы витрины различного типа, где выставляются лекарственные препараты, отпускаемые без рецепта врача, и образцы имеющихся товаров.

Лекарственные препараты на витринах размещаются отдельно: лекарственные препараты для внутреннего употребления и лекарственные препараты для наружного применения. Внутри групп лекарственные препараты располагаются по фармакотерапевтическому признаку.

3.4.9. Покупатель вправе возвратить или заменить товар ненадлежащего качества, приобретенный в фармацевтической организации (за исключением тех товаров, которые включены в перечень непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих возврату или обмену на аналогичный товар других размера, формы, габарита, фасона, расцветки или комплектации в соответствии с действующим порядком).

При этом покупатель, которому продан товар ненадлежащего качества, вправе по своему выбору потребовать безвозмездного устранения недостатков товара или возмещения расходов на их исправление потребителем или третьим лицом, соразмерного уменьшения покупной цены, замены на товар аналогичной марки (модели, артикула), замены на такой же товар другой марки (модели, артикула) с соответствующим перерасчетом покупной цены, расторжения договора купли-продажи в порядке, определенном законодательными и нормативными правовыми актами Российской Федерации.

3.4.10. Порядок формирования розничных цен на лекарственные препараты (лекарственные средства) для фармацевтической организации независимо от организационно-правовой формы и форм собственности устанавливается в соответствии с требованиями нормативных правовых актов, утвержденных Правительством Российской Федерации и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации.

### **3.5. Возврат лекарственных средств**

3.5.1. Любые возвращенные лекарственные средства, включая отозванные, должны пройти установленную процедуру возврата, а все записи и отчеты должны быть сохранены.

3.5.2. Возвращенные лекарственные средства должны храниться отдельно от других лекарственных средств. Хранить их вместе с другими лекарственными средствами можно только по решению официального лица. Данное решение может быть принято только на основании удовлетворительных результатов оценки качества возвращенных лекарственных средств.

### **3.6. Уничтожение лекарственных средств**

3.6.1. Лекарственные средства, непригодные к использованию по назначению (лекарственные средства с истекшим сроком годности, фальсифицированные лекарственные средства, пришедшие в негодность лекарственные средства, а также лекарственные средства, признанные товаром ненадлежащего качества) подлежат уничтожению.

3.6.2. Решение об уничтожении может быть принято собственником партии лекарственных средств либо контролирующим органом.

### **3.7. Требования к персоналу фармацевтических организаций**

3.7.1. На любом участке деятельности членов Ассоциации должно быть достаточное количество квалифицированного персонала, чтобы обеспечить сохранение качества лекарственных средств.

Персонал должен пройти обучение процедурам и правилам, принятым на предприятии и направленным на сохранение качества лекарственных средств.

Персонал должен быть ознакомлен со всеми инструкциями по охране труда, санитарной гигиене, пожарной безопасности и т.п.

3.7.2. Квалифицированный персонал - это специалисты:

➤ с высшим фармацевтическим образованием, работающий в сфере производства, хранения и продажи лекарственных препаратов (проводор, провизор-технолог);

➤ со среднее фармацевтическое образование и соответствующую подготовку по специальности "Фармация" (фармацевт).

3.7.3. Члены Ассоциации гарантируют выполнение сотрудниками при работе с лекарственными средствами санитарно-эпидемиологических правил и норм, соблюдение сотрудниками правил личной гигиены.

3.7.4. Работники организации обязаны соблюдать правила личной гигиены, установленные действующим законодательством и нормами организации.

Во всех организациях должны быть созданы необходимые условия для соблюдения правил личной гигиены персонала.

3.7.5. Руководство фармацевтической организацией осуществляет провизор, имеющий сертификат специалиста и стаж работы по специальности не менее 3 лет. В фармацевтических организациях, расположенных вне города, руководство фармацевтической организацией может осуществлять фармацевт, имеющий сертификат специалиста.

3.7.6. В своей производственной деятельности сотрудники фармацевтических организаций руководствуются действующими документами в области фармацевтической деятельности, отраслевыми стандартами, настоящими Стандартами и правилами, правилами внутреннего трудового распорядка, требованиями техники безопасности.

3.7.7. В процессе своей деятельности специалисты фармацевтической организации обязаны соблюдать нормы фармацевтической деонтологии и этики.

## **4.Нормативно-правовые документы**

Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 г. № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности»

Приказ Министерства здравоохранения России от 31.08.2016 № 647 Н «Об утверждении правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения».

Приказ Министерства здравоохранения России от 27 июля 2010 г. N 553Н «Об утверждении видов аптечных организаций»

Постановление Правительства Российской Федерации от 19 января 1998 года N 55 "Об утверждении Правил продажи отдельных видов товаров, перечня товаров длительного пользования, на которые не распространяется требование покупателя о безвозмездном предоставлении ему на период ремонта или замены аналогичного товара, и перечень непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих возврату или обмену на аналогичный товар других размера, формы, габарита, фасона, расцветки или комплектации"

Приказ Минздрава России от 13 ноября 1996 года N 377 "Об утверждении инструкции по организации хранения в фармацевтических учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения".

Постановление Правительства РФ от 8 августа 2009 г. № 654 «О совершенствовании государственного регулирования цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства».

Прошито и пронумеровано 6 (шесть) листов.  
Председательствующий Совета Ассоциации

  
/Шишкін А.В.



Секретарь Совета Ассоциации  
  
/Соколова Е.Н.

