**Курсовая работа**

**Организационные подходы к открытию аптеки**

**Введение**

лекарственный здравоохранение аптечный торговый

Фармацевтический рынок России входит в десятку крупнейших фарм. рынков мира. По итогам 2011 года Россия заняла 8 место. Объем фарм. рынка России в 2011 году составил 824 млрд. руб. (с НДС) (25,4 млрд. долл. США) в ценах конечного потребления, это на 12% больше чем показатель 2010 года.

 Основную долю российского фарм. рынка занимают продажи через аптеки готовых лекарственных средств (ГЛС). Благоприятная экономическая ситуация в стране, обеспечивающая быстрый рост платежеспособного спроса, а также качественное улучшение отношения россиян к своему здоровью - сказались на фарм. рынке страны.

 В условиях мирового финансового кризиса отечественный фарм. рынок продолжает расти.

 Ряд активно развивающихся компаний розничного сектора (в том числе фармацевтического) сделали свой акцент на качественное развитие, увеличение оборота существующих точек и конечно же увеличение прибыли, путем таких преимуществ как: широта ассортимента, повышение культуры обслуживания, низкие цены, дополнительные услуги, и т.п.

 В связи с этим является очень актуальными изучение вопросов организации работы аптек и аптечных пунктов, изучение нормативно - правовой базы и особенностей подхода к управлению аптечным ассортиментом, что и послужило причиной выбора данной темы для моей курсовой работы.

**1. Организационные аспекты деятельности аптечных организаций**

**.1 Статус аптечных организаций. Аптечная организация как учреждение здравоохранения и как торговая организация**

Лекарственное обеспечение является основополагающей частью системы традиционного здравоохранения. В то же время, лекарственное обеспечение может рассматриваться как самостоятельная отрасль со всеми особенностями, характерными для процессов производства и реализации продукции. Поэтому возникает противоречие между государственными социальными гарантиями на медицинскую, в том числе и лекарственную, помощь и интересами производителей, поставщиков, промежуточных и конечных потребителей фармацевтической продукции. Кроме того, лекарственное обеспечение является одной из самых сложных проблем реформирования здравоохранения в связи с тем, что:

) постоянно возрастает роль медикаментозной составляющей в лечебно-диагностическом процессе;

) увеличивается номенклатура лекарственных средств на фармацевтическом рынке России, в том числе появляется большое количество аналогичных по действию препаратов, значительно различающихся по стоимости;

) появляются новые поставщики лекарственных средств, осуществляющие агрессивную стратегию продвижения своих товаров на фармацевтический рынок;

) не снижается количество низкокачественных отечественных и импортных лекарств, поступающих на российский фармацевтический рынок, кроме того, из года в год в стране растут объемы изготовления и реализации через аптечную сеть фальсифицированных лекарственных препаратов;

) медицинские и фармацевтические работники на данном этапе не обладают возможностью получения полной и качественной информации обо всех новых лекарственных средствах ввиду большого количества новых торговых наименований предлагаемых лекарственных средств и рекламного характера представляемых сведений;

) возрастает уровень коммерциализации системы лекарственного обращения и дорожают лекарственные средства, что обусловлено фактически возрастающим спросом на данную продукцию, вызванным ухудшающимся состоянием здоровья населения, распространением самолечения и объективной или субъективной безвыходностью ситуации, вынуждающей приобретать лекарственные средства;

) сохраняется объективный дефицит финансовых средств, связанный в первую очередь с хроническим недофинансированием всей системы здравоохранения, в том числе на приобретение лекарственных средств;

) сохраняется низкий уровень доходов населения, зачастую не позволяющий использовать в процессе лечения новые высокоэффективные, но, к сожалению, крайне дорогие препараты;

) существующая система контроля за фармацевтической деятельностью не в состоянии выполнять свои функции в полной мере из-за большого количества оптовых, мелкооптовых и розничных организаций, реализующих лекарственные средства.

Все вышеуказанные тенденции являются мотивами для разработки современной концепции лекарственного обеспечения населения. Концепция позволит определить роль и место фармацевтической службы, статус аптечных организаций, роль государственных аптечных предприятий, которые должны стать центральным звеном для проведения национальной политики в области лекарственного обеспечения населения.

До сих пор существующие законодательные и нормативные документы не дают однозначного определения фармацевтической деятельности.

С точки зрения Гражданского Кодекса РФ, фармацевтическая организация - это самостоятельно хозяйствующий субъект, основная цель которого - получение прибыли.

Статус фармацевтической организации как организации здравоохранения закреплен в:

ОКУН - общероссийский классификатор услуг - ОК 002 -93 от 28 июня 1993, №163.

Законе РФ «Основы законодательства РФ об охране здоровья граждан» относит фармацевтические организации к учреждениям здравоохранения, основная цель которых - лекарственное обеспечение населения.

Приказом МЗ и СР РФ №627 от 07.10.2005 «Об единой номенклатуре государственных и муниципальных учреждений здравоохранения» утверждена единая номенклатура государственных и муниципальных учреждений здравоохранения.

К учреждениям здравоохранения отнесены четыре группы организаций:

. Лечебно-профилактические учреждения

.1. Больничные учреждения

.2. Диспансеры:

.3. Амбулаторно-поликлинические учреждения

.4. Центры, в том числе научно-практические:

.5. Учреждения скорой медицинской помощи

.6. Учреждения охраны материнства и детства

.7. Санаторно-курортные учреждения

. Учреждения здравоохранения особого типа

.1. Центры:

.2. Бюро:

. Учреждения здравоохранения по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека

. Аптечные учреждения

.1. Аптека.

.2. Аптечный пункт.

.3. Аптечный киоск.

Статус фармацевтических организаций как торговых организаций подтверждается отнесением их к торговым организациям классификатором видов экономической деятельности (ОКВЭД) - ОК 029 -2001 и ФЗ «Об обращении лекарственных средств» ФЗ-61 от 12.04.2010.согласно которого - «фармацевтическая деятельность - деятельность, включающая в себя оптовую торговлю лекарственными средствами, их хранение, перевозку и (или) розничную торговлю лекарственными препаратами, их отпуск, хранение, перевозку, изготовление лекарственных препаратов» Таким образом, в основных законодательных и нормативных документах противоречиво трактуется статус фармацевтических организаций.

**1.2 Виды аптечных учреждений. Задачи и функции аптечных организаций**

**Аптечное учреждение** - организация, осуществляющая розничную торговлю лекарственными средствами, изготовление и отпуск лекарственных средств в соответствии с требованиями федерального законодательства.

Выделяют следующие виды аптечных учреждений [1]:

. Аптека:

готовых лекарственных форм;

производственная;

производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов.

. Аптечный пункт.

. Аптечный киоск.

**По характеру деятельности аптечные организации подразделяется на** [2]:

- изготавливающие лекарственные препараты по рецептам врачей, требованиям учреждений здравоохранения, стандартным прописям, с последующей их реализацией в пределах юридического лица по рецептам и без рецептов врача; осуществляющие реализацию готовых лекарственных препаратов и других товаров, разрешенных к отпуску из аптечных организаций, населению по рецептам или без рецептов врача и учреждениям здравоохранения, просвещения, социального обеспечения и другие по требованиям или заявкам (аптека с производственным отделом, аптечный пункт с правом изготовления лекарственных препаратов);

осуществляющие реализацию готовых лекарственных препаратов и других товаров, разрешенных к отпуску из аптечных организаций, населению по рецептам или без рецептов врача и учреждениям здравоохранения по требованиям или заявкам (аптека готовых форм, аптечный пункт без права изготовления лекарственных препаратов, аптечный киоск, аптечный магазин).

**Функции и задачи аптечных учреждений:**

1. приготовление и продажа или отпуск лекарственных средств, перевязочного материала, медицинского инструментария, предметов санитарной гигиены и др.;

. контроль за потребностью лечебно-профилактических учреждений в лекарственных средствах, медицинском инструментарии, перевязочном материале, предметах санитарной гигиены и др.;

. прием лекарственных средств, медицинской аппаратуры, инструментов и иного, поступающих с аптечных складов, заводов, и др.;

. учет ядовитых, наркотических препаратов, спиртов, кислот и др.;

. своевременное пополнение запасов лекарственных средств и медицинского имущества;

. контроль использования материальных средств;

. контроль за отпуском лекарственных средств, перевязочного материала, медицинской аппаратуры и инструментария для специализированных кабинетов.

**Аптечные организации могут осуществлять следующие функции:**

Аптека:

реализацию населению готовых лекарственных препаратов (в том числе гомеопатических препаратов) по рецептам и без рецептов врача, учреждениям здравоохранения по требованиям или заявкам;

изготовление лекарственных препаратов по рецептам врачей и требованиям учреждений здравоохранения, изготовление внутриаптечной заготовки в соответствии с утвержденными прописями и фасовку лекарственных препаратов и лекарственного растительного сырья с последующей их реализацией;

отпуск лекарственных препаратов бесплатно или со скидкой отдельным группам населения в соответствии с действующим законодательством РФ и на основании заключенных договоров с территориальными органами управления здравоохранением, лечебно-профилактическими учреждениями и страховыми компаниями;

реализацию лекарственного растительного сырья в заводской упаковке; изделий медицинского назначения (в частности, предметов ухода за больными, изделий медицинской техники, в т.ч. профилактического назначения, диагностических средств, лечебно-профилактического белья, чулочных изделий, бандажей, предметов ухода за детьми, аптечек первой медицинской помощи и других); дезинфицирующих средств; предметов (средств) личной гигиены (в частности, средств ухода за кожей, волосами, ароматических масел и других); оптики (в частности, готовых очков, средств по уходу за очками и других); минеральных вод (натуральных и искусственных); лечебного, детского и диетического питания (в частности, пищевых добавок лечебного и профилактического назначения и других); косметическую и парфюмерную продукцию (далее - товары, разрешенные к отпуску из аптечных организаций);

отпуск предметов через пункт проката в соответствии с установленным порядком;

предоставление населению необходимой информации по надлежащему использованию и хранению лекарственных препаратов в домашних условиях; оказание консультативной помощи в целях обеспечения ответственного самолечения;

предоставление медицинским работникам учреждений здравоохранения, просвещения, социального обеспечения и др. необходимой информации об имеющихся в аптеке лекарственных препаратах, а также о новых лекарственных препаратах;

оказание первой медицинской помощи;

оказание консультативной помощи в целях обеспечения ответственного самолечения.

Аптечный пункт:

реализацию населению лекарственных препаратов по рецептам врача (кроме наркотических средств, психотропных, сильнодействующих и ядовитых веществ) и без рецепта врача; реализацию расфасованного лекарственного растительного сырья в заводской упаковке, изделий медицинского назначения, предметов (средств) личной гигиены;

изготовление лекарственных препаратов по рецептам врача, изготовление внутриаптечной заготовки в соответствии с утвержденными прописями и фасовку лекарственных препаратов с последующей их реализацией;

отпуск лекарственных средств бесплатно или со скидкой отдельным группам населения в соответствии с действующим законодательством РФ и на основании заключенных договоров с территориальными органами управления здравоохранением, лечебно-профилактическими учреждениями и страховыми компаниями;

предоставление населению необходимой информации по надлежащему использованию и хранению лекарственных препаратов в домашних условиях; оказание консультативной помощи в целях обеспечения ответственного самолечения;

предоставление медицинским работникам учреждений здравоохранения, просвещения, социального обеспечения необходимой информации об имеющихся в аптечном пункте лекарственных препаратах, а также о новых лекарственных препаратах;

оказание первой медицинской помощи.

Аптечный киоск:

реализацию населению лекарственных препаратов без рецепта врача; реализацию расфасованного лекарственного растительного сырья в заводской упаковке, изделий медицинского назначения, предметов (средств) личной гигиены;

предоставление населению необходимой информации по надлежащему использованию и хранению лекарственных препаратов в домашних условиях;

оказание первой медицинской помощи.

**Формирование ассортимента**

На формирование ассортимента влияет много факторов, среди которых - месторасположение аптечного учреждения, его размер и тип, а также форма организации торговли. Так, структура потребления в аптеках, расположенных в спальных или центральных районах города, в оживленных местах и в аптеках самообслуживания будет иметь свою специфику. Также деятельность по формированию ассортимента предусматривает изучение информации об особенностях рынка, выбор дистрибьюторов и определение ценовой политики, необходимые для эффективной прибыльной работы.

**Группы лекарственных препаратов**

В настоящее время все лекарственные средства (ЛС) классифицируются по токсикологическим группам:- наркотические ЛС и психотропные вещества (Постановление Правительства РФ от 30.06.1998 №681 (c изм.) «Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ» (далее - Постановление №681));- ЛС, входящие в список сильнодействующих веществ Постоянного комитета по контролю наркотиков (ПККН)\*(1);- ЛС, входящие в список ядовитых веществ ПККН;- Сильнодействующие вещества, в том числе в виде субстанции апоморфина гидрохлорида, атропина сульфата, дикаина, гоматропина гидробромида, серебра нитрата;- Ядовитые вещества, в том числе в виде субстанций пахикарпина гидроиодида (2);- ЛС общего (без рецептурного списка) списка (3).

Порядок выписки, отпуска, хранения и учета каждой из этих групп имеет свои особенности.

Товарная политика в сфере лекарственного обеспечения тесно связана с законодательством, которое регламентирует производство, распределение и потребление ЛС, о чем свидетельствуют ограничения в виде нормативных документов:

. Государственный регистр ЛС, разрешенных к отпуску на территории РФ;

. Перечень наркотических средств и психотропных веществ, который строго регламен-тирует обращение этих ЛС на территории РФ - определяет ФЗ «О наркотических ЛС»;

. Об утверждении списков сильнодействующих и ядовитых веществ, утвержденные ПП РФ от 29.12.2007 №964.

. Об утверждении минимального ассортимента лекарственных препаратов для мед. применения - приказ МЗСР РФ №805н (с изм.) от 15.09.2010;

. Перечень лекарственных средств, отпуск которых запрещен амбулаторным больным - Приказ №110 от 12.02.2007;

. Перечень жизненно необходимых и важнейших ЛП на 2012 г. - утвержден РП РФ №2199-р от 07.12.2011.

В связи с этим выделяют следующие факторы, которые влияют на формирование аптечного ассортимента:

Местоположение аптеки

Контингент жителей, которых обслуживает аптека

Профиль ЛПУ, который обслуживается аптекой по договору

Специализация аптеки

Учитывается заболеваемость, сезонность

Проведение маркетинговых исследований, АВС, ХУZ - анализа

Есть или нет договор на обслуживание льготных категорий населения

Какие виды деятельности прописаны для аптеки в лицензии, разрешен или нет оборот наркотических и психотропных веществ и т.д.

В настоящее время аптечные организации занимаются реализацией огромного ассортимента товаров, перечень которых определен ФЗ «О лекарственных средствах»:

• лекарственные средства

• изделия медицинского назначения

• предметы личной гигиены

• оптика

• натуральные и искусственные минеральные воды

• лечебное, детское и диетическое питание

• парфюмерная и косметическая продукция

• дезинфицирующие средства.

Формирование ассортимента косметических товаров требует не менее серьезного подхода, чем профильного. Сейчас же, зайдя даже в небольшую аптеку, можно увидеть довольно широкий выбор косметической продукции: как собственно дерматологическую и фармацевтическую косметику, так и недорогой «масс-маркет».

Продажа любых видов аптечных товаров регламентируется:

. Гражданским Кодексом РФ.

. Законом РФ «О защите прав потребителей» потребителей №2300-1 от 07.02.2004 (с изм.).

. Об утверждении правил продажи отдельных видов товаров … Постановление Правительства РФ №55 от 19.01.1998.

. Об утверждении Отраслевого стандарта ОСТ 91500.05.0007. - 2003 «правила отпуска (реализации) ЛС в аптечных учреждениях. Основные положения»/ Приказ МЗ РФ №80 (с изм.) от 04.03.2003.

. Об обращении лекарственных средств ФЗ №61 от 24.03.2010.

**.3 Государственное регулирование обращения ЛС**

Государственное регулирование отношений, возникающих в сфере обращения лекарственных средств [3], осуществляется путем:

) государственной регистрации лекарственных средств;

) лицензирования отдельных видов деятельности в сфере обращения лекарств;

) аттестации и сертификации специалистов, занятых в сфере обращения ЛС;

) государственного контроля производства, изготовления, качества, эффективности, безопасности лекарственных средств;

) государственного регулирования цен на лекарственные средства.

Вместе с тем Федеральным законом от 12 апреля 2010 г. №61-ФЗ настоящий Федеральный закон признан утратившим силу с 1 сентября 2010 г.

В ст. 5 действующей редакции 61-ФЗ федеральным органам исполнительной власти при обращении лекарственных средств определены следующие полномочия:

) проведение в РФ единой государственной политики в области обеспечения лекарственными препаратами граждан на территории РФ;

) утверждение общих фармакопейных статей, издание государственной фармакопеи;

) осуществление государственного контроля и надзора;

) лицензирование производства лекарственных средств и фармацевтической деятельности в соответствии с законодательством РФ;

) организация экспертизы лекарственных средств, этической экспертизы возможности проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения;

) выдача разрешений на проведение клинических исследований лекарственных препаратов, ведение реестра выданных разрешений на проведение клинических исследований лекарственных препаратов;

) государственная регистрация лекарственных препаратов, ведение государственного реестра лекарственных средств;

) инспектирование производства лекарственных средств на соответствие правилам организации производства и контроля качества лекарственных средств, выдача заключений о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил организации производства и контроля качества лекарственных средств;

) государственная регистрация установленных производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты и ведение государственного реестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

) установление порядка ввоза лекарственных средств на территорию РФ и вывоза лекарственных средств с территории РФ;

) создание советов по вопросам, связанным с обращением ЛС;

) аттестация и сертификация специалистов;

) утверждение образовательных программ по подготовке специалистов;

) мониторинг безопасности лекарственных препаратов;

) участие в международном сотрудничестве;

) получение по запросам уполномоченного федерального органа исполнительной власти от органов исполнительной власти субъектов РФ, а также от субъектов обращения лекарственных средств для медицинского применения информации по вопросам установления и применения цен на лекарственные препараты и надбавок к ним;

) применение мер ответственности за нарушение законодательства РФ.

**2. Лицензирование деятельности в сфере обращения лекарственных средств**

**.1 Виды деятельности, подлежащие лицензированию и имеющие отношение к сфере обращения ЛС и других видов продукции, реализуемой через фармацевтические организации**

1. В соответствии с настоящим ФЗ №99-ФЗ лицензированию подлежат следующие виды деятельности:

) разработка, производство, распространение шифровальных (криптографических) средств, информационных систем и телекоммуникационных систем, защищенных с использованием шифровальных (криптографических) средств, выполнение работ, оказание услуг в области шифрования информации, техническое обслуживание шифровальных (криптографических) средств, информационных систем и телекоммуникационных систем, защищенных с использованием шифровальных (криптографических) средств (за исключением случая, если техническое обслуживание шифровальных (криптографических) средств, информационных систем и телекоммуникационных систем, защищенных с использованием шифровальных (криптографических) средств, осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя);

) разработка, производство, реализация и приобретение в целях продажи специальных технических средств, предназначенных для негласного получения информации;

) деятельность по выявлению электронных устройств, предназначенных для негласного получения информации (за исключением случая, если указанная деятельность осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя);

) разработка и производство средств защиты конфиденциальной информации;

) деятельность по технической защите конфиденциальной информации;

) производство и реализация защищенной от подделок полиграфической продукции;

) разработка, производство, испытание и ремонт авиационной техники;

) разработка, производство, испытание, установка, монтаж, техническое обслуживание, ремонт, утилизация и реализация вооружения и военной техники;

) разработка, производство, испытание, хранение, ремонт и утилизация гражданского и служебного оружия и основных частей огнестрельного оружия, торговля гражданским и служебным оружием и основными частями огнестрельного оружия;

) разработка, производство, испытание, хранение, реализация и утилизация боеприпасов (в том числе патронов к гражданскому и служебному оружию и составных частей патронов), взрывчатых материалов промышленного назначения, пиротехнических изделий IV и V классов в соответствии с национальным стандартом, применение взрывчатых материалов промышленного назначения, пиротехнических изделий IV и V классов в соответствии с техническим регламентом;

) деятельность по хранению и уничтожению химического оружия;

) эксплуатация взрывопожароопасных производственных объектов;

) эксплуатация химически опасных производственных объектов;

) деятельность по тушению пожаров в населенных пунктах, на производственных объектах и объектах инфраструктуры, по тушению лесных пожаров;

) деятельность по монтажу, техническому обслуживанию и ремонту средств обеспечения пожарной безопасности зданий и сооружений;

) производство лекарственных средств;

) производство и техническое обслуживание (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники;

) оборот наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирование наркосодержащих растений;

) деятельность в области использования возбудителей инфекционных заболеваний человека и животных (за исключением случая, если указанная деятельность осуществляется в медицинских целях) и генно-инженерно-модифицированных организмов III и IV степеней потенциальной опасности, осуществляемая в замкнутых системах;

) деятельность по перевозкам внутренним водным транспортом, морским транспортом пассажиров;

) деятельность по перевозкам внутренним водным транспортом, морским транспортом опасных грузов;

) деятельность по перевозкам воздушным транспортом пассажиров (за исключением случая, если указанная деятельность осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя);

) деятельность по перевозкам воздушным транспортом грузов (за исключением случая, если указанная деятельность осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя);

) деятельность по перевозкам пассажиров автомобильным транспортом, оборудованным для перевозок более восьми человек (за исключением случая, если указанная деятельность осуществляется по заказам либо для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя);

) деятельность по перевозкам железнодорожным транспортом пассажиров;

) деятельность по перевозкам железнодорожным транспортом опасных грузов;

) погрузочно-разгрузочная деятельность применительно к опасным грузам на железнодорожном транспорте;

) погрузочно-разгрузочная деятельность применительно к опасным грузам на внутреннем водном транспорте, в морских портах;

) деятельность по осуществлению буксировок морским транспортом (за исключением случая, если указанная деятельность осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя);

) деятельность по сбору, использованию, обезвреживанию и размещению отходов I-IV классов опасности;

) деятельность по организации и проведению азартных игр в букмекерских конторах и тотализаторах;

) частная охранная деятельность;

) частная детективная (сыскная) деятельность;

) заготовка, хранение, переработка и реализация лома черных металлов, цветных металлов;

) оказание услуг по трудоустройству граждан Российской Федерации за пределами территории РФ;

) оказание услуг связи;

) телевизионное вещание и радиовещание;

) деятельность по изготовлению экземпляров аудиовизуальных произведений, программ для электронных вычислительных машин, баз данных и фонограмм на любых видах носителей (за исключением случаев, если указанная деятельность самостоятельно осуществляется лицами, обладающими правами на использование данных объектов авторских и смежных прав в силу федерального закона или договора);

) деятельность в области использования источников ионизирующего излучения (генерирующих) (за исключением случая, если эти источники используются в медицинской деятельности);

) образовательная деятельность (за исключением указанной деятельности, осуществляемой негосударственными образовательными учреждениями, находящимися на территории инновационного центра «Сколково»);

) космическая деятельность;

) геодезические и картографические работы федерального назначения, результаты которых имеют общегосударственное, межотраслевое значение (за исключением указанных видов деятельности, осуществляемых в ходе инженерных изысканий, выполняемых для подготовки проектной документации, строительства, реконструкции, капитального ремонта объектов капитального строительства);

) производство маркшейдерских работ;

) работы по активному воздействию на гидрометеорологические и геофизические процессы и явления;

) деятельность в области гидрометео рологии и в смежных с ней областях (за исключением указанной деятельности, осуществляемой в ходе инженерных изысканий, выполняемых для подготовки проектной документации, строительства, реконструкции объектов капитального строительства);

) медицинская деятельность (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»);

) фармацевтическая деятельность;

) деятельность по сохранению объектов культурного наследия (памятников истории и культуры) народов РФ;

) деятельность по проведению экспертизы промышленной безопасности.

. Положениями о лицензировании конкретных видов деятельности устанавливаются исчерпывающие перечни выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности.

. Введение лицензирования иных видов деятельности возможно только путем внесения изменений в предусмотренный настоящим Федеральным законом перечень видов деятельности, на которые требуются лицензии.

**2.2 Лицензирование отдельных видов деятельности на территории РФ**

Для целей Федерального закона №99-ФЗ используются следующие основные понятия:

) лицензирование - деятельность лицензирующих органов по предоставлению, переоформлению лицензий, продлению срока действия лицензий в случае, если ограничение срока действия лицензий предусмотрено федеральными законами, осуществлению лицензионного контроля, приостановлению, возобновлению, прекращению действия и аннулированию лицензий, формированию и ведению реестра лицензий, формированию государственного информационного ресурса, а также по предоставлению в установленном порядке информации по вопросам лицензирования;

) лицензия - специальное разрешение на право осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем конкретного вида деятельности (выполнения работ, оказания услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности), которое подтверждается документом, выданным лицензирующим органом на бумажном носителе или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, в случае, если в заявлении о предоставлении лицензии указывалось на необходимость выдачи такого документа в форме электронного документа;

) лицензируемый вид деятельности - вид деятельности, на осуществление которого на территории Российской Федерации требуется получение лицензии в соответствии с настоящим Федеральным законом, в соответствии с федеральными законами, указанными в части 3 статьи 1 настоящего Федерального закона и регулирующими отношения в соответствующих сферах деятельности;

) лицензирующие органы - уполномоченные федеральные органы исполнительной власти или их территориальные органы и в случае передачи осуществления полномочий Российской Федерации в области лицензирования органам государственной власти субъектов Российской Федерации органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющие лицензирование;

) соискатель лицензии - юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, обратившиеся в лицензирующий орган с заявлением о предоставлении лицензии;

) лицензиат - юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, имеющие лицензию;

) лицензионные требования - совокупность требований, которые установлены положениями о лицензировании конкретных видов деятельности, основаны на соответствующих требованиях законодательства Российской Федерации и направлены на обеспечение достижения целей лицензирования [4];

) место осуществления отдельного вида деятельности, подлежащего лицензированию (далее - место осуществления лицензируемого вида деятельности), - объект (помещение, здание, сооружение, иной объект), который предназначен для осуществления лицензируемого вида деятельности и (или) используется при его осуществлении, соответствует лицензионным требованиям, принадлежит соискателю лицензии или лицензиату на праве собственности либо ином законном основании, имеет почтовый адрес или другие позволяющие идентифицировать объект данные. Место осуществления лицензируемого вида деятельности может совпадать с местом нахождения соискателя лицензии или лицензиата.

**Принципы осуществления лицензирования**

Основными принципами осуществления лицензирования, согласно ФЗ №99-ФЗ являются:

) обеспечение единства экономического пространства на территории РФ;

) установление лицензируемых видов деятельности федеральным законом;

) установление федеральными законами единого порядка лицензирования отдельных видов деятельности на территории Российской Федерации;

) установление исчерпывающих перечней лицензионных требований в отношении лицензируемых видов деятельности положениями о лицензировании конкретных видов деятельности;

) открытость и доступность информации о лицензировании, за исключением информации, распространение которой запрещено или ограничено в соответствии с законодательством Российской Федерации;

) недопустимость взимания с соискателей лицензий и лицензиатов платы за осуществление лицензирования, за исключением уплаты государственной пошлины в размерах и в порядке, которые установлены законодательством Российской Федерации о налогах и сборах;

) соблюдение законности при осуществлении лицензирования.

Таким образом законом установлено что лицензирование всех видов деятельности осуществляется во всех субъектах РФ в соответствии с одними и теми же правилами которые устанавливаются не только законом о лицензирование но и положениями о лицензировании конкретных видов деятельности.

**1. К полномочиям Правительства РФ в области лицензирования относятся:**

1) определение федеральных органов исполнительной власти, осуществляющих лицензирование конкретных видов деятельности;

) утверждение положений о лицензировании конкретных видов деятельности и принятие нормативных правовых актов по вопросам лицензирования;

) утверждение порядка предоставления документов по вопросам лицензирования в форме электронных документов, подписанных электронной подписью, с использованием информационно-телекоммуникационных сетей общего пользования, в том числе единого портала государственных и муниципальных услуг;

) утверждение типовой формы лицензии;

) утверждение показателей мониторинга эффективности лицензирования, порядка проведения такого мониторинга, порядка подготовки и представления ежегодных докладов о лицензировании.

**2. К полномочиям лицензирующих органов относятся:**

1) осуществление лицензирования конкретных видов деятельности;

) проведение мониторинга эффективности лицензирования, подготовка и представление ежегодных докладов о лицензировании;

) утверждение форм заявлений о предоставлении лицензий, переоформлении лицензий, а также форм уведомлений, предписаний об устранении выявленных нарушений лицензионных требований, выписок из реестров лицензий и других используемых в процессе лицензирования документов;

) предоставление заинтересованным лицам информации по вопросам лицензирования, включая размещение этой информации в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» на официальных сайтах лицензирующих органов с указанием адресов электронной почты, по которым пользователями этой информацией могут быть направлены запросы и получена запрашиваемая информация.

Осуществление полномочий РФ в области лицензирования отдельных видов деятельности может быть передано органам государственной власти субъектов РФ в случаях, предусмотренных федеральными законами.

**В соответствии с ФЗ от 04.05.2011 г. «О лицензировании отдельных видов деятельности» ст. 13 порядок представления соискателем лицензии заявления и документов, необходимых для получения лицензии, и их приема лицензирующим органом осуществляется следующим образом:**

1. Для получения лицензии соискатель лицензии представляет по установленной форме в лицензирующий орган заявление о предоставлении лицензии, которое подписывается руководителем постоянно действующего исполнительного органа юридического лица или иным имеющим право действовать от имени этого юридического лица лицом либо индивидуальным предпринимателем и в котором указываются:

) полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, и организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения, адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности, который намерен осуществлять соискатель лицензии, государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица, данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в единый государственный реестр юридических лиц, с указанием адреса места нахождения органа, осуществившего государственную регистрацию, а также номера телефона и (в случае, если имеется) адреса электронной почты юридического лица;

) фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество индивидуального предпринимателя, адрес его места жительства, адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности, который намерен осуществлять соискатель лицензии, данные документа, удостоверяющего его личность, государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя, данные документа, подтверждающего факт внесения сведений об индивидуальном предпринимателе в единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей, с указанием адреса места нахождения органа, осуществившего государственную регистрацию, а также номера телефона и (в случае, если имеется) адреса электронной почты индивидуального предпринимателя;

) идентификационный номер налогоплательщика, данные документа о постановке соискателя лицензии на учет в налоговом органе;

) лицензируемый вид деятельности в соответствии с частью 1 статьи 12 настоящего Федерального закона, который соискатель лицензии намерен осуществлять, с указанием выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности.

. В заявлении о предоставлении лицензии соискатель лицензии может указать просьбу о направлении ему в электронной форме информации по вопросам лицензирования.

. К заявлению о предоставлении лицензии прилагаются:

) копии учредительных документов юридического лица, засвидетельствованные в нотариальном порядке;

) копии документов, перечень которых определяется положением о лицензировании конкретного вида деятельности и которые свидетельствуют о соответствии соискателя лицензии лицензионным требованиям, в том числе документов, наличие которых при осуществлении лицензируемого вида деятельности предусмотрено федеральными законами;

) документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за предоставление лицензии;

) опись прилагаемых документов.

. Лицензирующий орган не вправе требовать от соискателя лицензии указывать в заявлении о предоставлении лицензии сведения, не предусмотренные частью 1 настоящей статьи, и представлять документы, не предусмотренные частью 3 настоящей статьи.

. Заявление о предоставлении лицензии и прилагаемые к нему документы соискателем лицензии представляются в лицензирующий орган непосредственно или направляются заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

. Заявление о предоставлении лицензии и прилагаемые к нему документы соискатель лицензии вправе направить в лицензирующий орган в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.

. Заявление о предоставлении лицензии и прилагаемые к нему документы принимаются лицензирующим органом по описи, копия которой с отметкой о дате приема указанных заявления и документов в день приема вручается соискателю лицензии или направляется ему заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

. В случае, если заявление о предоставлении лицензии оформлено с нарушением требований, установленных частью 1 настоящей статьи, и (или) документы, указанные в части 3 настоящей статьи, представлены не в полном объеме, в течение трех рабочих дней со дня приема заявления о предоставлении лицензии лицензирующий орган вручает соискателю лицензии уведомление о необходимости устранения в тридцатидневный срок выявленных нарушений и (или) представления документов, которые отсутствуют, или направляет такое уведомление заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

. В течение трех рабочих дней со дня представления надлежащим образом оформленного заявления о предоставлении лицензии и в полном объеме прилагаемых к нему документов, которые представлены соискателем лицензии в соответствии с частью 8 настоящей статьи, лицензирующий орган принимает решение о рассмотрении этого заявления и прилагаемых к нему документов или в случае их несоответствия положениям частей 1 и (или) 3 настоящей статьи о возврате этого заявления и прилагаемых к нему документов с мотивированным обоснованием причин возврата.

. В случаях, предусмотренных частями 8 и 9 настоящей статьи, срок принятия лицензирующим органом решения о предоставлении лицензии или об отказе в ее предоставлении исчисляется со дня поступления в лицензирующий орган надлежащим образом оформленного заявления о предоставлении лицензии и в полном объеме прилагаемых к нему документов, соответствующих требованиям настоящей статьи. В случае непредставления соискателем лицензии в тридцатидневный срок надлежащим образом оформленного заявления о предоставлении лицензии и (или) в полном объеме прилагаемых к нему документов ранее представленное заявление о предоставлении лицензии и прилагаемые к нему документы подлежат возврату соискателю лицензии.

. В случае, если в заявлении о предоставлении лицензии указывается на необходимость предоставления лицензии в форме электронного документа, лицензирующий орган направляет соискателю лицензии в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, копию описи с отметкой о дате приема указанного заявления и прилагаемых к нему документов или уведомление о необходимости устранения выявленных нарушений и (или) представления документов, которые отсутствуют.

**В соответствии с ФЗ от 04.05.2011 г. «О лицензировании отдельных видов деятельности» ст. 14 порядок принятия решения о предоставлении лицензии или об отказе в предоставлении лицензии осуществляется:**

1. В срок, не превышающий сорока пяти рабочих дней со дня приема заявления о предоставлении лицензии и прилагаемых к нему документов, лицензирующий орган осуществляет проверку полноты и достоверности содержащихся в указанных заявлении и документах сведений, в том числе проверку соответствия соискателя лицензии лицензионным требованиям, в порядке, установленном статьей 19 настоящего ФЗ, и принимает решение о предоставлении лицензии или об отказе в ее предоставлении.

. Решение о предоставлении лицензии или об отказе в ее предоставлении оформляется приказом (распоряжением) лицензирующего органа.

. В случае принятия лицензирующим органом решения о предоставлении лицензии она оформляется одновременно с приказом (распоряжением).

. Приказ (распоряжение) о предоставлении лицензии и лицензия одновременно подписываются руководителем или заместителем руководителя лицензирующего органа и регистрируются в реестре лицензий.

. В течение трех рабочих дней после дня подписания и регистрации лицензии лицензирующим органом она вручается лицензиату или направляется ему заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

. В случае принятия решения об отказе в предоставлении лицензии лицензирующий орган вручает в течение трех рабочих дней со дня принятия этого решения соискателю лицензии или направляет ему заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении уведомление об отказе в предоставлении лицензии с мотивированным обоснованием причин отказа и со ссылкой на конкретные положения нормативных правовых актов и иных документов, являющихся основанием такого отказа, или, если причиной отказа является установленное в ходе проверки несоответствие соискателя лицензии лицензионным требованиям, реквизиты акта проверки соискателя лицензии.

. Основанием отказа в предоставлении лицензии является:

) наличие в представленных соискателем лицензии заявлении о предоставлении лицензии и (или) прилагаемых к нему документах недостоверной или искаженной информации;

) установленное в ходе проверки несоответствие соискателя лицензии лицензионным требованиям;

) представление соискателем лицензии заявления о предоставлении лицензии на указанный в пункте 38 части 1 статьи 12 настоящего ФЗ вид деятельности и прилагаемых к этому заявлению документов, если в отношении соискателя лицензии имеется решение об аннулировании ранее выданной лицензии на такой вид деятельности.

. Решение лицензирующего органа об отказе в предоставлении лицензии или бездействие лицензирующего органа может быть обжаловано соискателем лицензии в порядке, установленном законодательством РФ.

. В случае, если в заявлении о предоставлении лицензии указывается на необходимость предоставления лицензии в форме электронного документа, лицензирующим органом направляется в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, лицензиату лицензия или соискателю лицензии уведомление об отказе в предоставлении лицензии.

**Порядок переоформления лицензии**

1. Лицензия подлежит переоформлению в случаях реорганизации юридического лица в форме преобразования, изменения его наименования, адреса места нахождения, а также в случаях изменения места жительства, имени, фамилии и (в случае, если имеется) отчества индивидуального предпринимателя, реквизитов документа, удостоверяющего его личность, адресов мест осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем лицензируемого вида деятельности, перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности.

. До переоформления лицензии в случаях, предусмотренных частью 1 настоящей статьи, лицензиат вправе осуществлять лицензируемый вид деятельности, за исключением его осуществления по адресу, не указанному в лицензии, или по истечении срока, определенного частью 5 настоящей статьи, и (или) выполнения работ, оказания услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности, но не указанных в лицензии.

. Для переоформления лицензии лицензиат, его правопреемник или иное предусмотренное федеральным законом лицо представляет в лицензирующий орган, предоставивший лицензию, либо направляет заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении заявление о переоформлении лицензии, оригинал действующей лицензии и документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за переоформление лицензии.

. Заявление о переоформлении лицензии может быть направлено в лицензирующий орган в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.

. В случае реорганизации юридического лица в форме преобразования в заявлении о переоформлении лицензии указываются новые сведения о лицензиате или его правопреемнике, предусмотренные частью 1 статьи 13 настоящего ФЗ, и данные документа, подтверждающего факт внесения соответствующих изменений в единый государственный реестр юридических лиц. Заявление о переоформлении лицензии и прилагаемые к нему документы представляются в лицензирующий орган не позднее чем через пятнадцать рабочих дней со дня внесения соответствующих изменений в единый государственный реестр юридических лиц.

. В случае реорганизации юридических лиц в форме слияния переоформление лицензии допускается в порядке, установленном частью 3 настоящей статьи, только при условии наличия у каждого участвующего в слиянии юридического лица на дату государственной регистрации правопреемника реорганизованных юридических лиц лицензии на один и тот же вид деятельности.

. При намерении лицензиата осуществлять лицензируемый вид деятельности по адресу места его осуществления, не указанному в лицензии, в заявлении о переоформлении лицензии указываются этот адрес и сведения, подтверждающие соответствие лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении лицензируемого вида деятельности по этому адресу. Перечень таких сведений устанавливается положением о лицензировании конкретного вида деятельности.

. В случае прекращения деятельности по одному адресу или нескольким адресам мест ее осуществления, указанным в лицензии, в заявлении о переоформлении лицензии указываются адреса, по которым прекращена деятельность, и дата, с которой фактически она прекращена.

. При намерении лицензиата внести изменения в указанный в лицензии перечень выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности, в заявлении о переоформлении лицензии указываются сведения о работах, об услугах, которые лицензиат намерен выполнять, оказывать, или о работах, об услугах, выполнение, оказание которых лицензиатом прекращаются. При намерении лицензиата выполнять новые работы, оказывать новые услуги, составляющие лицензируемый вид деятельности, в заявлении о переоформлении лицензии также указываются сведения, подтверждающие соответствие лицензиата лицензионным требованиям при выполнении данных работ, оказании данных услуг. Перечень таких сведений устанавливается положением о лицензировании конкретного вида деятельности.

. В случае изменения наименования юридического лица или места его нахождения, а также в случае изменения места жительства, фамилии, имени и (в случае, если имеется) отчества индивидуального предпринимателя, реквизитов документа, удостоверяющего его личность, в заявлении о переоформлении лицензии указываются новые сведения о лицензиате и данные документа, подтверждающего факт внесения соответствующих изменений в единый государственный реестр юридических лиц (для лицензиата - юридического лица), в единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей (для лицензиата - индивидуального предпринимателя).

. Заявление о переоформлении лицензии и прилагаемые к нему документы принимаются лицензирующим органом по описи, копия которой с отметкой о дате приема указанных заявления и документов в день приема вручается лицензиату или направляется ему заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

. В случае, если заявление о переоформлении лицензии оформлено с нарушением требований, установленных настоящей статьей, и (или) прилагаемые к нему документы представлены не в полном объеме, в течение трех рабочих дней со дня приема указанных заявления и документов лицензирующий орган вручает лицензиату уведомление о необходимости устранения в тридцатидневный срок выявленных нарушений и (или) представления документов, которые отсутствуют, или направляет такое уведомление заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

. В случае, если в заявлении о переоформлении лицензии указывается на необходимость получения переоформленной лицензии в форме электронного документа, лицензирующий орган направляет лицензиату в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, копии описи указанного заявления и прилагаемых к нему документов с отметкой о дате их приема или уведомление о необходимости устранения в тридцатидневный срок выявленных нарушений и (или) представления документов, которые отсутствуют.

. В течение трех рабочих дней со дня представления лицензиатом надлежащим образом оформленного заявления о переоформлении лицензии и в полном объеме прилагаемых к нему документов в соответствии с частью 12 настоящей статьи лицензирующий орган принимает решение о рассмотрении этого заявления и прилагаемых к нему документов или в случае их несоответствия положениям частей 3, 7 и (или) 9 настоящей статьи о возврате этого заявления и прилагаемых к нему документов с мотивированным обоснованием причин возврата.

В случае непредставления лицензиатом в тридцатидневный срок надлежащим образом оформленного заявления о переоформлении лицензии и (или) в полном объеме прилагаемых к нему документов ранее представленное заявление о переоформлении лицензии подлежит возврату лицензиату.

. В случаях, предусмотренных частями 12 и 14 настоящей статьи, срок принятия лицензирующим органом решения о переоформлении лицензии или об отказе в ее переоформлении исчисляется со дня поступления в лицензирующий орган надлежащим образом оформленного заявления о переоформлении лицензии и в полном объеме прилагаемых к нему документов.

. В срок, не превышающий десяти рабочих дней со дня приема заявления о переоформлении лицензии и прилагаемых к нему документов, лицензирующий орган осуществляет их рассмотрение с учетом сведений о лицензиате, имеющихся в его лицензионном деле, а также проверку достоверности содержащихся в указанном заявлении и прилагаемых к нему документах новых сведений в порядке, установленном статьей 19 настоящего ФЗ.

. Переоформление лицензии в случаях, предусмотренных частями 7 и 9 настоящей статьи, осуществляется лицензирующим органом после проведения в установленном статьей 19 настоящего ФЗ порядке проверки соответствия лицензиата лицензионным требованиям при выполнении новых работ, оказании новых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности, и (или) при осуществлении лицензируемого вида деятельности по адресу места его осуществления, не указанному в лицензии, в срок, не превышающий тридцати рабочих дней со дня приема заявления о переоформлении лицензии и прилагаемых к нему документов.

. В сроки, установленные частями 16 и 17 настоящей статьи, лицензирующий орган на основании результатов рассмотрения представленных заявления о переоформлении лицензии и прилагаемых к нему документов принимает решение о переоформлении лицензии или об отказе в ее переоформлении в порядке, установленном частями 2-6 статьи 14 настоящего ФЗ.

. Отказ в переоформлении лицензии осуществляется по основаниям, указанным в части 7 статьи 14 настоящего ФЗ.

. В случае, если в заявлении о переоформлении лицензии указывается на необходимость получения переоформленной лицензии в форме электронного документа, лицензирующий орган направляет лицензиату в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, переоформленную лицензию или уведомление об отказе в переоформлении лицензии.

**Порядок приостановления, возобновления, прекращения действия лицензии и аннулирования лицензии**

1. Действие лицензии приостанавливается лицензирующим органом в следующих случаях:

) привлечение лицензиата к административной ответственности за неисполнение в установленный срок предписания об устранении грубого нарушения лицензионных требований, выданного лицензирующим органом в порядке, установленном законодательством РФ;

) назначение лицензиату административного наказания в виде административного приостановления деятельности за грубое нарушение лицензионных требований в порядке, установленном законодательством РФ.

. В случае вынесения решения суда или должностного лица федерального органа исполнительной власти, осуществляющего государственный контроль и надзор в сфере безопасного ведения работ, связанных с пользованием недрами, промышленной безопасности и безопасности гидротехнических сооружений, о привлечении лицензиата к административной ответственности за неисполнение в установленный срок предписания об устранении грубого нарушения лицензионных требований лицензирующий орган вновь выдает предписание об устранении грубого нарушения лицензионных требований и приостанавливает в течение суток со дня вступления этого решения в законную силу действие лицензии на срок исполнения вновь выданного предписания (за исключением случая, предусмотренного пунктом 2 части 1 настоящей статьи).

. В случае вынесения решения суда или должностного лица федерального органа исполнительной власти, осуществляющего государственный контроль и надзор в сфере безопасного ведения работ, связанных с пользованием недрами, промышленной безопасности и безопасности гидротехнических сооружений, о назначении административного наказания в виде административного приостановления деятельности лицензиата лицензирующий орган приостанавливает в течение суток со дня вступления этого решения в законную силу действие лицензии на срок административного приостановления деятельности лицензиата.

. В решении лицензирующего органа о приостановлении действия лицензии, оформленном и доведенном до сведения лицензиата в порядке, установленном частями 2, 5 и 9 статьи 14 настоящего ФЗ, должны быть указаны наименования работ, услуг или адреса мест выполнения работ, оказания услуг, которые составляют лицензируемый вид деятельности и в отношении которых судом или должностным лицом федерального органа исполнительной власти, осуществляющего государственный контроль и надзор в сфере безопасного ведения работ, связанных с пользованием недрами, промышленной безопасности и безопасности гидротехнических сооружений, вынесено решение о назначении административного наказания в виде административного приостановления деятельности лицензиата либо о привлечении лицензиата к административной ответственности за неисполнение в установленный срок предписания об устранении грубого нарушения лицензионных требований.

. Сведения о приостановлении действия лицензии вносятся в реестр лицензий.

. Действие лицензии, приостановленное в случае, предусмотренном пунктом 1 части 1 настоящей статьи, возобновляется по решению лицензирующего органа со дня, следующего за днем истечения срока исполнения вновь выданного предписания, или со дня, следующего за днем подписания акта проверки, устанавливающего факт досрочного исполнения вновь выданного предписания.

. Действие лицензии, приостановленное в случае, предусмотренном пунктом 2 части 1 настоящей статьи, возобновляется по решению лицензирующего органа со дня, следующего за днем истечения срока административного приостановления деятельности лицензиата, или со дня, следующего за днем досрочного прекращения исполнения административного наказания в виде административного приостановления деятельности лицензиата по решению суда или должностного лица федерального органа исполнительной власти, осуществляющего государственный контроль и надзор в сфере безопасного ведения работ, связанных с пользованием недрами, промышленной безопасности и безопасности гидротехнических сооружений.

. Сведения о возобновлении действия лицензии вносятся в реестр лицензий.

По истечении срока административного наказания в виде административного приостановления деятельности лицензиата лицензирующий орган должен быть уведомлен в письменной форме лицензиатом об устранении им грубого нарушения лицензионных требований, повлекшего за собой назначение административного наказания в виде административного приостановления деятельности лицензиата.

. По истечении срока административного наказания в виде административного приостановления деятельности лицензиата или в случае поступления в суд либо должностному лицу федерального органа исполнительной власти, осуществляющего государственный контроль и надзор в сфере безопасного ведения работ, связанных с пользованием недрами, промышленной безопасности и безопасности гидротехнических сооружений, которые назначили административное наказание в виде административного приостановления деятельности лицензиата, ходатайства лицензиата о досрочном прекращении исполнения административного наказания в виде административного приостановления его деятельности лицензирующий орган проводит проверку информации, содержащейся в уведомлении лицензиата об устранении им грубого нарушения лицензионных требований, повлекшего за собой административное наказание в виде административного приостановления деятельности лицензиата, или в указанном ходатайстве.

. В случае, если в установленный судом, должностным лицом федерального органа исполнительной власти, осуществляющего государственный контроль и надзор в сфере безопасного ведения работ, связанных с пользованием недрами, промышленной безопасности и безопасности гидротехнических сооружений, срок административного наказания в виде административного приостановления деятельности и приостановления действия лицензии или в установленный лицензирующим органом срок исполнения вновь выданного предписания лицензиат не устранил грубое нарушение лицензионных требований, лицензирующий орган обязан обратиться в суд с заявлением об аннулировании лицензии.

. Лицензия аннулируется по решению суда на основании рассмотрения заявления лицензирующего органа об аннулировании лицензии.

. Действие лицензии прекращается в связи с прекращением вида деятельности лицензиата, на который предоставлена лицензия, в следующих случаях:

) представление лицензиатом в лицензирующий орган заявления о прекращении лицензируемого вида деятельности;

) прекращение физическим лицом деятельности в качестве индивидуального предпринимателя в соответствии с законодательством РФ о государственной регистрации юридических лиц и индивидуальных предпринимателей;

) прекращение деятельности юридического лица в соответствии с законодательством РФ о государственной регистрации юридических лиц и индивидуальных предпринимателей (за исключением реорганизации в форме преобразования или слияния при наличии на дату государственной регистрации правопреемника реорганизованных юридических лиц у каждого участвующего в слиянии юридического лица лицензии на один и тот же вид деятельности);

) наличие решения суда об аннулировании лицензии.

. Не позднее чем за пятнадцать календарных дней до дня фактического прекращения лицензируемого вида деятельности лицензиат, имеющий намерение прекратить этот вид деятельности, обязан представить или направить в лицензирующий орган заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении заявление о прекращении лицензируемого вида деятельности.

. Лицензиат вправе направить в лицензирующий орган в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, заявление о прекращении лицензируемого вида деятельности.

. Лицензирующий орган принимает решение о прекращении действия лицензии в течение десяти рабочих дней со дня получения:

) заявления лицензиата о прекращении лицензируемого вида деятельности;

) сведений от федерального органа исполнительной власти, осуществляющего государственную регистрацию юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, о дате внесения в соответствующий единый государственный реестр записи о прекращении юридическим лицом деятельности или о прекращении физическим лицом деятельности в качестве индивидуального предпринимателя;

) выписки из вступившего в законную силу решения суда об аннулировании лицензии.

. Решение лицензирующего органа о прекращении действия лицензии оформляется и доводится до сведения юридического лица или индивидуального предпринимателя в порядке, установленном статьей 14 настоящего ФЗ.

. Действие лицензии прекращается со дня принятия лицензирующим органом решения о прекращении действия лицензии на основании заявления лицензиата о прекращении лицензируемого вида деятельности, либо со дня внесения соответствующих записей в единый государственный реестр юридических лиц или единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей, либо со дня вступления в законную силу решения суда об аннулировании лицензии.

Недопустимо взимания с соискателей лицензий и лицензиатов платы за осуществление лицензирования, за исключением уплаты государственной пошлины в размере 2600 руб.

**2.3 Лицензирование фармацевтической деятельности**

Фармацевтическая деятельность - деятельность, включающая в себя оптовую торговлю лекарственными средствами, их хранение, перевозку и (или) розничную торговлю лекарственными препаратами, их отпуск, хранение, перевозку, изготовление лекарственных препаратов.

В соответствии с Положением о лицензировании фармацевтической деятельности (утв. ПП РФ от 22.12.2011 г. №1081) лицензирование фармацевтической деятельности осуществляют следующие лицензирующие органы:

а) Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития - в части деятельности, осуществляемой:

организациями оптовой торговли ЛС для медицинского применения;

по 31 декабря 2011 г. включительно - аптеками федеральных организаций здравоохранения;

с 1 января 2012 г. - аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук;

б) Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору - в части деятельности, осуществляемой в сфере обращения ЛС для ветеринарного применения;

в) органы исполнительной власти субъектов РФ - в части деятельности, осуществляемой в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (за исключением лицензирования фармацевтической деятельности в части, осуществляемой Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития).

**Лицензиат для осуществления фармацевтической деятельности должен соответствовать следующим лицензионным требованиям:**

а) наличие помещений и оборудования, принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании, необходимых для выполнения работ (услуг), которые составляют фармацевтическую деятельность, соответствующих установленным требованиям (за исключением медицинских организаций и обособленных подразделений медицинских организаций);

б) наличие у медицинской организации - лицензиата лицензии на осуществление медицинской деятельности;

в) соблюдение лицензиатом, осуществляющим оптовую торговлю ЛС:

для медицинского применения, - требований статей 53 и 54 ФЗ «Об обращении лекарственных средств», правил оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения и установленных предельных размеров оптовых надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

для ветеринарного применения, - требований статей 53 и 54 ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и правил оптовой торговли ЛС для ветеринарного применения;

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

аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, - правил отпуска лекарст-венных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индиви-дуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтичес-кой деятельности, правил отпуска наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов, лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства и психотропные вещества, требований части 6 статьи 55 ФЗ «Об обращении ЛС» и установленных предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

медицинскими организациями, обособленными подразделениями медицинских организаций - правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения медицинскими организациями и обособленными подразделениями медицинских организаций;

д) соблюдение лицензиатом, осуществляющим розничную торговлю лекарственными препаратами для ветеринарного применения (ветеринарная аптечная организация, ветеринарная организация, имеющая лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, индивидуальный предприниматель, имеющий лицензию на осуществление фармацевтической деятельности), правил отпуска лекарственных препаратов для ветеринарного применения, правил отпуска наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов, лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства и психотропные вещества;

е) соблюдение лицензиатом, осуществляющим изготовление:

лекарственных препаратов для медицинского применения, - правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения;

лекарственных препаратов для ветеринарного применения, - правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для ветеринарного применения;

ж) соблюдение требований статьи 57 ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;

з) соблюдение лицензиатом, осуществляющим хранение:

ЛС для медицинского применения, - правил хранения лекарственных средств для медицинского применения;

ЛС для ветеринарного применения, - правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения;

и) наличие у руководителя организации, деятельность которого непосредственно связана с оптовой торговлей ЛС, их хранением, перевозкой и (или) розничной торговлей лекарственными препаратами, их отпуском, хранением, перевозкой и изготовлением (за исключением медицинских организаций):

для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения ЛС для медицинского применения - высшего фармацевтического образования и стажа работы по специальности не менее 3 лет либо среднего фармацевтического образования и стажа работы по специальности не менее 5 лет, сертификата специалиста;

для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения - высшего или среднего фармацевтического либо высшего или среднего ветеринарного образования, стажа работы по специальности не менее 3 лет, сертификата специалиста;

к) наличие у индивидуального предпринимателя:

для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения ЛС для медицинского применения - высшего фармацевтического образования и стажа работы по специальности не менее 3 лет или среднего фармацевтического образования и стажа работы по специальности не менее 5 лет, сертификата специалиста;

для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения ЛС для ветеринарного применения - высшего или среднего фармацевтического либо высшего или среднего ветеринарного образования, сертификата специалиста;

л) наличие у лицензиата работников, заключивших с ним трудовые договоры, деятельность которых непосредственно связана с оптовой торговлей ЛС, их хранением и (или) розничной торговлей лекарственными препаратами, их отпуском, хранением и изготовлением, имеющих:

для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (за исключением обособленных подразделений медицинских организаций) - высшее или среднее фармацевтическое образование и сертификат специалиста;

для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения ЛС для медицинского применения в обособленных подразделениях медицинских организаций - дополнительное профессиональное образование в части розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения при наличии права на осуществление медицинской деятельности;

для осуществления фармацевтической деятельности в сфере ЛС для ветеринарного применения - высшее или среднее фармацевтическое либо высшее или среднее ветеринарное образование, сертификат специалиста;

м) повышение квалификации специалистов с фармацевтическим или ветеринарным образованием не реже 1 раза в 5 лет.

Осуществление фармацевтической деятельности с грубым нарушением лицензионных требований влечет за собой ответственность, установленную законодательством РФ. При этом под грубым нарушением понимается невыполнение лицензиатом требований, предусмотренных подпунктами «а» - «з» пункта 5 настоящего Положения.

**Для получения лицензии** соискатель лицензии направляет или представляет в лицензирующий орган заявление и **документы** (копии документов), указанные в части 1 и пунктах 1, 3 и 4 части 3 статьи 13 ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (см. выше), а также:

а) сведения о наличии лицензии на осуществление медицинской деятельности (для медицинских организаций);

б) копии документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии на праве собственности или на ином законном основании необходимых для осуществления фармацевтической деятельности оборудования и помещений, соответствующих установленным требованиям, права на которые не зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним (в случае если такие права зарегистрированы в указанном реестре - сведения об этих помещениях) (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций);

в) сведения о наличии санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений требованиям санитарных правил (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций), выданного в установленном порядке;

г) копии документов о высшем или среднем фармацевтическом образовании и сертификатов специалистов - для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения ЛС для медицинского применения (за исключением обособленных подразделений медицинских организаций);

д) копии документов о дополнительном профессиональном образовании в части розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения и о наличии права на осуществление медицинской деятельности - для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения ЛС для медицинского применения в обособленных подразделениях медицинских организаций;

е) копии документов о высшем или среднем фармацевтическом либо высшем или среднем ветеринарном образовании и сертификатов специалистов - для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения ЛС для ветеринарного применения;

ж) копии документов или заверенные в установленном порядке выписки из документов, которые в случаях, предусмотренных настоящим Положением, подтверждают наличие необходимого стажа работы по специальности у руководителя организации, индивидуального предпринимателя.

Срок принятия решения о выдачи лицензии и срок на который выдается лицензия на фармацевтическую деятельность осуществляется согласно ФЗ от 04.05.2011 г. «О лицензировании отдельных видов деятельности» ст. 14 (см. выше).

**Соискатель лицензии для осуществления фармацевтической деятельности должен соответствовать следующим лицензионным требованиям:**

а) наличие помещений и оборудования, принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании, необходимых для выполнения работ (услуг), которые составляют фармацевтическую деятельность, соответствующих установленным требованиям (за исключением медицинских организаций и обособленных подразделений медицинских организаций);

б) наличие у медицинской организации - соискателя лицензии лицензии на осуществление медицинской деятельности;

в) наличие у руководителя организации (за исключением медицинских организаций), деятельность которого непосредственно связана с оптовой торговлей ЛС, их хранением, перевозкой и (или) розничной торговлей лекарственными препаратами, их отпуском, хранением, перевозкой и изготовлением:

для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения ЛС для медицинского применения - высшего фармацевтического образования и стажа работы по специальности не менее 3 лет либо среднего фармацевтического образования и стажа работы по специальности не менее 5 лет, сертификата специалиста;

для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения ЛС для ветеринарного применения - высшего или среднего фармацевтического либо высшего или среднего ветеринарного образования, стажа работы по специальности не менее 3 лет, сертификата специалиста;

г) наличие у индивидуального предпринимателя:

для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения ЛС для медицинского применения - высшего фармацевтического образования и стажа работы по специальности не менее 3 лет или среднего фармацевтического образования и стажа работы по специальности не менее 5 лет, сертификата специалиста;

для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения ЛС для ветеринарного применения - высшего или среднего фармацевтического либо высшего или среднего ветеринарного образования, сертификата специалиста;

д) наличие у соискателя лицензии работников, заключивших с ним трудовые договоры, деятельность которых непосредственно связана с оптовой торговлей ЛС, их хранением и (или) розничной торговлей лекарственными препаратами, их отпуском, хранением и изготовлением, имеющих:

для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения ЛС для медицинского применения (за исключением обособленных подразделений медицинских организаций) - высшее или среднее фармацевтическое образование, сертификат специалиста;

для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения ЛС для медицинского применения в обособленных подразделениях медицинских организаций - дополнительное профессиональное образование в части розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения при наличии права на осуществление медицинской деятельности;

для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения ЛС для ветеринарного применения - высшее или среднее фармацевтическое либо высшее или среднее ветеринарное образование, сертификат специалиста.

**3. Организация работы аптеки готовых лекарственных средств.**

**.1 Требования, предъявляемые к составу помещений, оснащению и оборудованию аптеки**

**Помещения и оборудование аптечных организаций**

1. Все помещения аптечной организации должны быть расположены в здании (строении) и функционально объединены в единый блок, изолированный от других организаций. Допускается вход (выход) в аптечную организацию через помещение другой организации.

Аптечной организации следует предусмотреть возможность входа (выхода) людям с нарушениями функций опорно-двигательного аппарата.

. На площадях аптечных организаций не допускается размещение подразделений, функционально не связанных с указанными в лицензиях видами деятельности.

. Аптечная организация должна иметь вывеску с указанием вида организации (в соответствии с лицензией на фармацевтическую деятельность) на русском и национальном языках: «Аптека», «Аптечный пункт», «Аптечный киоск», «Аптечный магазин»; организационно-правовой формы и формы собственности; фирменного наименования организации; местонахождения (в соответствии с учредительными документами), а также режима работы организации, адресов и телефонов близлежащих и дежурных аптек.

Наименование вида аптечной организации должно быть выполнено шрифтом, размер которого позволяет четко в любое время суток различить надпись с расстояния не менее 25 метров. При размещении аптечной организации внутри здания вывеска должна находиться на наружной стене здания.

Аптечная организация, оказывающая лекарственную помощь в ночное время, должна иметь освещенную вывеску с информацией о работе в ночное время, с указанием часов работы, звонок для вызова посетителем работника аптечной организации.

. При закрытии аптечной организации для проведения санитарных работ, ремонта, переоборудования или в связи с ее ликвидацией население извещается об этом объявлением, размещенным на входной двери, за 5 дней до закрытия аптечной организации. В объявлении указывается адрес ближайших аптечных организаций. При закрытии аптечной организации в связи с ремонтом или ее ликвидацией руководитель аптечной организации уведомляет об этом лицензирующий орган, выдавший лицензию.

. Состав, размеры помещений и оборудование аптечной организации определяются действующими санитарно-гигиеническими, строительными и иными нормами и правилами.

. При изменении планировки помещений аптечных организаций в течение действия лицензии лицензиат информирует об этом лицензирующий орган в установленном порядке.

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

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

При организации аптечных пунктов при лечебно-профилактических учреждениях они могут быть оснащены системой кондиционирования; административно-бытовые помещения могут быть общими. В аптечных организациях, расположенных вне городов, возможно наличие автономного отопления, канализации и водоснабжения.

. 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. Материалы отделки помещений должны соответствовать требованиям соответствующих нормативных документов.

Отделка административно-бытовых помещений допускает использование обоев, ковровых покрытий, паркета, масляных красок и т.п.

. Помещения для хранения лекарственных препаратов (лекарственных средств) в аптечных организациях 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 РФ и их надлежащую сохранность.

Помещения аптечных организаций, расположенных в городе, должны быть оснащены системами охранной 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 в обязательном порядке должны оборудоваться многорубежными системами охранной сигнализации с подключением каждого рубежа на отдельные номера пультов централизованного наблюдения, при этом:

дополнительными рубежами сигнализации защищаются внутренние объемы и площади помещений, сейфы (металлические шкафы), используемые для хранения наркотических средств, психотропных, ядовитых и сильнодействующих веществ;

рабочие места персонала, производящего операции с наркотическими средствами, психотропными, ядовитыми и сильнодействующими веществами, а также помещения для их хранения оборудуются сигнализацией.

. Входная дверь в помещения для хранения наркотических средств, психотропных веществ, ядовитых и сильнодействующих веществ должна быть металлической или деревянной, обитой железом с обеих сторон с загибом листа на торец двери внахлест или на внутреннюю поверхность двери, толщиной не менее 40 мм; обрамление дверного проема должно быть выполнено из стального профиля, внутри - решетчатая металлическая дверь.

. Помещения для хранения наркотических средств, психотропных веществ, ядовитых и сильнодействующих веществ в обязательном порядке должны быть оборудованы внутренней решеткой на оконных проемах (или решеткой между рамами), выполненной из стального прута диаметром не менее 16 мм. Пруты должны быть сварены в каждом узле и образовывать ячейки не более 150 x 150 мм.

. Доступ в производственные помещения, помещения хранения товара имеют лица, уполномоченные в установленном порядке. Доступ посторонних лиц в указанные помещения исключается.

. Аптечная организация должна быть оборудована соответствующей светозвуковой и противопожарной сигнализацией, обеспечивающей все условия для сохранности товарно-материальных ценностей и соблюдения противопожарной безопасности.

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

. Общая площадь административно-бытовых помещений аптечных организаций зависит от численности персонала и рассчитывается согласно действующим нормам и правилам.

. В гардеробной верхняя одежда и обувь должны храниться отдельно от санитарной одежды и обуви.

. Аптечная организация должна быть оснащена оборудованием и инвентарем в соответствии с выполняемыми функциями:

производственные помещения должны быть оборудованы аптечной мебелью, технологическим и другим оборудованием, разрешенными к применению, инвентарем в соответствии с действующими нормативными документами, учитывающими объем и характер деятельности аптечной организации;

все приборы, аппараты, используемые в аптечной организации, должны иметь технические паспорта, сохраняющиеся в течение всего времени эксплуатации. Необходимо регулярно проводить поверку приборов, аппаратов, используемых в аптечной организации, в соответствии с требованиями нормативных документов;

для хранения наркотических средств, психотропных веществ при наличии лицензии на право работы с этими группами необходимо наличие сейфов; для хранения сильнодействующих и ядовитых веществ - металлических шкафов;

торговый зал должен быть оборудован витринами, обеспечивающими возможность обзора и сохранность лекарственных препаратов и товаров других групп, разрешенных к отпуску из аптечных организаций, а также обеспечивать удобство в работе для персонала аптечной организации. Возможна открытая выкладка лекарственных препаратов безрецептурного отпуска и других товаров, разрешенных к отпуску из аптечных организаций;

помещения хранения лекарственных препаратов и других товаров, разрешенных к отпуску из аптечных организаций, должны быть оснащены шкафами, стеллажами, поддонами, подтоварниками для их хранения; помещения хранения термолабильных лекарственных препаратов должны быть оснащены оборудованием, обеспечивающим необходимые условия хранения;

помещения хранения лекарственных препаратов и других товаров, разрешенных к отпуску из аптечных организаций, должны быть оснащены приборами для регистрации параметров воздуха (термометрами, гигрометрами или психрометрами), которые размещают на внутренней стене помещения, вдали от нагревательных приборов на высоте 1,5 - 1,7 м от пола и на расстоянии не менее 3 м от дверей. Показания этих приборов должны ежедневно регистрироваться в специальном журнале (карте), который ведется ответственным лицом в течение года и хранится год, не считая минувшего. Контролирующие приборы должны быть сертифицированы, калиброваны и подвергаться поверке в установленном порядке;

шкафами для хранения верхней и санитарной одежды, обуви в гардеробной;

моющими и дезинфицирующими средствами, хозяйственным инвентарем, применяемыми при уборке помещений и обработке оборудования.

Все оборудование и внешнее оформление помещений в аптечных организациях должны отвечать санитарно-гигиеническим, противопожарным требованиям и требованиям техники безопасности и охраны труда.

. Стеллажи и шкафы для хранения лекарственных препаратов и других товаров, разрешенных к отпуску из аптечных организаций, в материальных комнатах должны быть установлены следующим образом:

расстояние до наружных стен не менее 0,6 - 0,7 м;

расстояние до потолка не менее 0,5 м;

расстояние от пола не менее 0,25 м;

проходы между стеллажами не менее 0,75 м;

на всех стеллажах, шкафах, полках прикрепляется стеллажная карта с указанием наименования лекарственного препарата, серии, срока годности, количества единиц хранения.

**Общие требования к устройству и эксплуатации помещений хранения лекарственных средств**

1. Устройство, состав, размеры площадей (для производителей ЛС, организаций оптовой торговли лекарственными средствами), эксплуатация и оборудование помещений для хранения лекарственных средств должны обеспечивать их сохранность.

(п. 2 в ред. Приказа Минздравсоцразвития РФ от 28.12.2010 №1221н).

. В помещениях для хранения ЛС должны поддерживаться определенные температура и влажность воздуха, позволяющие обеспечить хранение ЛС в соответствии с указанными на первичной и вторичной (потребительской) упаковке требованиями производителей ЛС.

. Помещения для хранения ЛС должны быть оборудованы кондиционерами и другим оборудованием, позволяющим обеспечить хранение ЛС в соответствии с указанными на первичной и вторичной (потребительской) упаковке требованиями производителей ЛС, либо помещения рекомендуется оборудовать форточками, фрамугами, вторыми решетчатыми дверьми.

. Помещения для хранения лекарственных средств должны быть обеспечены стеллажами, шкафами, поддонами, подтоварниками.

. Отделка помещений для хранения ЛС (внутренние поверхности стен, потолков) должна быть гладкой и допускать возможность проведения влажной уборки.

**Общие требования к помещениям для хранения лекарственных средств и организации их хранения**

1. Помещения для хранения ЛС должны быть оснащены приборами для регистрации параметров воздуха (термометрами, гигрометрами (электронными гигрометрами) или психрометрами). Измерительные части этих приборов должны размещаться на расстоянии не менее 3 м от дверей, окон и отопительных приборов. Приборы и (или) части приборов, с которых производится визуальное считывание показаний, должны располагаться в доступном для персонала месте на высоте 1,5 - 1,7 м от пола.

Показания этих приборов должны ежедневно регистрироваться в специальном журнале (карте) регистрации на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией (для электронных гигрометров), который ведется ответственным лицом. Журнал (карта) регистрации хранится в течение одного года, не считая текущего. Контролирующие приборы должны быть сертифицированы, калиброваны и подвергаться поверке в установленном порядке.

. В помещениях для хранения лекарственные средства размещают в соответствии с требованиями нормативной документации, указанной на упаковке лекарственного препарата, с учетом:

физико-химических свойств лекарственных средств;

фармакологических групп (для аптечных и медицинских организаций);

способа применения (внутреннее, наружное);

агрегатного состояния фармацевтических субстанций (жидкие, сыпучие, газообразные).

При размещении лекарственных средств допускается использование компьютерных технологий (по алфавитному принципу, по кодам).

. Отдельно, в технически укрепленных помещениях, соответствующих требованиям ФЗ от 8 января 1998 г. №3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах» (Собрание законодательства РФ, 1998, №2, ст. 219; 2002, №30, ст. 3033; 2003, №2, ст. 167, №27 (ч. I), ст. 2700; 2005, №19, ст. 1752; 2006, №43, ст. 4412; 2007, №30, ст. 3748, №31, ст. 4011; 2008, №52 (ч. I), ст. 6233; 2009, №29, ст. 3614; 2010, №21, ст. 2525, №31, ст. 4192), хранятся:

наркотические и психотропные лекарственные средства;

сильнодействующие и ядовитые лекарственные средства, находящиеся под контролем в соответствии с международными правовыми нормами.

. Стеллажи (шкафы) для хранения ЛС в помещениях для хранения лекарственных средств должны быть установлены таким образом, чтобы обеспечить доступ к лекарственным средствам, свободный проход персонала и, при необходимости, погрузочных устройств, а также доступность стеллажей, стен, пола для уборки.

Стеллажи, шкафы, полки, предназначенные для хранения ЛС, должны быть идентифицированы. (в ред. Приказа Минздравсоцразвития РФ от 28.12.2010 №1221н)

Хранящиеся лекарственные средства должны быть также идентифицированы с помощью стеллажной карты, содержащей информацию о хранящемся лекарственном средстве (наименование, форма выпуска и дозировка, номер серии, срок годности, производитель лекарственного средства). При использовании компьютерных технологий допускается идентификация при помощи кодов и электронных устройств.

. В организациях и у индивидуальных предпринимателей необходимо вести учет лекарственных средств с ограниченным сроком годности на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией. Контроль за своевременной реализацией лекарственных средств с ограниченным сроком годности должен осуществляться с использованием компьютерных технологий, стеллажных карт с указанием наименования лекарственного средства, серии, срока годности либо журналов учета сроков годности. Порядок ведения учета указанных лекарственных средств устанавливается руководителем организации или индивидуальным предпринимателем.

. При выявлении лекарственных средств с истекшим сроком годности они должны храниться отдельно от других групп лекарственных средств в специально выделенной и обозначенной (карантинной) зоне.

**Особенности организации хранения ЛС в складских помещениях**

1. Лекарственные средства, хранящиеся в складских помещениях, должны размещаться на стеллажах или на подтоварниках (поддонах). Не допускается размещение лекарственных средств на полу без поддона.

Поддоны могут располагаться на полу в один ряд или на стеллажах в несколько ярусов, в зависимости от высоты стеллажа. Не допускается размещение поддонов с лекарственными средствами в несколько рядов по высоте без использования стеллажей.

. При ручном способе разгрузочно-погрузочных работ высота укладки лекарственных средств не должна превышать 1,5 м.

При использовании механизированных устройств для проведения разгрузочно-погрузочных работ ЛС должны храниться в несколько ярусов. При этом общая высота размещения лекарственных средств на стеллажах не должна превышать возможности механизированных погрузочно-разгрузочных средств (подъемники, автокары, тали).

.1. Площадь складских помещений должна соответствовать объему хранимых лекарственных средств, но составлять не менее 150 кв. м, включая:

зону приемки лекарственных средств;

зону для основного хранения лекарственных средств;

зону экспедиции;

помещения для лекарственных средств, требующих особых условий хранения (п. 23.1 введен Приказом Минздравсоцразвития РФ от 28.12.2010 №1221н).

**3.2 Организация хранения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и др. видов товаров**

Важным фактором, влияющим на качество оказания лекарственной помощи в условиях лечебного учреждения, является выполнение требований к условиям хранения лекарственных средств и изделий медицинского назначения на всех этапах их продвижения: от аптеки до пациента. Между тем анализ существующей нормативно-правовой базы выявил, что все документы ориентированы, как правило, на розничные аптеки и организации оптовой продажи, а информация для лечебных учреждений и аптек учреждений здравоохранения (больничных аптек), присутствующая в них, носит фрагментарный характер.

Требования к хранению некоторых групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения регламентируются следующими нормативными документами:

• приказом Минздрава России от 16.07.1997 №214 «О контроле качества лекарственных средств, изготовляемых в аптечных организациях (аптеках)»

• приказом Минздравсоцразвития РФ от 23 августа 2010 г. №706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств»;

• приказом Минздравсоцразвития России от 12.11.1997 №330 «О мерах по улучшению учета, хранения, выписывания и использования наркотических средств и психотропных веществ» (с изм. и доп.);

• приказом Минздрава России от 15.03.2002 №80 «Об утверждении отраслевого стандарта «Правила оптовой торговли лекарственными средствами. Основные положения»» (с изм. и доп.).

**Хранение лекарственных средств, требующих защиты от действия света**

1. ЛС, требующие защиты от действия света, хранятся в помещениях или специально оборудованных местах, обеспечивающих защиту от естественного и искусственного освещения.

. Фармацевтические субстанции, требующие защиты от действия света, следует хранить в таре из светозащитных материалов (стеклянной таре оранжевого стекла, металлической таре, упаковке из алюминиевой фольги или полимерных материалов, окрашенных в черный, коричневый или оранжевый цвета), в темном помещении или шкафах.

Для хранения особо чувствительных к свету фармацевтических субстанций (нитрат серебра, прозерин) стеклянную тару оклеивают черной светонепроницаемой бумагой.

. Лекарственные препараты для медицинского применения, требующие защиты от действия света, упакованные в первичную и вторичную (потребительскую) упаковку, следует хранить в шкафах или на стеллажах при условии принятия мер для предотвращения попадания на указанные лекарственные препараты прямого солнечного света или иного яркого направленного света (использование светоотражающей пленки, жалюзи, козырьков и др.).

**Хранение лекарственных средств, требующих защиты от воздействия влаги**

1. Фармацевтические субстанции, требующие защиты от воздействия влаги, следует хранить в прохладном месте при температуре до +15 град. C (далее - прохладное место), в плотно укупоренной таре из материалов, непроницаемых для паров воды (стекла, металла, алюминиевой фольги, толстостенной пластмассовой таре) или в первичной и вторичной (потребительской) упаковке производителя.

. Фармацевтические субстанции с выраженными гигроскопическими свойствами следует хранить в стеклянной таре с герметичной укупоркой, залитой сверху парафином.

. Во избежание порчи и потери качества следует организовать хранение ЛС в соответствии с требованиями, нанесенными в виде предупреждающих надписей на вторичной (потребительской) упаковке лекарственного средства.

**Хранение лекарственных средств, требующих защиты от улетучивания и высыхания**

1. Фармацевтические субстанции, требующие защиты от улетучивания и высыхания (собственно летучие ЛС; ЛС, содержащие летучий растворитель (спиртовые настойки, жидкие спиртовые концентраты, густые экстракты); растворы и смеси летучих веществ (эфирные масла, растворы аммиака, формальдегида, хлористого водорода свыше 13%, карболовой кислоты, этиловый спирт различной концентрации и др.); лекарственное растительное сырье, содержащее эфирные масла; ЛС, содержащие кристаллизационную воду, - кристаллогидраты; ЛС, разлагающиеся с образованием летучих продуктов (йодоформ, перекись водорода, гидрокарбонат натрия); ЛС с определенным нижним пределом влагосодержания (сульфат магния, парааминосалицилат натрия, сульфат натрия)), следует хранить в прохладном месте, в герметически укупоренной таре из непроницаемых для улетучивающихся веществ материалов (стекла, металла, алюминиевой фольги) или в первичной и вторичной (потребительской) упаковке производителя. Применение полимерной тары, упаковки и укупорки допускается в соответствии с требованиями государственной фармакопеи и нормативной документации.

. Фармацевтические субстанции - кристаллогидраты следует хранить в герметично укупоренной стеклянной, металлической и толстостенной пластмассовой таре или в первичной и вторичной (потребительской) упаковке производителя в условиях, соответствующих требованиям нормативной документации на данные ЛС.

**Хранение ЛС, требующих защиты от воздействия повышенной температуры**

Хранение лекарственных средств, требующих защиты от воздействия повышенной температуры (термолабильные лекарственные средства), организации и индивидуальные предприниматели должны осуществлять в соответствии с температурным режимом, указанным на первичной и вторичной (потребительской) упаковке лекарственного средства в соответствии с требованиями нормативной документации.

**Хранение ЛС, требующих защиты от воздействия пониженной температуры**

1. Хранение ЛС, требующих защиты от воздействия пониженной температуры (ЛС, физико-химическое состояние которых после замерзания изменяется и при последующем согревании до комнатной температуры не восстанавливается (40% раствор формальдегида, растворы инсулина)), организации и индивидуальные предприниматели должны осуществлять в соответствии с температурным режимом, указанным на первичной и вторичной (потребительской) упаковке лекарственного средства в соответствии с требованиями нормативной документации.

. Замерзание препаратов инсулина не допускается.

**Хранение лекарственных средств, требующих защиты от воздействия газов, содержащихся в окружающей среде**

Фармацевтические субстанции, требующие защиты от воздействия газов (вещества, реагирующие с кислородом воздуха: различные соединения алифатического ряда с непредельными межуглеродными связями, циклические с боковыми алифатическими группами с непредельными межуглеродными связями, фенольные и полифенольные, морфин и его производные с незамещенными гидроксильными группами; серосодержащие гетерогенные и гетероциклические соединения, ферменты и органопрепараты; вещества, реагирующие с углекислым газом воздуха: соли щелочных металлов и слабых органических кислот (барбитал натрий, гексенал), лекарственные препараты, содержащие многоатомные амины (эуфиллин), окись и перекись магния, едкий натрий, едкий калий), следует хранить в герметически укупоренной таре из материалов, непроницаемых для газов, по возможности заполненной доверху.

**Хранение пахучих и красящих лекарственных средств**

1. Пахучие лекарственные средства (фармацевтические субстанции как летучие, так и практически нелетучие, но обладающие сильным запахом) следует хранить в герметически закрытой таре, непроницаемой для запаха.

. Красящие лекарственные средства (фармацевтические субстанции, которые оставляют окрашенный след, не смываемый обычной санитарно-гигиенической обработкой, на таре, укупорочных средствах, оборудовании и инвентаре (бриллиантовый зеленый, метиленовый синий, индигокармин)) следует хранить в специальном шкафу в плотно укупоренной таре.

. Для работы с красящими ЛС для каждого наименования необходимо выделять специальные весы, ступку, шпатель и другой необходимый инвентарь.

**Хранение дезинфицирующих лекарственных средств**

Дезинфицирующие ЛС следует хранить в герметично укупоренной таре в изолированном помещении вдали от помещений хранения пластмассовых, резиновых и металлических изделий и помещений получения дистиллированной воды.

**Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения**

1. Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения осуществляется в соответствии с требованиями государственной фармакопеи и нормативной документации, а также с учетом свойств веществ, входящих в их состав.

. При хранении в шкафах, на стеллажах или полках лекарственные препараты для медицинского применения во вторичной (потребительской) упаковке должны быть размещены этикеткой (маркировкой) наружу.

. Организации и индивидуальные предприниматели должны осуществлять хранение лекарственных препаратов для медицинского применения в соответствии с требованиями к их хранению, указанными на вторичной (потребительской) упаковке указанного лекарственного препарата.

**Хранение лекарственного растительного сырья**

1. Нерасфасованное лекарственное растительное сырье должно храниться в сухом (не более 50% влажности), хорошо проветриваемом помещении в плотно закрытой таре.

. Нерасфасованное лекарственное растительное сырье, содержащее эфирные масла, хранится изолированно в хорошо укупоренной таре.

. Нерасфасованное лекарственное растительное сырье должно подвергаться периодическому контролю в соответствии с требованиями государственной фармакопеи. Трава, корни, корневища, семена, плоды, утратившие нормальную окраску, запах и требуемое количество действующих веществ, а также пораженные плесенью, амбарными вредителями, бракуют.

. Хранение лекарственного растительного сырья, содержащего сердечные гликозиды, осуществляется с соблюдением требований государственной фармакопеи, в частности, требования о повторном контроле на биологическую активность.

. Нерасфасованное лекарственное растительное сырье, включенное в списки сильнодействующих и ядовитых веществ, утвержденные ПП РФ от 29.12.2007 г. №964 «Об утверждении списков сильнодействующих и ядовитых веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса РФ, а также крупного размера сильнодействующих веществ для целей статьи 234 Уголовного кодекса РФ» (Собрание законодательства РФ, 2008, №2, ст. 89; 2010, №28, ст. 3703), хранится в отдельном помещении или в отдельном шкафу под замком.

. Расфасованное лекарственное растительное сырье хранится на стеллажах или в шкафах.

**Хранение медицинских пиявок**

1. Хранение медицинских пиявок осуществляется в светлом помещении без запаха лекарств, для которого устанавливается постоянный температурный режим.

. Содержание пиявок осуществляется в установленном порядке.

**Хранение огнеопасных лекарственных средств**

1. Хранение огнеопасных лекарственных средств (лекарственные средства, обладающие легковоспламеняющимися свойствами (спирт и спиртовые растворы, спиртовые и эфирные настойки, спиртовые и эфирные экстракты, эфир, скипидар, молочная кислота, хлорэтил, коллодий, клеол, жидкость Новикова, органические масла); лекарственные средства, обладающие легкогорючими свойствами (сера, глицерин, растительные масла, нерасфасованное лекарственное растительное сырье)) должно осуществляться отдельно от других ЛС (в ред. Приказа Минздравсоцразвития РФ от 28.12.2010 №1221н).

. Легковоспламеняющиеся ЛС хранят в плотно укупоренной прочной, стеклянной или металлической таре, чтобы предупредить испарение жидкостей из сосудов.

. Бутыли, баллоны и другие крупные емкости с легковоспламеняющимися и легкогорючими ЛС должны храниться на полках стеллажей в один ряд по высоте. Запрещается их хранение в несколько рядов по высоте с использованием различных прокладочных материалов.

Не допускается хранение указанных ЛС у отопительных приборов. Расстояние от стеллажа или штабеля до нагревательного элемента должно быть не менее 1 м.

. Хранение бутылей с легковоспламеняющимися и легкогорючими фармацевтическими субстанциями должно осуществляться в таре, предохраняющей от ударов, или в баллоно-опрокидывателях в один ряд.

. На рабочих местах производственных помещений, выделяемых в аптечных организациях и индивидуальными предпринимателями, легковоспламеняющиеся и легкогорючие ЛС могут храниться в количествах, не превышающих сменную потребность. При этом емкости, в которых они хранятся, должны быть плотно закрыты.

. Не допускается хранение легковоспламеняющихся и легкогорючих лекарственных средств в полностью заполненной таре. Степень заполнения должна быть не более 90% объема. Спирты в больших количествах хранятся в металлических емкостях, заполняемых не более чем на 75% объема.

. Не допускается совместное хранение легковоспламеняющихся ЛС с минеральными кислотами (особенно серной и азотной кислотами), сжатыми и сжиженными газами, легкогорючими веществами (растительными маслами, серой, перевязочным материалом), щелочами, а также с неорганическими солями, дающими с органическими веществами взрывоопасные смеси (калия хлорат, калия перманганат, калия хромат и др.).

. Эфир медицинский и эфир для наркоза хранят в промышленной упаковке, в прохладном, защищенном от света месте, вдали от огня и нагревательных приборов.

**Хранение взрывоопасных лекарственных средств**

1. При хранении взрывоопасных ЛС (ЛС, обладающие взрывчатыми свойствами (нитроглицерин); ЛС, обладающие взрывоопасными свойствами (калия перманганат, серебра нитрат)) следует принимать меры против загрязнения их пылью.

. Емкости с взрывоопасными ЛС (штангласы, жестяные барабаны, склянки и др.) необходимо плотно закрывать во избежание попадания паров этих средств в воздух.

. Хранение нерасфасованного калия перманганата допускается в специальном отсеке складских помещений (где он хранится в жестяных барабанах), в штангласах с притертыми пробками отдельно от других органических веществ - в аптечных организациях и у индивидуальных предпринимателей.

. Нерасфасованный раствор нитроглицерина хранится в небольших хорошо укупоренных склянках или металлических сосудах в прохладном, защищенном от света месте, с соблюдением мер предосторожности от огня. Передвигать посуду с нитроглицерином и отвешивать этот препарат следует в условиях, исключающих пролив и испарение нитроглицерина, а также попадание его на кожу.

. При работе с диэтиловым эфиром не допускается встряхивание, удары, трение.

. Запрещается хранение взрывоопасных ЛС с кислотами и щелочами.

**Хранение наркотических и психотропных лекарственных средств**

Наркотические и психотропные ЛС хранятся в организациях в изолированных помещениях, специально оборудованных инженерными и техническими средствами охраны, и в местах временного хранения при соблюдении требований согласно Правилам хранения наркотических средств и психотропных веществ, установленных ПП РФ от 31.12.2009 г. №1148 (Собрание законодательства РФ, 2010, №4, ст. 394; №25, ст. 3178).

**Хранение сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств, лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету**

1. В соответствии с ПП РФ от 29.12.2007 г. №964 «Об утверждении списков сильнодействующих и ядовитых веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса РФ, а также крупного размера сильнодействующих веществ для целей статьи 234 Уголовного кодекса РФ» к сильнодействующим и ядовитым ЛС относятся ЛС, содержащие сильнодействующие и ядовитые вещества, включенные в списки сильнодействующих веществ и ядовитых веществ.

. Хранение сильнодействующих и ядовитых ЛС, находящихся под контролем в соответствии с международными правовыми нормами (далее - сильнодействующие и ядовитые ЛС, находящиеся под международным контролем), осуществляется в помещениях, оборудованных инженерными и техническими средствами охраны, аналогичными предусмотренным для хранения наркотических и психотропных ЛС.

. Допускается хранение в одном технически укрепленном помещении сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств, находящихся под международным контролем, и наркотических и психотропных лекарственных средств.

При этом хранение сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств должно осуществляться (в зависимости от объема запасов) на разных полках сейфа (металлического шкафа) или в разных сейфах (металлических шкафах).

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

. Лекарственные средства, подлежащие ППУ в соответствии с Приказом Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 14.12.2005 г. №785 «О порядке отпуска лекарственных средств» (зарегистрирован в Министерстве юстиции РФ 16.01.2006 г. №7353), за исключением наркотических, психотропных, сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств, хранятся в металлических или деревянных шкафах, опечатываемых или пломбируемых в конце рабочего дня.

**3.3 Организация работы сотрудников**

Требования к персоналу аптечных организаций [5]:

Фармацевтические должности в аптечных организациях занимают специалисты - провизоры или фармацевты в соответствии с установленным порядком.

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

В отделах аптечных организаций с открытой формой выкладки товаров и реализующих товары, разрешенные к отпуску из аптечных организаций, допускается привлечение лиц со средним или средним медицинским образованием или высшим медицинским образованием в качестве консультантов.

Специалисты аптечных организаций должны повышать свою квалификацию в соответствии с действующими требованиями.

Персонал аптечных организаций должен соблюдать правила личной гигиены, включая использование специальной одежды.

С целью обеспечения санитарных требований сотрудники аптечных

организаций должны проходить медицинское освидетельствование в установленном порядке.

Не допускаются к работе лица с признаками заболевания, открытыми ранами, пока состояние их здоровья может быть причиной риска контаминации товаров, реализуемых в аптечной организации.

Не разрешается в производственных помещениях, а также на рабочих местах в торговом зале курение, прием пищи, хранение личных лекарственных препаратов, продуктов питания, напитков, табачных изделий.

В своей производственной деятельности сотрудники аптечных организаций руководствуются действующими документами в области фармацевтической деятельности, правилами внутреннего трудового распорядка, требованиями техники безопасности и ОСТом.

Прием сотрудников на работу в аптечную организацию производится при условии соответствия соискателя требованиям по уровню образования, квалификации и прохождении медицинского освидетельствования установленным порядком.

Перечень документов, необходимый для принятия на работу включает в себя [6]: паспорт, трудовую книжку, страховое свидетельство государственного пенсионного страхования, военный билет (или приписное свидетельство) и документ об образовании, квалификации или наличии специальных знаний. Кроме того, для выполнения требований Приказа Минздрава РФ от 04.03.2003 №80, соискателю предлагается предоставить медицинскую книжку.

Перед оформлением трудового договора для изучения и подписи сотрудника следует ознакомить со всеми локальными актами предприятия, которые касаются организации труда. К таким актам относятся положения о премировании, оплате труда, предоставлении отпусков, охране труда; правила внутреннего трудового распорядка, коллективный договор и т.п. [7]. Подтвердить факт ознакомления с каждым из них сотрудник должен личной подписью в соответствующем листе ознакомления, проставив дату и время ознакомления.

После того, как принимаемый поставил свою подпись в листах ознакомления со всеми локальными актами, переходим к подписанию трудового договора. Здесь надо обратить внимание на условие об испытательном сроке. Если в договоре есть такое условие, необходимо проверить, не входит ли принимаемый сотрудник в перечень лиц, для которых испытательный срок устанавливать нельзя. Срок не устанавливается для несовер-шеннолетних, беременных и женщин, имеющих детей в возрасте до полутора лет [8]. Кроме того, нельзя установить испытательный срок выпускникам образовательных учреждений закончившим образовательное учреждение, имеющего аккредитацию. При условии, что с момента выдачи диплома прошло не более года и сотрудник должен поступать на работу по специальности, указанной в дипломе, а в его трудовой книжке не должно быть записи о том, что он уже работал по этой специальности. Если хотя бы одно из этих четырех условий не выполняется, принимаемому на работу выпускнику можно установить испытательный срок. Условие об испытании фиксируется в трудовом договоре именно при его заключении. Внести такое условие потом уже нельзя.

Отметим еще один важный момент, связанный с испытательным сроком. Категорически запрещается устанавливать сотруднику на время испытания зарплату ниже, чем предусмотрено штатным расписанием [9]. Также недопустимо вводить в организации акты, согласно которым сотрудникам на испытательном сроке не начисляются премии или другие поощрительные выплаты. Все это является дискриминацией работников и влечет административную ответственность вплоть до дисквалификации руководителя [10].

На основании подписанного трудового договора надо оформить приказ о приеме сотрудника на работу. Этот приказ составляется по унифицированной форме №Т-1 [11]. Главное условие здесь - полное соответствие приказа договору [12]. Факт ознакомления с приказом сотрудник должен подтвердить личной подписью. При этом ознакомление с приказом проводится в течение трех дней с момента фактического начала работы. А в течение 5 дней со дня начала работы работодатель должен внести запись о приеме на работу в трудовую книжку сотрудника. Заключительный этап оформления приема сотрудника - заполнение личной карточки на нового работника по унифицированной форме №Т-2.

При разработке должностных инструкций для аптечного предприятия необходимо руководствоваться Отраслевым стандартом [13]. В разделе VIII документа изложены требования к персоналу аптечных организаций, которые необходимо учитывать при разработке инструкций.

При разработке должностных инструкций для работников аптеки рекомендуется также изучить такие документы, как приказ Минздрава СССР от 30.12.76 г. №1255 «Об утверждении номенклатуры должностей фармацевтических работников и положений об отдельных учреждениях и должностях работников аптечных учреждений» и Методические рекомендации по составлению функционально-должностных инструкций для аптечных работников [14], в которых учтена специфика работы аптечного предприятия.

При оформлении должностных инструкций необходимо также помнить о том, что составленный документ должен иметь унифицированную форму и структуру текста.

Должностные инструкции должны обеспечивать рациональное распределение профессиональных обязанностей между всеми работниками предприятия, четко и однозначно определять права и ответственность, которыми наделяется каждый исполнитель на определенном участке работы с учетом его знаний, сложившихся условий труда и потребностей аптечного учреждения.

Структура и содержание должностной инструкции

Должностная инструкция может включать следующие разделы:

. Общие положения.

. Функции работника.

. Должностные обязанности.

. Права.

. Взаимоотношения (связи по должности).

. Ответственность работника за полученный участок работы.

Текст должностной инструкции, являющейся локальным актом организации, принято обязательно «разбивать» на пункты для удобства восприятия. Должностные инструкции в обязательном порядке утверждаются. Как правило, это делает руководитель организации. Вопросы согласования текстов должностных инструкций с определенными должностными лицами решаются индивидуально в каждом аптечном предприятии в зависимости от его структуры, штатного состава и сложившихся традиций. Во многих организациях должностные инструкции согласовываются с юристами.

Должностные инструкции доводятся до работников аптечного предприятия под расписку оформлением визы ознакомления, включающей: личную подпись работника, ее расшифровку и дату ознакомления. В случае отказа работника от визирования должностной инструкции составляется акт об отказе от визирования в присутствии не менее двух незаинтересованных свидетелей.

Текст должностной инструкции рекомендуется выдать сотруднику, что также фиксируется надписью «Копия инструкции получена на руки», затем ставится дата и подпись.

Для внесения изменений и дополнений в должностные инструкции издается соответствующий приказ руководителя организации, который доводится до работников под расписку. Необходимость в издании такого приказа возникает в ситуации перераспределения функций и должностных обязанностей, при реорганизациях, сокращении штатов и т.д. Кроме того, должностные инструкции должны быть заменены и заново утверждены в следующих случаях:

при изменении наименования аптечного предприятия или его структурного подразделения;

при изменении наименования должностей;

при увольнении прежнего работника и замене его другим.

Каждое аптечное предприятие при разработке должностных инструкций для своих сотрудников должно исходить их конкретных особенностей работы предприятия и его структурных подразделений. Такой подход позволит обеспечить оптимальную организацию труда, рациональную расстановку и использование кадров, повысить ответственность каждого аптечного работника за качество и результаты труда. [15]

В целях получения дополнительных знаний, умений и практических навыков у сотрудников, необходимых для осуществления самостоятельной профессиональной деятельности с ними осуществляется профессиональная переподготовка и повышение квалификации. Правила организации совершенствования профессиональных знаний медицинских и фармацевтических работников, окончивших образовательные учреждения высшего профессионального образования по специальностям группы «Здравоохранение», занимающихся или претендующих на занятие медицинской или фармацевтической деятельностью определяются Порядком совершенствования профессиональных знаний медицинских и фармацевтических работников утвержденным приказом Минздравсоцразвития России от 9 декабря 2008 г. №705н. Профессиональная переподготовка и повышение квалификации специалистов проводится образовательными учреждениями высшего и дополнительного профессионального образования, имеющими государственную аккредитацию, по образовательным программам, учитывающим имеющийся по всем разделам специальности уровень знаний, умений, практических навыков и результаты вступительных испытаний. Профессиональная переподготовка и повышение квалификации специалистов проводится с отрывом от работы, без отрыва от работы, с частичным отрывом от работы и по индивидуальным формам обучения при наступлении очередного пятилетнего срока дополнительного профессионального образования.

Обучение проводится:

для специалистов, имеющих стаж работы по специальности 10 лет и более, обучении проводится по образовательным программам повышения квалификации. Нормативный срок прохождения повышения квалификации при любой форме обучения составляет от 100 до 500 часов аудиторных занятий.

для специалистов, имеющих стаж работы по специальности от 5 до 10 лет, обучении проводится по образовательным программам профессиональной переподготовки. Нормативный срок прохождения профессиональной переподготовки при любой форме обучения составляет свыше 500 часов аудиторных занятий.

для специалистов, имеющих стаж работы менее 5 лет, профессиональная подготовка организуется в соответствии с квалификационными требованиями, утвержденными При-казом Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 07.07.2009 г. №415н «Об утверждении Квалификационных требований к специалистам с высшим и после-вузовским медицинским и фармацевтическим образованием в сфере здравоохранения» (зарегистрирован Министерством юстиции РФ 09.07.2009 г. №14292) (п. 6.3 в ред. Приказа Минздравсоцразвития РФ от 12.08.2009 №581н).

**3.4 Организация обеспечения качества лекарственных препаратов в аптеке**

Входной контроль

Для проведения входного контроля предпринимателю следует назначить лицо, которое будет отвечать за качество лекарственных средств, которые поступают к аптеке (уполномоченное лицо). О профессиональных требованиях относительно такого лица уже было отмечено выше. Фамилию, контактный телефон и форму связи (телефон, факс, электронная почта) такого лица следует сообщить территориальной инспекции по контролю качества ЛС. К компетенции уполномоченного лица отнесено подготовку и оформление выводов относительно результатов входного контроля качества серий лекарственных средств с пометкой о передаче их для реализации.

Главными обязанностями уполномоченного лица являются:

проверка ЛС, которые поступают к аптеке, и сопроводительных документов - наклад-ных (с обязательным указанием наименования, дозирования, врачебной формы, номера серии, количества, названия производителя), сертификатов качества производителя, данных о регистрационном статусе ЛС, данных реквизитов лицензии поставщика;

оформление выводов входного контроля качества ЛС;

ведение реестра ЛС, которые поступили к аптеке;

проверка наличия в аптеке некачественных и фальсифицированных серий ЛС по информации территориальной инспекции по контролю качества ЛС;

сообщение территориальной инспекции по контролю качества ЛС о выявленных некачественных и фальсифицированных ЛС или относительно которых есть подозрение относительно их качества. Прекращение торговли такими ЛС;

согласование внутреннего порядка обращения ЛС.

Теперь поговорим более подробно о собственно порядке проведение входного контроля качества ЛС, которые поступают в аптеки.

Закупать и получать ЛС следует только у субъектов, которые имеют действующие лицензии на право оптовой торговли. Копии таких лицензий добавляются к договорам о поставке и хранятся (не меньше 3 лет) у заведующего аптеки или уполномоченного лица со всем комплектом документов.

Полученные аптекой лекарственные средства должны пройти визуальный контроль уполномоченным лицом. До получения письменного вывода уполномоченного лица торговля полученными лекарственными средствами запрещается.

Уполномоченное лицо проверяет соответствие полученных ЛС с сопроводительными документами относительно количества, дозирования, номеров серий, сроков пригодности, регистрационного статуса, наименования, врачебной формы, производителя. Каждая серия ЛС должна сопровождаться сертификатом качества, который предоставляется производителем, засвидетельствованный печатью последнего поставщика.

В случае позитивного результата входного контроля уполномоченное лицо передает полученные серии ЛС на реализацию.

При негативном результате уполномоченное лицо составляет акт о выявленных дефектах, что является основанием для возвращения партии поставщику. Копия акта подается в территориальную инспекцию по контролю качества ЛС.

Если относительно качества ЛС, при проведении визуального контроля возникли сомнения, уполномоченное лицо должно отобрать образцы ЛС, которые вызывают сомнения, и направить их в территориальную инспекцию для прохождения лабораторных исследований. На время проведения таких исследований, к окончательному решению вопроса относительно их качества, серия ЛС, которые вызывают сомнение, находится на карантине, изолировано от других лекарственных средств, с обозначением «Торговля запрещена к отдельному распоряжению».

**3.5 Организация делопроизводства в аптеке**

В аптечных учреждениях обязаны находиться на доступном для посетителей месте региональные нормативные документы, утверждающие торговые надбавки на лекарственные средства и перечень ЖНВЛС, чтобы посетители могли сравнить установленные законом цены с теми, что указаны на прилавках. Кроме того в аптеке должны быть:

• ФЗ «Об обращении лекарственных средств» ФЗ-61 (с изм.) от 12.04.2010;

• ФЗ «О защите прав потребителей» ФЗ-2300-1 от 07.02.1992;

• Приказ Минздравсоцразвития РФ от 23 августа 2010 г. №706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств»;

• Инструкция по организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения: введена в действие приказом Минздрава РФ от 13.11.1997 г. №377;

• Отраслевой стандарт «Правила отпуска (реализации) лекарственных средств в аптечных организациях. Основные положения»: введен в действие приказом Минздрава РФ от 04.03.2003 г. №80 (с изм.);

• Журнал учета лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету;

• Журнал регистрации наркотических средств и психотропных веществ;

• Отчеты о расходе и остатках наркотических средств и психотропных веществ (квартальный или за полугодие);

• Журнал учета лабораторных и лабораторно - фасовочных работ;

• Справки о дооценке и уценке по лабораторно - фасовочным работам;

• Журнал учета расхода медицинских товаров на хозяйственные нужды;

• Требования на наркотические средства и психотропные вещества;

• Товарно-транспортные накладные, внутренние накладные на перемещение товара;

• Журнал учета рецептуры;

• Журнал учета оптового отпуска и расчетов с покупателями;

• Товарные отчеты материально-ответственных лиц;

• Отчеты аптеки;

• Журнал кассира-операциониста и кассовый отчет;

• Акты снятия денег в кассе;

• Инвентаризационные ведомости;

• Расчеты нормы естественной убыли (по сумме товара и весовых веществ, подлежащих предметно-количественному учету);

• Акты результатов инвентаризации;

• Акты о порче, бое, браке товарно-материальных ценностей;

• Акты об уничтожении пришедших в негодность товарно-материальных ценностей.

**Выводы**

Фармацевтическая отрасль является одной из отраслей системы здравоохранения (наряду с лечебно-профилактической, охраной здоровья материнства и детства, санитарно-протовоэпидемической, медицинского образования и науки, санаторно-курортного дела, патологоанатомической, судебно-медицинской и судебно-психиатрической экспертиз, обязательного медицинского страхования). Организации, представляющие фармацевтическую отрасль, относятся к важным субъектам фармацевтического рынка и могут быть государственными, муниципальными и частными. В настоящее время значительную долю оптовых и розничных аптечных организаций составляют частные фармацевтические фирмы.

 Управление фармацевтической службой, как и всей системой здравоохранения, осуществляется на общегосударственном уровне и на уровне территорий и отдельных организаций. Поэтому можно выделить следующие уровни управления здравоохранением и фармацевтической службой: стратегический (федеральный и субъектов Федерации); тактический (местных органов власти); оперативный (отдельных организаций, предприятий и учреждений).

В данной работе были проанализированы главные аспекты работы аптечных учреждений, нормативной базы.

**Литература**

1. Об обращении лекарственных средств: ФЗ от 12 апреля 2010, №61-ФЗ (с изм.)/ Консультант Плюс: Версия Медицина Фармацевтика (электронный документ).

. Об утверждении единой номенклатуры государственных и муниципальных учреждений здравоохранения: Приказ МЗСР РФ №627 от 07.10.2005.

. Приказ Минздравсоцразвития РФ №553н от 27.07.2010.

. Об утверждении Отраслевого стандарта «Правила отпуска (реализации) лекарственных средств в аптечных организациях. Основные положения», утв. Приказом Минздрава РФ от 04.03.2003 №80 (с изм.).

. О лицензировании отдельных видов деятельности: ФЗ от 04.05.11 г. №99-ФЗ.

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

. ПП РФ от 21.11.2011 г. №957 «Об организации лицензирования отдельных видов деятельности».

. Приказ Минздрава РФ от 13 ноября 1996 г. №377 «Об утверждении инструкции по организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения» (с изменениями и дополнениями).

. Приказ Минздрава и соцразвития РФ №553 от 08.09.2005 О внесении изменений в приказ МЗРФ №377

. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 23 августа 2010 г. №706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств».

. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 20 июня 2011 г. №577н «О внесении изменений в Порядок совершенствования профессиональных знаний медицинских и фармацевтических работников, утвержденный приказом Минздравсоцразвития России от 9 декабря 2008 г. №705н»

. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 17 ноября 2010 г. №1008н «О признании утратившими силу некоторых приложений к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12 ноября 1997 г. №330 «О мерах по улучшению учета, хранения, выписывания и использования наркотических средств и психотропных веществ».

. Приказ №705н от 9.12.2008 «Об утверждении порядка совершенствования профессиональных знаний медицинских и фармацевтических работников».

. Солонинина А.В. Нормативно-правовые вопросы организации фармацевтической деятельности: Учебное пособие. - Пермь, 2011.

. Солонинина А.В. Нормативно-правовые вопросы организации фармацевтической деятельности и деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ: Учебное пособие. - Пермь, 2008.

. Дорофеева В.В. Влияние потребительского поведения на эффективность деятельности аптечной организации // Аптечная сеть России: Тезисы докладов. М., 2005. с. 46-47.

. Лоскутова Е.Е., Дорофеева В.В., Лагуткина Т.П. Теория и практика фармацевтического менеджмента и маркетинга: Методическое пособие. М., 2006.

. Лоскутова Е.Е., Савельева З.А., Зайцева З.И. Финансово-экономический анализ деятельности аптечного предприятия. М., 2007.

. Максимкина Е.А., Лоскутова Е.Е., Дорофеева В.В. Конкурентоспособность фармацевтической организации в условиях рынка. М., 2005.

. Организация и экономика фармации / Под ред. И.В. Косовой. М., 2007.

. Павлов Е.Х. Охрана труда в аптечных организациях. М., 2004.