Открытие нового аптечного учреждения

аптека здравоохранение лицензирование лекарство

Содержание

Введение

1. Организационные аспекты деятельности аптеки

.1 Статус аптечных организаций, аптечная организация как учреждение здравоохранения и торговая организация

. 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

.2 Лицензирование отдельных видов деятельности на территории Российской Федерации

.3 Лицензионные требования и условия при осуществлении фармацевтической деятельности

. Организация эффективной работы аптеки

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

.2 Организация хранения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и других видов товаров

.3 Организация работы сотрудников

.4 Организация делопроизводства в аптеке

Выводы

Литература

Введение

Фармацевтический рынок России является одним из быстрорастущих в мире. Объем фармацевтического рынка в 2012 году составит 14,3 млрд. долл. (с НДС) в ценах конечного потребления, и рост к предыдущему году был на уровне 16%. Такие высокие показатели позволили России занять 11-ое место среди ведущих фармацевтических рынков планеты.

Активный рост, предполагавший значительные финансовые вливания, стал затруднительным или невозможным в связи с кризисными явлениями на мировом финансовом рынке. В итоге ряд активно развивающихся компаний розничного сектора (в том числе фармацевтического) были вынуждены пересмотреть стратегию развития с экспансивного роста и наращивания инфраструктурного потенциала на качественное развитие, увеличение оборота существующих точек.

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.

Цель исследования - исследовать организационные подходы к открытию аптеки.

Для достижения поставленной цели исследования неоходимо выполнить следующие задачи исследования:

1. Исследовать организационные аспекты деятельности аптечных организаций.

. Проанализировать лицензирование деятельности в сфере обращения лекарственных средств.

. Исследовать организацию работы аптеки готовых лекарственных средств.

1. Организационные аспекты деятельности аптеки

# .1 Статус аптечных организаций, аптечная организация как учреждение здравоохранения и 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;

) 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.

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 приказе МЗСР РФ №553н от 27 июля 2010 "Об утверждении видов аптечных организаций"

. Виды аптечных организаций:

- Аптека: готовых лекарственных форм, производственная, производственная м правом на изготовления асептических лекарственных препаратов.

- Аптечный пункт

- Аптечный киоск

В соответствии со статьей 55 Федерального закона от 12 апреля 2010 №61 "Об обращении лекарственных средств". Виды аптечных организаций и правила отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, а также правила отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленными подразделениями, расположенных в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации, утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

В соответствии с приказом МЗСР РФ №80 от 4 марта 2003 Об утверждении отраслевого стандарта " Правила отпуска лекарственных средств в аптечных организациях"

Аптечная организация может осуществлять следующие функции.

Аптека:

реализацию населению готовых лекарственных препаратов

изготовлению лекарственных препаратов по рецептам врачей и требованиям учреждений здравоохранения

отпуск лекарственных препаратов бесплатно или со скидкой отдельным группам населения в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

реализации лекарственного растительного сырья в заводской упаковке, изделий медицинского назначения, дезинфицирующих средств, предметов личной гигиены, оптики, лечебного, детского и диетического питания, косметическую и парфюмерную продукцию

отпуск предметов через пункт проката в соответствии с установленным порядком,

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

предоставление медицинскими работниками необходимой информации об имеющихся в аптеке лекарственных препаратах, а также о новых лекарственных препаратах,

оказание первой медицинской помощи,

оказание консультативной помощи в целях обеспечения отвественного самолечения.

Аптечная организация - организация, структурное подразделение медицинской организации, осуществляющие розничную торговлю лекарственными препаратами, хранение, изготовление и отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения.

Приходя в аптеку, посетители не просто выбирают и покупают товар в зависимости от своих вкусов и материальных возможностей. Они должны купить или получить особый товар, который им необходим либо по жизненным показаниям, либо для поддержания качества жизни, - ЛС. В аптеке посетителя встречают специалисты со специальным фармацевтическим образованием, которые не просто продают, а осуществляют отпуск по назначению врача. Отпуск ЛС сопровождается проверкой правильности назначения (дозировка, совместимость и т. д.) и соответствующим информационным обеспечением. В случае необходимости специалист связывается с врачом, уточняя дозировку, форму выпуска, возможность замены, совместимость ЛС. В критических ситуациях в аптеке может быть оказана первая медицинская помощь.

Планирование ассортимента

Планирование ассортимента - это процесс определения перспективных торговых наименований, которые будут наполнять ассортиментный портфель, удовлетворять потребностям потребителей и обеспечивать аптечному предприятию прибыльную работу.

Комплексный подход к планированию возможен только на основе полной информации об ассортименте аптечных учреждений конкретного региона, объеме продаж каждой товарной позиции и группы товаров, учитывая особенности месторасположения и организации работы самого аптечного учреждения, и, конечно же, о потребностях и предпочтениях покупателей. На наполнение ассортимента также оказывает влияние промоционная активность производителей, поэтому следует учитывать влияние рекламы и деятельности медпредставителей.

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.

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 регламентирует обращение этих ЛС на территории РФ - определяет ПП РФ №681 с изм.

. Перечень лекарственных средств, отпуск которых разрешен без рецепта врача - приказ МЗ СР РФ №578 от 13.09.2005

. О минимальном ассортименте ЛС - приказ МЗ и СР РФ №805н

. Перечень жизненно необходимых и важнейших ЛС - утвержден

Распоряжением Правительства РФ от30 июля 2012 №1378-р

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.

2. Лицензирование деятельности в сфере обращения лекарственных средств

# 2.1 Виды деятельности, подлежащие лицензированию и имеющиеотношение к сфере обращения ЛС и других видов продукции, реализуемойчерез фармацевтические организации.

# Статьей 17 Закона "О лицензировании" установлены следующие виды деятельности, подлежащие обязательному лицензированию, на которые распространяются положения Закона о лицензировании:

# . Фармацевтическая деятельность. Порядок лицензирования фармацевтической деятельности, а также лицензионные требования установлены Постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011г №1081 "Положение о лицензировании фармацевтической деятельности". Указанное Положение определяет порядок лицензирования фармацевтической деятельности, осуществляемой юридическими лицами, включая организации оптовой торговли, ветеринарные аптечные организации, а также медицинские организации и их обособленные подразделения, ветеринарные организации и индивидуальные предприятия. Лицензирование фармацевтической деятельности осуществляет Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития;

2.2 Лицензирование отдельных видов деятельности на территории Российской Федерации

Лицензирование - мероприятия, связанные с предоставлением лицензий, переоформлением документов, подтверждающих наличие лицензий, приостановлением действия лицензий в случае административного приостановления деятельности лицензиатов за нарушение лицензионных требований и условий, возобновлением или прекращением действия лицензий, аннулированием лицензий, контролем лицензирующих органов за соблюдением лицензиатами при осуществлении лицензируемых видов деятельности соответствующих лицензионных требований и условий, ведением реестров лицензий, а также с предоставлением в установленном порядке заинтересованным лицам сведений из реестров лицензий и иной информации о лицензировании.

Лицензия - специальное разрешение на осуществление конкретного вида деятельности при обязательном соблюдении лицензионных требований и условий, выданное лицензирующим органом юридическому лицу или индивидуальному предпринимателю;

Лицензиат - юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, имеющие лицензию на осуществление конкретного вида деятельности;

Соискатель лицензии - юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, обратившиеся в лицензирующий орган с заявлением о предоставлении лицензии на осуществление конкретного вида деятельности;

Лицензионные требования и условия - совокупность установленных положениями о лицензировании конкретных видов деятельности требований и условий, выполнение которых лицензиатом обязательно при осуществлении лицензируемого вида деятельности.

В соответствии с положениями статьи 49 ГК РФ отдельными видами деятельности хозяйствующий субъект имеет право заниматься только на основании специального разрешения (лицензии).

Вопросы, связанные с лицензированием деятельности индивидуальных предпринимателей, регулируются Федеральным законом от 4 мая 2011года №99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности"

Индивидуальному предпринимателю на осуществление конкретного вида деятельности лицензирующим органом выдается специальное разрешение, то есть лицензия, при обязательном соблюдении лицензионных требований и условий.

Лицензированию подлежат те виды деятельности, осуществление которых могут повлечь за собой нанесение ущерба правам, законным интересам, здоровью граждан, обороне и безопасности государства, культурному населению народов Российской Федерации и регулирование которых не может осуществляться иным методами, кроме как лицензированием.

К таким видам деятельности, в частности, относятся:

фармацевтическая деятельность;

производство лекарственных средств;

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

ветеринарная деятельность;

медицинская деятельность;

ряд других видов деятельности.

На каждый вид деятельности предоставляется отдельная лицензия, порядок предоставления которой устанавливается ФЗ и положением о лицензировании конкретного вида деятельности, утвержденным Правительством РФ. Вид деятельности, на осуществление которого предоставлена лицензия, может выполняться только получившим лицензию юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем.

2.3Лицензионные требования и условия при осуществлении фармацевтической деятельности

Лицензионными требованиями и условиями при осуществлении фармацевтической деятельности являются:

а) наличие у соискателя лицензии (лицензиата) принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании помещений и оборудования, необходимых для осуществления фармацевтической деятельности и соответствующих установленным к ним требованиям;

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

в) соблюдение лицензиатом, осуществляющим оптовую торговлю:

лекарственными средствами для медицинского применения - требований статей 53 и 54 ФЗ "Об обращении лекарственных средств", правил оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения и установленных предельных оптовых надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на ЖНВЛП;

лекарственными средствами для ветеринарного применения - требований статей 53 и 54 ФЗ "Об обращении лекарственных средств" и правил оптовой торговли лекарственными средствами для ветеринарного применения;

г) соблюдение лицензиатом, осуществляющим розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, правил отпуска наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов, лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства и психотропные вещества, требований части 3 статьи 55 ФЗ "Об обращении лекарственных средств" и установленных предельных розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на ЖНВЛП;

д) соблюдение лицензиатом, осуществляющим розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения (медицинская организация), правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения медицинскими организациями и обособленными подразделениями медицинских организаций;

е) соблюдение лицензиатом, осуществляющим розничную торговлю лекарственными препаратами для ветеринарного применения, 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;

ж) 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;

з) соблюдение лицензиатом, осуществляющим хранение:

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

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

и) соблюдение лицензиатом требований статьи 57 ФЗ "Об обращении лекарственных средств";

к) наличие у руководителя организации (за исключением медицинских организаций) - соискателя лицензии (лицензиата), деятельность которого непосредственно связана с оптовой торговлей лекарственными средствами для медицинского применения, их хранением, перевозкой и (или) розничной торговлей лекарственными препаратами для медицинского применения, их отпуском, хранением, перевозкой и изготовлением:

для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств 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 и сертификата специалиста;

л) наличие у индивидуального предпринимателя - соискателя лицензии:

для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения - высшего или среднего фармацевтического образования и сертификата специалиста;

для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения - высшего или среднего фармацевтического либо высшего или среднего ветеринарного образования и сертификата специалиста;

м) наличие у соискателя лицензии (лицензиата) работников, деятельность которых непосредственно связана с оптовой торговлей лекарственными средствами для медицинского применения, их хранением, перевозкой и (или) розничной торговлей лекарственными препаратами для медицинского применения, их отпуском, хранением, перевозкой 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 лекарственных средств для медицинского применения в обособленных подразделениях медицинских организаций - документ о дополнительном профессиональном образовании в части розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения;

для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения - высшее или среднее фармацевтическое либо высшее или среднее ветеринарное образование и сертификат специалиста;

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

3. Организация эффективной работы аптеки

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

В гигиеническом отношении для соблюдения санитарного и противоэпидемического режима в аптеке большую роль играет взаиморасположение помещений. В связи с этим все помещения аптеки должны иметь внутреннее сообщение через коридоры, а кабинет заведующего аптекой, кроме того, непосредственную связь с торговым залом. Смежными могут быть только рецептурная с ассистентской, ассистентская с комнатой провизора-аналитика, кладовые с соответствующими отделами, находящимися в торговом зале (отдел ручной продажи, отдел готовых лекарственных форм). Помещения для хранения товаров (кладовые) не должны быть проходными, не рекомендуется разделять их перегородками. Помещения для сушки и обработки лекарственного растительного сырья следует размещать в отдельных зданиях.

Минимальный состав помещений аптеки включает: торговый зал, помещения для приготовления лекарств, помещения для получения дистиллированной воды, моечную, кабинет заведующего, комната персонала, помещение для хранения лекарственных средств, туалет, гардеробная.

Аптеки имеют два входа: для посетителей и персонала и для приемки товаров.

В соответствии с п. 2.8 №80 МЗСР РФ " Об утверждении отраслего стандарта" аптечная организация должна располагать необходимыми помещениями, оборудованием и инвентарем, которые в соответствии с требованиями стандартов призваны обеспечивать сохранение качества и безопасность лекарственных препаратов при их хранении и реализации, надлежащие условия розничной торговли лекарственными препаратами и другими товарами, разрешенными к отпуску из аптечных организаций.

Аптека должна иметь вывеску, оформленную в соответствии с Законом "О защите прав потребителя", и содержать фирменное наименование своей организации, место ее нахождения (юридический адрес) и режим работы.

Время работы аптеки устанавливается руководителем учреждения, предприятия.

Полезная минимальная площадь аптеки готовых лекарственных форм с одним рабочим местом должна быть не менее 90 кв. м (не включая коридоры, тамбуры, балконы, лоджии, холлы), общая площадь не ограничена. С увеличением количества рабочих мест идет увеличение площади аптеки за счет торгового зала с суммированием площади на каждое дополнительное рабочее место. Расположение помещений аптеки должно соответствовать санитарным требованиям, обеспечивать возможность выполнения видов разрешенных работ и включать:

торговый зал площадью не менее 18 кв. м на одно рабочее место;

кабинет заведующего и бухгалтера - 12 кв. м;

помещения для хранения лекарственных средств и изделий медицинского назначения общей площадью не менее 30 кв. м

Согласно правилам, в торговом зале находится книга отзывов и предложений, вывешиваются объявления. Обязательно должны быть вывешены копии лицензии и следующая информация:

о внеочередном обслуживании инвалидов и участников ВОВ,

о сроках хранения лекарств, изготовленных в аптеке,

о работе дежурного администратора,

о часах приема населения директором аптеки,

о справочном бюро,

о надзорных и контролирующих органах,

о сотрудниках, обслуживающих посетителей, с указанием фамилии, имени, отчества и должности.

3.2 Организация хранения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и других 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. Требования к хранению 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 Минздрава России от 05.11.1997 №318 "Об утверждении Инструкции о порядке хранения и обращения в фармацевтических (аптечных) организациях с лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения, обладающими огнеопасными и взрывоопасными свойствами";

приказом Минздравсоцразвития Российской Федерации №706н "Об утверждении правил хранения лекарственных средств"

приказ Минздрава Российской Федерации №377 (в ред. Приказа №706н) " об организации хранения в аптечных учреждениях лекарственных средств и изделий медицинского назначения"

Общие требования к помещениям для хранения лекарственных средств. Помещение для хранения лекарственных средств должны быть оснащены приборами для регистрации параметров воздуха (термометрами и гигрометрами). В помещениях для хранения лекарственных средств размещают в соответствии с требованиями нормативной документации, указанной на упаковке лекарственного препарата, с учетом:

физико-химических свойств лекарственных средств,

Фармакологических групп,

способа применения (внутреннее, наружное),

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

Отдельно, в технически укрепленных помещениях соответствующих требованиям Федерального закона №3 "Онаркотических средствах и психотропных веществах" хранятся:

наркотические и психотропные лекарственные средства,

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

Стеллажи (шкафы) 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.

В организациях и у индивидуальных предпринимателей необходимо вести учет лекарственных средств с ограниченным сроком годности на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией.

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

Изделия медицинского назначения следует хранить раздельно от лекарственных средств и по группам: резиновые изделия, изделия из пластмасс, перевязочные средства и вспомогательные материалы, изделия медицинской техники.

Сроки годности и особенности хранения лекарственныхсредств и изделий медицинского назначения Лекарственные средства должны поступать в обращение только с инструкцией по применению лекарственного препарата для потребителей (листок-вкладыш), изданной в соответствии с Государственным реестром лекарственных средств, Государственной фармакопеей РФ и содержащей информацию, в т. ч., о сроках годности и условиях хранения лекарственного препарата. На внутренней и внешней упаковке готового лекарственного препарата промышленного производства должно быть нанесено цифровое обозначение серии производства и даты окончания срока годности. Маркировка и оформление лекарственного средства, изготовленного в аптечном учреждении, также должны иметь обозначения даты и серии изготовления, срока годности и предупредительные этикетки. Для хранения термолабильных лекарственных средств следует использовать медицинские холодильники с автоматической терморегуляцией. Если используются бытовые холодильники, следует помещать в них термометр и вести журнал температурного режима.

# 3.3Организация работы сотрудников

Требования к персоналу аптечных организаций:

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.

# 3.4 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-61от 12.04.2010;

ФЗ "О защите прав потребителей" ФЗ-2300-1 от 07.02.1992;

Инструкция о порядке хранения и обращения в фармацевтических (аптечных) организациях с лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения, обладающими огнеопасными и взрывоопасными свойствами: введена в действие приказом Минздрава РФ от 05.11.1997 г. №318;

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

Журнал учета лекарственных средств, подлежащих предметно-количественномуучету;

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 медицинскихтоваров 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 негодностьтоварно-материальных ценностей.

Выводы

Фармацевтическая отрасль является одной из отраслей системы здравоохранения (наряду с лечебно-профилактической, охраной здоровья материнства и детства, санитарно-противоэпидемической, 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. Основы законодательства об охране здоровья граждан: Закон РФ от 22.07.1993 №5487 - 1 (с изм.)

. О наркотических средствах и психотропных веществах: Федеральный закон №3-ФЗ (с изм.)

. О защите прав потребителей: Закон РФ от 07.02.1992 №2300-1 (с изм.)

. Об лицензировании отдельных видов деятельности: ФЗ от 4.05.2011г. №99

. Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности: Постановление Правительства РФ от 22.12.11г. №1081

. Об утверждении Перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств: Распоряжение Правительства РФ от 30.07.2012 г. №1378-р.

. Об утверждении Отраслевого стандарта ОСТ 91500.05.0007-2003 "Правила отпуска (реализации) лекарственных средств в аптечных организациях. Основные положения": Приказ Минздрава РФ от 04.03.2003 №80 (с изм.)

. Об утверждении Инструкции по санитарному режиму аптечных организаций (аптек): Приказ Минздрава РФ от 21.10.1997 №309

. Об утверждении Инструкции по организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения: Приказ Минздрава РФ от 13.11.1996 №377

. Об утверждении видов аптечных учреждений: Приказ Минздравсоцразвития РФ от 27 июля 2010. №553н

. Об утверждении перечня лекарственных средств, отпускаемых без рецепта врача: Приказ Минздравсоцразвития РФ от 13.09. 2005 №578 (с изм.)

. О порядке отпуска ЛС: Приказ МЗСР РФ от 14.12.05 г. №785 (с изм.)

13. О минимальном ассортименте лекарственных средств. Приказ МЗСР РФ №805н