Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Красноярский государственный медицинский университет имени профессора В.Ф. Войно-Ясенецкого»

Министерства здравоохранения Российской Федерации

ФГБОУ ВО КрасГМУ им. проф. В.Ф. Войно-Ясенецкого Минздрава России

Кафедра фармации с курсом ПО

Реферат на тему

 Организация документооборота организацией оптовой торговли лекарственными средствами

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Выполнил:

ординатор кафедры фармации

специальности 33.08.02 Управление и экономика фармации

Ф.И.О. Ерошенко Анастасия Дмитриевна

Красноярск

2022

**СОДЕРЖАНИЕ**

[ВВЕДЕНИЕ 3](#_Toc99943084)

[ТОВАРОДВИЖЕНИЕ НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ РЫНКЕ. ЭЛЕМЕНТЫ ЛОГИСТИКИ 4](#_Toc99943085)

[ОПТОВАЯ ТОРГОВЛЯ И ПРАВОВЫЕ ОСНОВЫ ЕЕ РЕГУЛИРОВАНИЯ 6](#_Toc99943086)

[СТАТЬЯ 53. ПРОДАЖА, ПЕРЕДАЧА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ОРГАНИЗАЦИЯМИ ОПТОВОЙ ТОРГОВЛИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ 9](#_Toc99943087)

[СТАТЬЯ 54. ПРАВИЛА ОПТОВОЙ ТОРГОВЛИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ 10](#_Toc99943088)

[КЛАССИФИКАЦИЯ ОРГАНИЗАЦИЙ ОПТОВОЙ ТОРГОВЛИ 11](#_Toc99943089)

[ОРГАНИЗАЦИЯ РАБОТЫ ПРЕДПРИЯТИЙ ОПТОВОЙ ТОРГОВЛИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ 12](#_Toc99943090)

[УСЛОВИЯ ОРГАНИЗАЦИИ, ФОРМЫ РАБОТЫ. 12](#_Toc99943091)

[ЗАКЛЮЧЕНИЕ 16](#_Toc99943092)

[СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ 17](#_Toc99943093)

## **ВВЕДЕНИЕ**

Организация оптовой торговли лекарственными средствами - организация, осуществляющая оптовую торговлю лекарственными средствами, их хранение, перевозку.

Фармацевтическая деятельность может осуществляться организациями оптовой торговлилекарственными средствами только при наличии лицензии на фармацевтическую деятельность, а физические лица могут осуществлять фармацевтическую деятельность при наличии высшего или среднего фармацевтического образования и сертификата специалиста.

Одной из важных составляющих организаций оптовой торговли лекарственными средствами является организация документооборота.

**Цель работы:** изучить нормативную документацию об организации документооборота организацией оптовой торговли лекарственными средствами.

**Задачи:** проанализировать литературу по данной тематике;

рассмотреть подробно статьи 53 и 54 Федерального Закона № 61 « Об обращении лекарственных средств»; ознакомиться с общей информацией об организациях оптовой торговли лекарственными средствами.

## **ТОВАРОДВИЖЕНИЕ НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ РЫНКЕ. ЭЛЕМЕНТЫ ЛОГИСТИКИ**

В сфере обращения ЛС можно выделить путь перемещения фармацевтических товаров, начиная от получения сырья, субстанции или культивирования лекарственных растений до покупки лекарственного препарата конечным потребителем. Часть пути от момента получения сырья до производства готовой продукции называется движением продукции производственно-технического назначения.

Вторая часть пути связана с продвижением готовой продукции от производителя до конечного потребителя или пользователя и называется товародвижением.

Товародвижение –процесс физического перемещения товара от производителя в места продажи или потребления.

Не так давно эти два потока объединили в один , который и назвали сквозным материальным потоком. Новый объект , который появился в процессе движения продукции, стал предметом изучения науки логистики ( от греч.logistics –искусство проведения расчетов).

Логистика в современном ее понимании достаточно новая дисциплина. Можно говорить о ее становлении как науки –с начала развития рыночных отношений.

Логистика – наука о планировании, организации и регулировании движения материальных и информационных потоков в пространстве и во времени от производителя до конечного потребителя.

Использование логистики позволяет сократить материальные запасы на 30-70%, уменьшить время на хранение, ускорить прохождение продукции от производителя к потребителю и достигнуть экономического эффекта в системе товародвижения.

Особенностью логистики является то, что материальный поток сопровождают еще несколько потоков : финансовый, информационный, сервисных услуг и транспортный.

Задачами логистики являются планирование, организация и контроль всех видов деятельности по перемещению материальных, финансовых, информационных, сервисных и транспортных потоков от начала производства до конечного потребителя.

В зависимости от того на каком участке изучается движение сквозного материального потока , различают закупочную логистику (обеспечение организаций материальными ресурсами), производственную логистику( управление материальными потоками внутри предприятий, создающих продукцию или оказывающих услуги по хранению, и др.), распределительную логистику ( доведение готовой продукции до потребителя).

Фармацевтическая логистика –наука и практическая деятельность по управлению и оптимизации потоков фармацевтических и других товаров, а также связанных с ними информационных, финансовых и сервисных потоков, способствующих удовлетворению потребителей в фармацевтической помощи.

Различаются транзитная форма товародвижения, когда товар перемещается от производителя в места продажи или потребления , минуя склады посредника, и складская форма товародвижения, при которой товар доставляется от производителя в места продажи или потребления через одно или несколько складских звеньев посредников.

Выбранные каналы товародвижения непосредственно влияют на скорость, время, сохранность и стоимость продукции при ее доставке от производителя к конечному потребителю.

Каналы дистрибуции могут быть как вертикальными ( производитель -дистрибьютор-розничная продажа-потребитель), так и горизонтальными ( среди компаний одинакового уровня)

Дистрибьютор – это независимый оптовый посредник, который осуществляет торговые операции от своего имени и имеет право собственности на товар. Он специализируется на приобретении товаров у производителей за свой счет и самостоятельно реализует их постоянным клиентам.

Для крупных фармацевтических компаний типично использование всех каналов товародвижения для доведения продукции до конечного потребителя

## **ОПТОВАЯ ТОРГОВЛЯ И ПРАВОВЫЕ ОСНОВЫ ЕЕ РЕГУЛИРОВАНИЯ**

Оптовый сегмент рынка представляют 2947 дистрибьюторских компаний. Ниже приведена классификация дистрибьюторов по охвату рынка – национальные, осуществляющие поставку ЛП по всей территории РФ, межрегиональные – осуществляющие поставку в различные регионы страны, однако представленные не на всей территории, и региональные – работающие преимущественно в рамках одного региона. Компании «национального» уровня доминируют практически во всех округах, однако, существуют особенности, связанные с историческим происхождением тех или иных компаний, дисбалансом экономического развития конкретных регионов России. Так, в центральной России лидируют компании «ПРОТЕК» и «СИАИнтернейшнл», в Сибири сильны позиции компаний «Катрен» и «РОСТА».

Оптовая торговля-это торговля товарами с последующей их перепродажей или профессиональным использованием.

Директива Совета Европейского сообщества по правилам оптовой реализации определяет оптовую реализацию ЛП как любые операции , связанные с закупкой, хранением, снабжением и экспортом ЛП, за исключением отпуска ЛП населению. В ЕС действуют Правила надлежащей практики оптовой реализации( GDP- Good Distribution Practice). В данном документе определены основные принципы надлежащей практики оптовой реализации, обеспечивающие качество ЛС на всех этапах товародвижения, регистрацию ЛС, выполнение условий хранения, гарантию доставки и т.п. В документе содержатся требования к уровню знаний и опыта персонала, занятого оптовой продажей ЛС. Перечислены основные документы, которые необходимы в процессе оптовой реализации:

заказы, инструкции с описанием различных логистических операций, отражающие движение ЛС.

В соответствии с GDP помещения и оборудование должны быть пригодными и достаточными для обеспечения сохранности и реализации ЛС, контролирующие приборы – откалиброваны. Особое внимание обращено на организацию приемки и хранения товаров. Определены условия поставки заказчикам ЛС и требования к их транспортировке. Специальный раздел посвящен возвратам ЛС, в частности возврату недефектных товаров, а также оговорены условия их повторной реализации. Описаны действия в критических положениях ( процедуры срочных и несрочных отзывов товаров, обнаружения поддельных ЛС), а также порядок проведения самоинспекций.

Правовые основы оптовой торговли ЛС в РФ определены ФЗ« Об обращении лекарственных средств» (ст.53 и 54) [1], Положением о лицензировании фармацевтической деятельности, к которой относятся оптовая торговля ЛС и другими нормативными актами.

В настоящее время на фармацевтическом рынке в качестве синонима понятию «оптовая торговля» используется термин « дистрибуция» ( от анг. Distribution – распределение). Организации, занимающиесяторговлей ЛС и ИМН, называют дистрибьюторами.

В начале XXI в. сложились определенные закономерности развития дистрибуции на фармацевтическом рынке России: укрепление на рынке национальных дистрибьюторов и увеличение конкуренции между ними;

Развитие региональной сети крупными дистрибьюторами;

Рост и диверсификация ассортимента у всех без исключения фирм ;

Повышение уровня сервиса;

Работа с крупными отечественными и зарубежными производителями, которые оказывают содействие в продвижении продукции;

Развитие дистрибьюторами собственных розничных сетей;

Расширение продаж через розничную сеть, поиск новых форм работы;

Поглощение и вытеснение средних и мелких дистрибьюторов с фармацевтического рынка;

Присутствие и конкурентноспособность на рынке средних и мелких дистрибьюторов определяется характером работы с поставщиками и клиентами, уровнем сервиса, уникальностью товара.

Федеральным законом РФ № 61 «Об обращении лекарственных средств» [1] дано определение «организация оптовой торговли лекарственными средствами» как организация, осуществляющая оптовую торговлю лекарственными средствами, их хранение, перевозку в соответствии с требованиями настоящего Федерального закона.

Реализация ЛС или передача их в распоряжение других субъектов фармацевтического рынка может осуществляться:

другим предприятиям оптовой торговли ЛС;

предприятиям — производителям ЛС для целей производства;

аптечным организациям;

научно-исследовательским учреждениям для научно-исследовательской работы;

ИП, имеющими лицензию на медицинскую или фармацевтическую деятельность.

Наличие оптового посредника в системе продвижения товаров аптечного ассортимента от производителя до конечного или институционального потребителя объясняется несколькими причинами:

происходит значительное сокращение прямых контактов производителя и институционального потребителя (розничного звена), на организацию которых потребовались бы значительные временные, трудовые и финансовые ресурсы;

нивелируется несоответствие в масштабах производства партий товара и небольшим объемом заказа розничного звена;

появляется возможность поддержания широкого и полного ассортимента при контакте с небольшим числом поставщиков.

Главной целью деятельности предприятия оптовой торговли является достижение экономических и маркетинговых результатов за счет оптимизации логистического взаимодействия между субъектами фармацевтического рынка.

Предприятия оптовой торговли на фармацевтическом рынке РФ представлены юридически самостоятельными лицами, то, согласно международной терминологии, они могут выступать в качестве:

дистрибьютора — получают товар в собственность (имеют право на продажу, распоряжение и использование);

агента (специализированного оператора или партнера по сбыту) — ведут дела нескольких предприятий, не получают товар в собственность, но могут заключать сделки от имени и за счет лиц, заключивших с ними агентский договор.

## **СТАТЬЯ 53. ПРОДАЖА, ПЕРЕДАЧА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ОРГАНИЗАЦИЯМИ ОПТОВОЙ ТОРГОВЛИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ**

1. Организации оптовой торговли лекарственными средствами могут осуществлять продажу лекарственных средств или передавать их в установленном законодательством Российской Федерации порядке (за исключением фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола):

1) другим организациям оптовой торговли лекарственными средствами;

2) производителям лекарственных средств для целей производства лекарственных средств;

3) аптечным организациям и ветеринарным аптечным организациям;

4) научно-исследовательским организациям для научно-исследовательской работы;

5) индивидуальным предпринимателям, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность или лицензию на медицинскую деятельность;

6) медицинским организациям, в том числе созданным и зарегистрированным в соответствии с законодательством иностранного государства - члена Организации экономического сотрудничества и развития иностранным юридическим лицам, индивидуальным предпринимателям, являющимся участниками проекта в соответствии с Федеральным законом "О международном медицинском кластере и внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации", и ветеринарным организациям;

7) организациям и индивидуальным предпринимателям, осуществляющим разведение, выращивание и содержание животных (за исключением продажи им фармацевтических субстанций или их передачи).

2. Организации оптовой торговли лекарственными средствами не вправе осуществлять продажу (передачу в установленном законодательством Российской Федерации порядке) фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола).

## **СТАТЬЯ 54. ПРАВИЛА ОПТОВОЙ ТОРГОВЛИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ**

1. Оптовая торговля лекарственными средствами осуществляется производителями лекарственных средств и организациями оптовой торговли лекарственными средствами по правилам надлежащей дистрибьюторской практики и правилам надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов, утвержденным соответствующими уполномоченными федеральными органами исполнительной власти.

2. Организация оптовой торговли лекарственными средствами обязана соблюдать предельные сроки отгрузки затребованных аптечной организацией лекарственных препаратов для медицинского применения и не вправе отказывать аптечной организации, с которой у нее заключен соответствующий договор о поставках лекарственных препаратов для медицинского применения, в поставке лекарственных препаратов для медицинского применения при наличии затребованных лекарственных препаратов для медицинского применения у организации оптовой торговли лекарственными средствами. Предельные сроки отгрузки затребованных аптечной организацией лекарственных препаратов для медицинского применения в зависимости от расположения места отгрузки лекарственных препаратов для медицинского применения устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

## **КЛАССИФИКАЦИЯ ОРГАНИЗАЦИЙ ОПТОВОЙ ТОРГОВЛИ**

Организации оптовой торговли можно классифицировать по различным критериям :

По объему партий товара( крупнооптовые и мелкооптовые);

Форме собственности товара (собственный, принятый на ответственное хранение);

Форме собственности предприятия:

приватизированные частные оптовые компании(созданы в результате приватизации государственных складов);

частные оптовые компании( общероссийские, региональные, мелкие частные компании);

государственные оптовые склады [2].

По характеру поставок дистрибьюторы подразделяются:

На национальные (осуществляют прямые поставки от заводов-изготовителей региональным дистрибьюторам, имеют систему филиалов);

Региональные (работают в своем регионе, осуществляют прямые поставки конечным покупателям).

## **ОРГАНИЗАЦИЯ РАБОТЫ ПРЕДПРИЯТИЙ ОПТОВОЙ ТОРГОВЛИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ**

## **УСЛОВИЯ ОРГАНИЗАЦИИ, ФОРМЫ РАБОТЫ.**

Оптовые предприятия по реализации ЛС и других товаров аптечного ассортимента могут иметь любую форму собственности и любой организационно- правовой статус, предусмотренные Гражданским кодексом РФ.

Организации оптовой торговли, работающие на фармацевтическом рынке, должны пройти государственную регистрацию и оформить все необходимы учредительные документы. Оптовая торговля ЛС может осуществляться при наличии лицензии на фармацевтическую деятельность( с указанием « оптовая торговля лекарственными средствами»), полученной в установленном порядке.

В своей деятельности организации оптовой торговли ЛС руководствуются законодательством РФ. При оптовой торговле ЛС должны соблюдаться обязательные требования, установленные в государственных стандартах, санитарных, ветеринарных, противопожарных правилах и других нормативных документах, а также правила ОТ и ТБ.

Оптовые организации могут получать продукцию для оптовой продажи от организаций- изготовителей или других оптовых организаций, которые могут относиться к различным министерствам, быть зарубежными или отечественными. Организации оптовой торговли могут продавать( передавать в распоряжение) ЛС ругим предприятиям оптовой торговли ЛС; предприятиям — производителям ЛС для целей производства; аптечным организациям и учреждениям; научно-исследовательским учреждениям для научно-исследовательской работы; индивидуальным предпринимателям, имеющими лицензию на медицинскую или фармацевтическую деятельность.

Ассортимент организаций оптовой торговли ЛС может включать фармацевтическую продукцию- ЛС( в том числе гомеопатические) и ИМН, парафармацевтическую продукцию ( средства гигиенические и косметические, биологические добавки к пище и пр.), а также другие товары, обращающиеся на фармацевтическом рынке ( медицинские инструменты, субстанции и др)

Лекарственные средства , продаваемые на территории России, должны быть зарегистрированы в установленном порядке. Запрещается продажа ЛС, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, некачественных и фальсифицированных.

Некачественные (субстандартные) лекарственные средства — препараты, изготовленные легальным производителем с правильной маркировкой, но из-за отсутствия надлежащих условий производства, транспортировки или хранения не отвечающие установленным требованиям нормативных документов.

Фальсифицированные лекарственные средства - лекаре твенные средства, преднамеренно неправильно промаркированые. Они могут содержать ингредиенты в соответствующем или несоответствующем составе, в недостаточном количестве или быть в поддельной упаковке

Для выполнения основных задач, стоящих перед оптовым звеном товародвижения, создаются склады, которые функционируют самостоятельно как юридическое лицо либо являются структурными подразделениями дистрибьютора. Склады –это здания, сооружения и разнообразные устройства, предназначенные для приемки, размещения и хранения поступивших на них товаров, подготовки их к потреблению и отпуску потребителю. [3]

Склады являются одним из важнейших элементов в каналах товародвижения, так как объективная необходимость в специально обустроенных местах для содержания запасов существует на всех стадиях движения материального потока. Кроме того, в процессе движения товаров от производителя товаров аптечного ассортимента к потребителю большая часть времени ( примерно 80-90%) приходится на процесс хранения. Поэтому организация работы складов занимает важное место в системе товародвижения.

Товарный склад-это организация , обеспечивающая и (или) осуществляющая хранение, подготовку к продаже и отпуск товаров оптовым покупателям.

Товарные склады различаются по виду складских зданий ( открытые площадки, полузакрытые(навес) и закрытые); по размерам помещений (от небольших, общей площадью несколько сотен квадратных метров- мелкооптовых- до складов-гигантов);по высоте (обычные, высотные и смешанные); по принадлежности( индивидуального пользования- хранение товаров одного предприятия; коллективного пользования – хранение на условиях лизинга);Ли́зинг(англ. leasing от англ. to lease — сдать в аренду) — вид финансовых услуг, форма кредитования при приобретении основных фондов предприятиями или очень дорогих товаров физическими лицами.

По степени механизации складских операций( немеханизированные, механизированные, комплексно-механизированные, автоматизированные и автоматические); по выполняемым задачам ( общего назначения- общетоварные и необщетоварные, таможенные- обеспечение прохождения товаров через таможенное пространство, консигнационные).

Консигнация-Форма комиссионной продажи товара через консигнационныесклады, когда право собственности на товар, поступивший на такой склад, до момента продажи остается за продавцом.

Общетоварным называется склад , предназначенный для осуществления складских операций с товарами , не требующими регулируемых режимов хранения.

Поскольку отсутствует классификация и определение складов для хранения специфических товаров, к которым относятся ЛС и другая продукция медицинского назначения, их можно назвать необщетоварными , требующими регулируемых режимов хранения.

Организации оптовой торговли ЛС в соответствии с Общероссийским классификатором предприятий и организаций относятся к торговым организациям, несмотря на то что выполняют одну из важных социальных задач- обеспечение населения ЛС и другими товарами аптечного ассортимента. Поэтому принятые и введенные в действия Госстандартом России термины и определения в области торговли обязательны для применения во всех видах документации и литературы, входящих в сферу работ по стандартизации и (или) использующих результаты этих работ.

В разделе «Материально-техническая база торговли» ГОСТА даны термины, определяющие состав площадей склада.

Складское помещение –представляет собой специально оборудованное изолированное помещение, подразделяемое в зависимости от назначения на основное производственное , подсобное и вспомогательное.

Складское помещение основного производственного назначения- предназначено для приема, сортировки, хранения, комплектации, отпуска и отгрузки товаров. В состав этих помещений входят приемочные, секции (отделы) хранения, холодильные камеры, цеха фасовки, комплектовочные, экспедиции. [4]

Складское помещения подсобного назначения предназначено для размещения подсобных служб и выполнения работ по обслуживанию технологического процесса. В состав складских помещений подсобного назначения входят помещения для хранения упаковочных и обвязочных материалов, технологического оборудования, инвентаря, тары, уборочных машин, отходов упаковки, мойки инвентаря и производственной тары.

Вспомогательные складские помещения предназначены для размещения аппарата управления и бытовых помещений, включая служебные помещения аппарата управления, пункты питания, санитарно-бытовые помещения, вестибюли, лестничные клетки, тамбуры.

Площадь всех помещений составляет общую площадь товарного склада. В состав общей площади товарного склада входят все надземные, цокольные и подвальные помещения, включая галереи, тоннели, площадки, антресоли, рампы и переходы в другие здания.

Грузовая площадь товарного склада –это площадь складских помещений, занимаемая оборудованием, предназначенным для хранения товаров( в состав оборудования входят стеллажи, поддоны, контейнеры).

Склады организаций оптовой торговли могут располагаться в отдельно стоящих зданиях или других помещениях, отвечающих требованиям Строительных норм и правил, а также требованиям к лицензированию оптовой торговли ЛС и ИМН.

## **ЗАКЛЮЧЕНИЕ**

Организация документооборота организацией оптовой торговли лекарственными средствами является неотъемлемой частью процесса.

**Вывод:** в ходе данной работы мною была изучена нормативная документация по организации документооборота организации оптовой торговли лекарственными средствами, а также более подробно рассмотрены статьи 53 и 54 Федерального Закона № 61 «Об обращении лекарственных средств». Также в данной работе отражена дополнительная информация о оптовых организациях.

## **СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ**

1. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ (ред. от 03.07.2016) «Об обращении лекарственных средств».

2. Бочкарева, Т.А. Экономический анализ: Учеб. пособие / Т.А. Бочкарева. - Хабаровск: ДВИМБП, 2011. - 178 с.

3. Гаврилова А.Н. Финансы организаций / А.Н. Гаврилова. - М.: ПРИОР, 2012. - 321 с.

 4. Красова О.С. Розничный рынок: порядок организации и деятельности / О.С. Красова СПб.: Бизнес - пресса, 2011. -122 с.

5. Виханский О.С., Наумов А.И./Менеджмент: Учебник. 3-е изд. М.: Гардарики, 2003.528с.
 6. Брэддик У./ Менеджмент организации. М.: Инфра М, 1997. 336 с.

 7. Проф. А.Н. Романова, проф. Б.Е. Одинцова М./Информационные системы в экономике. Учебное пособие. Вузовский учебник, 2008. 411 с.

8. 9. Кудрявцев В. А. и коллектив авторов «Организация работы с документами»: учебник - М.: ИНФРА-М, 2008

9. 12. Мингалев В.С. Общие закономерности документообразования в социально-экономических системах управления. - М.: МГИАИ, 2011. - 145с.

10.  Государственная система документационного обеспечения управления. Основные положения. Общие требования к документам и службам документационного обеспечения. - М.: ДиС, 2010. - 327с.