

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 управления и экономики фармации с курсом ПО

Реферат на тему:

«Анализ системы качества организации розничной торговли лекарственными  
препаратами для медицинского применения»

Выполнил:  
ординатор 1 года обучения  
кафедры УЭФ  
Высоцкий И.С

Красноярск 2020г

## Актуальность

Фармацевтический рынок России является одним из быстрорастущих в мире. Объем фармацевтического рынка в 2013 году составил 1035 млрд. долл. (с НДС) в ценах конечного потребления, и рост к предыдущему году был на уровне 16%. По итогам 2013 г. года фармацевтический рынок вырос в целом в денежном выражении на 13,57% и составил 1 044 027 млн. рублей. При этом спад в натуральном выражении составил 2,13%. Такая информация приводится в отчете DSM Group. (11) DSM Group - это система управления качеством маркетинговых исследований DSM Group соответствует требованиям ISO 9001:2000. Фармацевтическая продукция на пути к своему покупателю, как известно, проходит длительный жизненный путь. Принцип работы DSM Group заключается в мониторинге каждой стадии движения фармпрепаратов на российском рынке. Такие высокие показатели позволили России занять 11-ое место среди ведущих фармацевтических рынков планеты. Основную долю российского фарм. рынка занимают продажи через аптеки готовых лекарственных средств (ГЛС), мелкорозничную сеть. Благоприятная экономическая ситуация в стране (в 1-м полугодии 2013 г.) обеспечивающая быстрый рост платежеспособного спроса, а также качественное улучшение отношения россиян к своему здоровью - сказались на фармацевтическом рынке страны. На современном этапе рыночных отношений кризис обостряется жесткая конкуренция между участниками фармацевтического рынка, что обуславливает поиск эффективных методов управления. Наблюдаются процессы разделения, объединения, укрупнения и ликвидации фарм. организаций. Качество лекарственного обеспечения населения в условиях рыночных отношений в значительной степени зависит от четкого выполнения правил торговли при розничной реализации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и других товаров из аптечных учреждений: аптек, аптечных пунктов, аптечных киосков. Актуальность указанной проблемы обусловлена тем, что до настоящего времени с учетом требований вновь разработанных федеральных

законодательных и нормативных актов не имеется правил розничной торговли лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения и другими товарами, реализуемыми из аптечных учреждений, в которых нашли бы отражение требования к продавцу - аптечному учреждению и к покупателю - гражданину, приобретающему эти товары в аптечных организациях для личного употребления, а не с целью получения прибыли. Целью данной работы является обоснование мер по совершенствованию розничной торговли лекарственной продукцией на примере деятельности аптечных организаций ООО «Авиценна» г. Бирск и «Авитея» г. Нефтекамск. Объект исследования - требования нормативных документов к розничной торговле лекарственными средствами и товарами аптечного ассортимента (ТАА). Предмет исследования является требований реализации розничной торговли аптечной организации. Цель исследования является нормативная база регламентирующая порядок осуществление требование реализации розничной торговли в аптечной организации. Задачи исследования: ) Рассмотрение теоретических основ в реализации требований розничной торговли аптечных организациях по данным литературы и нормативно-правовых документов. 2) Изучение реализации требования розничной торговли в аптечной организации. Метод исследования: использованы общенаучные методы -наблюдение, сравнение. Структура работы; Данная дипломная исследовательская работа состоит из введения, двух глав, заключения списка литературы, приложения и 33 страницы. Введение дается обоснование актуальности темы, исследования, сформулированы задачи исследования, выявлены гипотеза, методы исследования. Первая глава - теоретическая - раскрывает теоретические основы требований нормативных документов к розничной реализации лекарственных средств и ТАА. Во второй главе практической части исследования - проанализирование двух аптек в соответствии с приказом № 60. В заключении представлены выводы по работе. торговля лекарственный аптека Глава 1. Теоретическая часть исследования по теме: « Анализ требований реализации розничной торговли

в аптечной организации .1 Требования реализации розничной торговли в аптечной организации Торговля - это вид предпринимательской деятельности, где объектом действия является товарообмен, купля-продажа товаров, а также обслуживание покупателей в процессе продажи товаров, их доставки, хранения и подготовки к продаже. (1) Различают два основных вида торговли - оптовую и розничную. Согласно ст. 492 ГК РФ по договору розничной купли-продажи продавец, осуществляющий предпринимательскую деятельность по продаже товаров в розницу, обязуется передать покупателю товар, предназначенный для личного, семейного, домашнего или иного использования, не связанного с предпринимательской деятельностью. По сути, такими покупателями являются физические лица - конечные потребители товара. Однако договор розничной купли-продажи возможен и между юридическими лицами, приобретающими товар, затраты по которому не относятся на себестоимость. Предприятия оптовой торговли реализуют товар юридическим лицам и индивидуальным предпринимателям, приобретающим товар для последующей перепродажи, а также организациям, закупающим товар для производства иной продукции, то есть товар передается для использования в предпринимательской деятельности или в иных целях, не связанных с личным использованием. Отношения продавца покупателя товара в данном случае чаще всего оформляются договорами поставки. Таким образом, с точки зрения гражданского законодательства торговля подразделяется на виды в зависимости от цели приобретения товара и характера его дальнейшего использования. Показателем, характеризующим объёмы и качество розничной торговли, является товарооборот. Розничный товарооборот - это объём реализации товаров в денежном выражении. Он характеризует заключительный этап движения продукции из сферы обращения в сферу потребления, констатирует общественное признание стоимости и потребительской стоимости части общественного продукта в виде конкретных видов товаров; отражает пропорции между производством

и потреблением, спросом и предложением, реализацией и денежным обращением, объемом и структурой торговой сети, материальными и трудовыми ресурсами. Розничная торговля- это торговля товарами и оказание услуг покупателя для личного, семейного, домашнего использования, не связанного с предпринимательской деятельностью. Правила розничной торговли разработаны в соответствии с "Основами законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан", Федеральными законами "О защите прав потребителей" и регулируют отношения между покупателями и продавцами при розничной торговле лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения и другими товарами, реализуемыми аптечными учреждениями.

### **Основная часть**

Характеристика договора розничной купли-продажи дана в статье 492 Гражданского кодекса РФ. Согласно пункту 1 этой статьи по договору розничной купли-продажи продавец, осуществляющий предпринимательскую деятельность по продаже товаров в розницу, обязуется передать покупателю товар, предназначенный для личного, семейного, домашнего или иного использования, не связанного с предпринимательской деятельностью. То есть договор признается договором розничной купли-продажи, если в качестве продавца выступает розничный торговец. В противоположность договору розничной купли-продажи договор поставки, регулируемый статьей 506 Гражданского кодекса РФ, предполагает передачу поставщиком (продавцом, осуществляющим предпринимательскую деятельность) покупателю производимых либо закупаемых им товаров для использования в предпринимательской деятельности или иных целях, не связанных с личным, семейным, домашним и иным подобным использованием. Из пункта 5 Постановления Высшего Арбитражного Суда РФ от 22 октября 1997 г. № 18 следует, что под целями, не связанными с личным использованием, нужно понимать, в том числе, приобретение

покупателем товаров для обеспечения его деятельности в качестве организации или гражданина-предпринимателя (офисной мебели, транспортных средств, материалов для ремонта и т.д.). Далее в указанном Постановлении ВАС отмечается, что в случае, если указанные товары приобретаются у продавца, осуществляющего предпринимательскую деятельность по продаже товаров в розницу, отношения сторон регулируются нормами о розничной купле-продаже. Эту позицию ВАС поддерживает и Минфин России. Правила продажи отдельных видов товаров утверждены постановлением Правительства России от 19.01.98 г. № 55 (с изменениями и дополнениями постановления Правительства РФ от 06.02.02 № 81). Эти правила разработаны в соответствии с Законом РФ " О защите прав потребителей" от 18 июля 2011 г. и регулируют отношения между покупателями и продавцами при продаже отдельных видов продовольственных и не продовольственных товаров. Продавец- это организация или индивидуальный предприниматель, реализующие товары и оказывающие услуги покупателю по договору купли- продажи. Покупатель- это юридические физические лица, использующие, приобретающие, заказывающие либо имеющие намерение приобрести или заказать товары и услуги.

- Продавец обязан соблюдать требования, установленные действующим законодательством Российской Федерации в области фармацевтической деятельности и розничной торговли.
- Продавец должен располагать необходимыми помещениями, оборудованием и инвентарем, обеспечивающими сохранность качества и безопасность лекарственных средств, изделий медицинского назначения и других товаров при их хранении и реализации, соблюдать надлежащие условия торговли.
- Продавец обязан иметь и содержать в исправном состоянии средства измерения, своевременно и в установленном порядке проводить их метрологическую поверку.
- Продавец обязан иметь книгу отзывов и предложений, которая предоставляется покупателю по его требованию. Она должна находиться на видном месте и быть оформлена в соответствии с

требованиями к этому документу. • Настоящие Правила, а также порядок отпуска лекарственных средств доводятся продавцом в наглядной и доступной форме до сведения покупателей. • Продавец обязан довести до сведения покупателя наименование своей организации, место ее нахождения (юридический адрес) и режим работы, размещая указанную информацию на вывеске организации. Продавец, зарегистрированный как индивидуальный предприниматель, должен, кроме этого, предоставить покупателю информацию о государственной регистрации и наименовании зарегистрировавшего его органа. Указанная информация размещается в удобных для ознакомления покупателей местах. • Продавец обязан довести до сведения покупателей необходимую и достоверную информацию о лекарственных средствах, изделиях медицинского назначения и других товарах и об их изготовителях. сроке годности или сроке службы, если они установлены; производителе товара; гарантийном сроке, если он установлен для конкретного товара; сведения об основных потребительских свойствах товара; правилах и условиях эффективного и безопасного использования товара. • Лекарственные средства отпускаются покупателю также в соответствии с нормами и правилами, относящимися к приобретению, хранению, изготовлению, контролю качества, отпуску и реализации лекарственных средств, утвержденными Министерством здравоохранения Российской Федерации и зарегистрированными Министерством юстиции Российской Федерации в установленном порядке. • Запрещается принимать от физических лиц какие-либо препараты и субстанции медикаментов для изготовления лекарств, расфасовки и их реализации. • За невыполнение или нарушение настоящих Правил продавец несет ответственность в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации. • если продавец осуществляет деятельность, которая подлежит лицензированию (фармацевтическая), то он обязан предоставить информацию о номере и сроке действия лицензии, а также об органе, ее выдавшем; • по требованию покупателя продавец обязан ознакомить его с

одним из следующих документов: копией сертификата, заверенной держателем подлинника сертификата, нотариусом или органом по сертификации; товарно-транспортными документами, содержащими сведения о соответствии качества товара (номер сертификата, срок его действия, выдавший его орган); реализуемые товары должны быть обеспечены ценниками, на которых указывается наименование товара, цена, подпись материально- ответственного лица или печать организации, дата оформления; • товар, на который установлен срок годности, должен быть продан с таким расчетом, чтобы покупатель мог его использовать до истечения срока годности. • Обмен и возврат товаров. Розничная торговля осуществляется в различных формах, среди которых можно назвать следующие: • продажа товаров с обслуживанием покупателей на торговом объекте (в месте продажи товаров); • продажа товаров по образцам. Покупатель может приобрести товар после ознакомления с образцом товара (его описание, каталогом товаров и т.п.).

Розничная торговля лекарственными препаратами в количествах, необходимых для выполнения врачебных (фельдшерских) назначений или назначений специалистов в области ветеринарии, осуществляется аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации, и ветеринарными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность. Разрешена розничная торговля только лекарственными препаратами, зарегистрированными в Российской Федерации или изготовленными аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями,

индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность. Розничная торговля лекарственными препаратами осуществляется по правилам надлежащей аптечной практики, утвержденным уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

1.1. Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения (за исключением лекарственных препаратов, отпускаемых по рецепту на лекарственный препарат, наркотических лекарственных препаратов и психотропных лекарственных препаратов, а также спиртосодержащих лекарственных препаратов с объемной долей этилового спирта свыше 25 процентов) может осуществляться аптечными организациями дистанционным способом. Розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом могут осуществлять аптечные организации, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность и соответствующее разрешение федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения. Порядок выдачи разрешения на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами дистанционным способом, требования к аптечным организациям, которые могут осуществлять такую торговлю, и порядок ее осуществления, а также правила доставки лекарственных препаратов гражданам устанавливаются Правительством Российской Федерации. Информация об оплаченных (отпущенных) и полученных лекарственных препаратах вносится в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения в порядке, предусмотренном частью 7 статьи 67 настоящего Федерального закона.

2. Виды аптечных организаций и правила отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, 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 (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации, утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. 3. Правила отпуска наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов, лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства и психотропные вещества, утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти по согласованию с федеральным органом исполнительной власти, уполномоченным в сфере внутренних дел. (в ред. Федерального закона от 03.07.2016 N 305-ФЗ) 5. Перечень медицинских организаций, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленных подразделений (амбулаторий, фельдшерских и фельдшерско-акушерских пунктов, центров (отделений) общей врачебной (семейной) практики), расположенных в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации, а также перечень лекарственных препаратов, продажа которых может осуществляться указанными организациями и их обособленными подразделениями, устанавливаются органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации. 6. Аптечные организации, индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, обязаны обеспечивать утвержденный Правительством Российской Федерации и формируемый в установленном им порядке минимальный ассортимент лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи. 7. Аптечные организации, индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, наряду с лекарственными препаратами имеют право приобретать и продавать, в том числе дистанционным способом, медицинские изделия, дезинфицирующие средства, предметы и средства личной гигиены, посуду для медицинских целей, предметы и

средства, предназначенные для ухода за больными, новорожденными и детьми, не достигшими возраста трех лет, очковую оптику и средства ухода за ней, минеральные воды, продукты лечебного, детского и диетического питания, биологически активные добавки, парфюмерные и косметические средства, медицинские и санитарно-просветительные печатные издания, предназначенные для пропаганды здорового образа жизни. 9. В условиях чрезвычайной ситуации и (или) при возникновении угрозы распространения заболевания, представляющего опасность для окружающих, Правительство Российской Федерации при необходимости вправе установить временный порядок розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения (за исключением наркотических лекарственных препаратов и психотропных лекарственных препаратов, а также спиртосодержащих лекарственных препаратов с объемной долей этилового спирта свыше 25 процентов) дистанционным способом, порядок выдачи разрешения на осуществление торговли, предусмотренной настоящей частью, требования к аптечным организациям, которые могут осуществлять такую торговлю, а также временные правила доставки лекарственных препаратов гражданам. Постановление Правительства РФ от 19.01.1998 N 55 (ред. от 05.12.2019) "Об утверждении Правил продажи отдельных видов товаров, перечня товаров длительного пользования, на которые не распространяется требование покупателя о безвозмездном предоставлении ему на период ремонта или замены аналогичного товара, и перечня непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих возврату или обмену на аналогичный товар других размера, формы, габарита, фасона, расцветки или комплектации"

Продажа товаров по образцам регламентируется статьей 497 ГК РФ и правилами продажи по образцам, утвержденными постановлением Правительства РФ от 21 июля 1997 г. № 918 продажа товаров по заказам и на дому у покупателей. В соответствии с Федеральным законом " Об обращении лекарственных средств" розничная торговля лекарственные препараты

осуществляется следующими субъектами при наличии лицензии на фармацевтическую деятельность:

- ветеринарными аптечными организациями;
- индивидуальными предпринимателями;
- медицинскими организациями, их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации;
- ветеринарными организациями.

Аптечная организация- это организация или структурное подразделения медицинской организации осуществляет розничную торговлю лекарственных препаратов, хранение, изготовление и отпуск лекарственных препаратов медицинском применения. (3)

Ветеринарная аптечная организация- это организация или структурное подразделение ветеринарной организации, осуществляющие розничную торговлю лекарственных препаратов, хранение, изготовление и отпуск лекарственных препаратов для ветеринарного применения.(4) Приказом Минздрав соцразвития России от 27 июля 2010 г. № 553н " Об утверждении видов аптечных организации" выделяются следующие аптечные организации:

- ) аптека: готовых лекарственных форм; производственная;
- ) производственная с правом изготовления асептических препаратов;
- ) аптечный пункт;
- ) аптечный киоск.

Аптека является предприятием розничной торговли. Аптеку можно охарактеризовать как:

- организацию, предназначенную для оказания фармацевтической помощи, осуществляющую изготовление, расфасовку, отпуск населению и учреждениям здравоохранения ЛС, реализацию прочей фармацевтической продукции и осуществление других фармацевтических услуг.
- организацию для приготовления, хранения и отпуска лекарств и других медицинских товаров. Аптека находится на завершающем этапе доведения лекарственных средств (ЛС) до потребителя.
- организацию, от деятельности которой во многом зависит качество и доступность лекарственной помощи
- организацию, реализующей особый товар -

лекарственные средства и другие ТАА. Роль аптеки в обеспечении доступности и качества лекарственной помощи вытекает из функций аптеки:

Как учреждения (организации) здравоохранения

Как хозяйствующего субъекта, осуществляющего экономическую деятельность

Как учреждения (организации), выполняющего социальные функции

Перечень товаров, реализуемых через аптечные организации. Перечень товаров (кроме ЛС), реализуемых через аптечные организации, установлен ОСТ 91500.0007-2003 "Правила отпуска (реализации) лекарственных средств в аптечных организациях. Основные положения и ст. 55 Федерального закона " Об обращении лекарственных средств".

### **Заключение**

Лекарственные средства - это вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом человека или животного, проникающие в органы, ткани организма человека или животного, применяемые для профилактики, диагностики (за исключением веществ или их комбинаций, не контактирующих с организмом человека или животного), лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности и полученные из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека или животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий. К лекарственным средствам относятся фармацевтические субстанции и лекарственные препараты. (5) Лекарственный препарат - лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности; Количества лекарственных средств, зарегистрированных и разрешенных к медицинскому применению в России, ежегодно увеличивается и на 01.01.2010 составляло более 18 тыс. наименований.

Министерство здравоохранения России ежегодно издает Государственный реестр лекарственных средств, содержащий типовые клинико-фармакологические статьи (инструкции по применению) на лекарственные средства. В ассортименте аптечных организаций представлены как оригинальные препараты (впервые синтезированные и прошедшие полный цикл исследований ЛС, активные ингредиенты которых защищены патентом на определенный срок), так и дженерики (воспроизведенные ЛС, взаимозаменяемые с патентованным аналогом и выведенные на рынок по окончании срока патентной защиты оригинала).

## Список литературы

1. Vidal 1996. Справочник Видаль. Лекарственные препараты в России.  
- Москва: **Мир**, 2017. - 130 с.
2. Vidal 2015. Справочник Видаль. Лекарственные препараты в России. - М.:  
Видаль Рус, 2015. - 871 с.
3. Акопов, И. Э. Важнейшие отечественные лекарственные растения и их  
применение / И.Э. Акопов. - М.: Медицина, 2018. - 570 с.
4. Булкина, З. П. Противоопухолевые препараты. Справочник / З.П. Булкина.  
- М.: Научная думка, 2014. - 168 с.
5. Володарский, Л. И. Практическое руководство по сбору и заготовке  
дикорастущих лекарственных растений / Л.И. Володарский. - М.:  
Государственное издательство медицинской литературы, 2018. - 280 с.
6. Доминов, Эдуард Практическая энциклопедия лекарств / Эдуард Доминов.  
- М.: Ленинградское издательство, 2010. - 448 с.
7. Емельянов, А. В. H<sub>1</sub>-антигистаминные препараты. Пособие для врачей /  
А.В. Емельянов. - М.: Е-нота, 2014. - 24 с.
8. Зубарев, Н. Справочник лекарственных препаратов / Н. Зубарев. -  
Москва: **Наука**, 2015. - 384 с.
9. Кржечковская, В. В. Лекарственные средства в анестезиологии. Местные  
анестетики / В.В. Кржечковская, Р.Ш. Вахтангишвили. - М.: Феникс, 2013. -  
192 с.