

ФГБОУ ВО КрасГМУ им. проф. В.Ф. Войно-Ясенецкого Минздрава России
Кафедра фармации с курсом ПО

**Индивидуальное задание для обучающегося по специальности 33.05.01 Фармация,
выполняемое в период учебной практики –
фармацевтической пропедевтической практики**
(27.01.2024 г. – 31.01.2024 г.)

Назарова Анна Игоревна

(ФИО обучающегося)

Место прохождения практики: ФГБОУ ВО КрасГМУ им. проф. В.Ф. Войно-Ясенецкого Минздрава России, кафедра фармации с курсом ПО, ул. Партизана Железняка, 1Г.

№ п/п	Содержание задания учебной практики
1.	Ознакомиться с основами деятельности организаций розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения и отразить в дневнике: <ol style="list-style-type: none">1. виды аптечных организаций;2. виды работ и услуг в составе фармацевтической деятельности;3. лицензионные требования к осуществлению фармацевтической деятельности;4. товарный ассортимент аптечных организаций;5. инфраструктуру, необходимую для выполнения лицензионных требований, предъявляемых к осуществлению фармацевтической деятельности, состав помещений, их предназначение, оборудование и оснащение;6. зонирование помещений аптечных организаций;7. санитарно-эпидемиологические требования, предъявляемые к помещениям и персоналу;8. структуру персонала аптечных организаций, основные функции фармацевтических работников, требования к их квалификации;9. основные принципы организации хранения товаров аптечного ассортимента;10. особенности реализации, выкладки и размещения товаров аптечного ассортимента.
2.	Проанализировать следующие аспекты деятельности организаций розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения и отразить в дневнике: <ol style="list-style-type: none">1. алгоритм приемочного контроля и предпродажной подготовки лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента;2. требования к организации хранения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента;3. основы реализации и выкладки товаров аптечного ассортимента;4. инфраструктуру аптечной организации, необходимой для выполнения лицензионных требований, предъявляемых к осуществлению фармацевтической деятельности;5. нормативные документы и законодательную базу по организации и ведению фармацевтической деятельности аптечной организацией.

Задание принял к исполнению:

Назарова А.И.
(ФИО обучающегося)

Назарова «27» января 2024 г.
(подпись)

Руководитель практики:

ст. преподаватель Минаева А.В.
(ФИО руководителя)

Минаева «27» января 2024 г.
(подпись)

ФГБОУ ВО КрасГМУ им. проф. В.Ф. Войно-Ясенецкого Минздрава России
Кафедра фармации с курсом ПО

**Совместный рабочий график (план) проведения учебной практики –
фармацевтической пропедевтической практики 1 курса
медико-психолого-фармацевтического
специальности 33.05.01 Фармация**

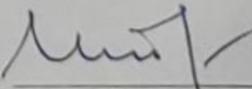
Сроки прохождения практики: 27.01.2024-31.01.2024

Место прохождения практики: *кафедра фармации с курсом ПО, ул. Партизана Железняка, 15*

N п/п	Наименование и содержание мероприятий	Дата
I	Организационно-техническое обеспечение учебной практики	27.01.2024
1.1	Прохождение инструктажа по охране труда и технике безопасности, пожарной безопасности, санитарно-гигиеническим мероприятиям и соблюдению фармацевтического порядка.	27.01.2024
1.2	Знакомство со структурой аптечной организации, особенностями организации работы (экскурсия)	27.01.2024
II	Учебно-практическая работа	29.01.2024
2.1.	Анализ алгоритма приемочного контроля и предпродажной подготовки лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента	29.01.2024
2.2	Анализ требований к организации хранения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента	29.01.2024
2.3	Анализ основ реализации и выкладки товаров аптечного ассортимента	29.01.2024
2.4	Анализ инфраструктуры аптечной организации, необходимой для выполнения лицензионных требований, предъявляемых к осуществлению фармацевтической деятельности	29.01.2024
III	Самостоятельная теоретическая подготовка	30.01.2024
3.1	Работа с нормативными документами и законодательной базой по организации и ведению фармацевтической деятельности аптечной организацией	30.01.2024
IV	Промежуточная аттестация на кафедре	31.01.2024

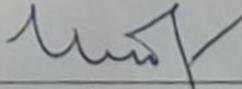
Руководитель практики от образовательной организации

Ст. преподаватель Иштук А. В.
(должность, ФИО)


(подпись)

Руководитель практики от профильной организации

Ст. преподаватель Иштук А. В.
(должность, ФИО)


(подпись)

ХАРАКТЕРИСТИКА

Студент Назарова Алина Игоревна группы 102 1 курса
медико-психолого-фармацевтического факультета специальности 33.05.01 Фармация
ФГБОУ ВО КрасГМУ им. проф. В.Ф.Войно-Ясенецкого Минздрава России
прошел практику на базе: корпоратив фармации с курсами ТП, ул. Партизана Железняка, 1Г
с 27.01 по 31.01 2024 г.

1. Программа учебной практики пройдена полностью
(полностью/не полностью)

2. Уровень теоретической подготовки
достаточный
(достаточный/не достаточный)

3. В период прохождения практики общепрофессиональные компетенции
освоены в полном объеме
(освоены в полном объеме/освоены частично/не освоены)

4. Внешний вид студента
надлежащий
(надлежащий/ненадлежащий)

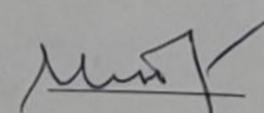
5. Интерес к специальности
присутствует
(присутствует/отсутствует)

6. Нарушение дисциплины
нет

7. Замечания по практике, общее впечатление, предложения по улучшению качества
практики
—

8. Оценка за практику отлично
(неудовлетворительно/удовлетворительно/хорошо/отлично)

Руководитель практики Иванюк А.В.


(подпись)

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Красноярский государственный медицинский
университет имени профессора В.Ф. Войно – Ясенецкого»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра фармации с курсом ПО

**ДНЕВНИК УЧЕБНОЙ ПРАКТИКИ –
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОПЕДЕВТИЧЕСКОЙ ПРАКТИКИ**

студента 1 курса 102 группы
медико-психолого-фармацевтического факультета
специальность 33.05.01 Фармация

Назарова Алина Игоревна
(Ф.И.О.)

Место прохождения практики

кафедра фармации с курсом ПО, ул. Партизана Железняка, 1Г

Сроки прохождения практики: 27.01.2024-31.01.2024

Руководитель практики от профильной организации

ст. преподаватель Икнатюк А.В.
(Ф.И.О, должность)

Кафедраальный куратор

ст. преподаватель Икнатюк А.В.
(Ф.И.О, должность)

5 (отлично)
Икнатюк А.В.
ИИГ

Красноярск
2024 г.

Форма дневника

Первый день Дата «27» Января 2024 г.

Знакомство с понятием аптечной организацией, охраной труда, техникой безопасности и санитарным режимом

№ п/п	Задание	Содержание
1	Понятие аптечной организации. Виды аптечных организаций.	<p>Аптечная организация - организация, структурное подразделение медицинской организации, осуществляющие розничную торговлю лекарственными препаратами, в том числе дистанционным способом, хранение, перевозку, изготовление и отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения в соответствии с требованиями настоящего Федерального закона. (Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 19.10.2023) "Об обращении лекарственных средств". Глава 1, статья 4)</p> <p>ВИДЫ АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ</p> <p>1. Аптека, осуществляющая розничную торговлю (отпуск) лекарственных препаратов населению:</p> <ul style="list-style-type: none">• готовых лекарственных форм;• производственная с правом изготовления лекарственных препаратов;• производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов. <p>2. Аптека как структурное подразделение медицинской организации:</p> <ul style="list-style-type: none">• готовых лекарственных форм;• производственная с правом изготовления лекарственных препаратов;• производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов;• производственная с правом изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов. <p>3. Аптечный пункт, в том числе как структурное подразделение медицинской организации.</p> <p>4. Аптечный киоск.</p> <p>(Приказ Минздрава России от 31.07.2020 № 780н "Об утверждении видов аптечных организаций")</p>
2	Характеристики аптечных организаций: – формы собственности – организационно-правовые формы	<p>Формы собственности:</p> <ul style="list-style-type: none">• частная (собственность граждан и юридических лиц)• государственная (имущество, принадлежащее на праве собственности Российской Федерации (федеральная собственность) и имущество, принадлежащее на праве собственности субъектам РФ (собственность субъекта Российской Федерации))

		<ul style="list-style-type: none">• муниципальная (имущество, принадлежащее на праве собственности городским и сельским поселениям, а также другим муниципальным образованиям)• иные формы собственности (собственность благотворительных и иных фондов). <p>("Гражданский кодекс Российской Федерации (часть первая)" от 30.11.1994 N 51-ФЗ (ред. от 24.07.2023)).</p> <p>Организационно-правовые формы.</p> <p>1.Хозяйственными товариществами и обществами признаются корпоративные коммерческие организации с разделенным на доли (вклады) учредителей (участников) уставным (складочным) капиталом. Имущество, созданное за счет вкладов учредителей (участников), а также произведенное и приобретенное хозяйственным товариществом или обществом в процессе деятельности, принадлежит на праве собственности хозяйственному товариществу или обществу.</p> <p>1) Хозяйственные товарищества могут создаваться в организационно-правовой форме полного товарищества (товарищество, участники которого (полные товарищи) в соответствии с заключенным между ними договором занимаются предпринимательской деятельностью от имени товарищества и несут ответственность по его обязательствам принадлежащим им имуществом) или товарищества на вере (товарищество, в котором наряду с участниками, осуществляющими от имени товарищества предпринимательскую деятельность и отвечающими по обязательствам товарищества своим имуществом (полными товарищами), имеется один или несколько участников - вкладчиков (коммандитистов), которые несут риск убытков, связанных с деятельностью товарищества, в пределах сумм внесенных ими вкладов и не принимают участия в осуществлении товариществом предпринимательской деятельности.).</p> <p>2) Хозяйственные общества могут создаваться в организационно-правовой форме акционерного общества (хозяйственное общество, уставный капитал которого разделен на определенное число акций; участники акционерного общества (акционеры) не отвечают по его обязательствам и несут риск убытков, связанных с деятельностью общества, в пределах стоимости принадлежащих им акций) или общества с ограниченной ответственностью (хозяйственное общество, уставный капитал которого разделен на доли; участники общества с ограниченной ответственностью не отвечают по его обязательствам и несут риск убытков, связанных с деятельностью общества, в пределах стоимости принадлежащих им долей).</p> <p>("Гражданский кодекс Российской Федерации (часть первая)" от 30.11.1994 N 51-ФЗ (ред. от 24.07.2023)). Статьи 66, 69, 82, 96, 87)</p>
--	--	--

		<p>2. Производственным кооперативом (артелью) признается добровольное объединение граждан на основе членства для совместной производственной или иной хозяйственной деятельности (производство, переработка, сбыт промышленной, сельскохозяйственной и иной продукции, выполнение работ, торговля, бытовое обслуживание, оказание других услуг), основанной на их личном трудовом и ином участии и объединении его членами (участниками) имущественных паевых взносов. Законом и уставом производственного кооператива может быть предусмотрено участие в его деятельности юридических лиц. Производственный кооператив является корпоративной коммерческой организацией. ("Гражданский кодекс Российской Федерации (часть первая)" от 30.11.1994 N 51-ФЗ (ред. от 24.07.2023).Статья 106.1).</p> <p>3. Унитарным предприятием признается коммерческая организация, не наделенная правом собственности на закрепленное за ней собственником имущество. Имущество унитарного предприятия является неделимым и не может быть распределено по вкладам (долям, паям), в том числе между работниками предприятия. В организационно-правовой форме унитарных предприятий действуют государственные и муниципальные предприятия. ("Гражданский кодекс Российской Федерации (часть первая)" от 30.11.1994 N 51-ФЗ (ред. от 24.07.2023).Статья 113).</p>
3	<p>Организационная структура аптеки: отделы и их задачи, помещения и их назначение.</p>	<p>Отделы аптечной организации</p> <ul style="list-style-type: none"> • Отдел запасов: заявки, хранение, отпуск • Рецептурно-производственный: прием рецептов, заготовка, фасовка, контроль качества • Отдел безрецептурного отпуска • Отдел готовых лекарственных форм • Отдел бесплатного льготного отпуска <p>Площадь помещений, используемых производителями лекарственных препаратов и организациями оптовой торговли лекарственными препаратами, должна быть разделена на зоны, предназначенные для выполнения следующих функций:</p> <ol style="list-style-type: none"> а) приемки лекарственных препаратов; б) основного хранения лекарственных препаратов; в) экспедиции; г) хранения лекарственных препаратов, требующих специальных условий; д) хранения выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов; е) карантинного хранения лекарственных препаратов.

		<p>Площадь помещений, используемых другими субъектами обращения лекарственных препаратов, должна быть разделена на зоны, предназначенные для выполнения следующих функций:</p> <p>а) приемки лекарственных препаратов;</p> <p>б) хранения лекарственных препаратов, требующих специальных условий;</p> <p>в) хранения выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов, а также лекарственных препаратов с истекшим сроком годности;</p> <p>г) карантинного хранения лекарственных препаратов.</p> <p>(Приказ Минздрава России от 31.08.2016 № 646н "Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения; Приказ Минздрава России от 31.08.2016 № 647н "Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения")</p>
4	<p>Структура персонала (характеристика фармацевтических специалистов и их должности), требования к уровню образования.</p>	<p>Должности руководителей фармацевтических организаций:</p> <p>1. Директор (заведующий, начальник) аптечной организации (высшее профессиональное фармацевтическое образование (провизор), стаж работы не менее 3 лет);</p> <p>2. Заведующий складом организации оптовой торговли лекарственными средствами (высшее образование специалитет (провизор), стаж работы не менее 3 лет);</p> <p>3. Заместитель директора (заведующего, начальника) аптечной организации (высшее образование специалитет (провизор), стаж работы не менее 3 лет);</p> <p>4. Заместитель заведующего складом организации оптовой торговли лекарственными средствами (высшее образование специалитет, провизор, стаж работы не менее 3 лет).</p> <p>Должности специалистов с высшим фармацевтическим образованием (провизоры):</p> <p>1. Провизор;</p> <p>2. Провизор-аналитик;</p> <p>3. Провизор-технолог.</p> <p>Должность специалиста со средним фармацевтическим образованием (средний фармацевтический персонал) - фармацевт.</p> <p>Должность младшего фармацевтического персонала - фасовщик.</p> <p>(Приказ Минтруда России от 09.03.2016 № 91н "Об утверждении профессионального стандарта Провизор", Приказ Минздрава России от 02.05.2023 N 205н "Об утверждении Номенклатуры должностей медицинских работников и фармацевтических работников", Приказ Минздрава России от 07.10.2015 № 700н</p>

		"О номенклатуре специальностей специалистов, имеющих высшее медицинское и фармацевтическое образование")
5	Правила поведения и меры предосторожности в помещениях аптеки, опасные производственные участки.	<p>Опасные производственные участки.</p> <p>Помещения для хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств должны полностью соответствовать действующим нормативным документам.</p> <p>1. Помещения для хранения лекарственных средств в организациях оптовой торговли лекарственными средствами и у производителей лекарственных средств (далее - складские помещения) разбиваются на отдельные помещения (отсеки) с пределом огнестойкости строительных конструкций не менее 1 часа с целью обеспечения хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств по принципу однородности в соответствии с их физико-химическими, пожароопасными свойствами и характером упаковки.</p> <p>2. Необходимое для фасовки и изготовления лекарственных препаратов для медицинского применения на одну рабочую смену количество огнеопасных лекарственных средств допускается содержать в производственных и иных помещениях. Оставшееся количество огнеопасных лекарственных средств по окончании работы в конце смены передается следующей смене или возвращается на место основного хранения.</p> <p>3. Полы складских помещений и разгрузочных площадок должны иметь твердое, ровное покрытие. Запрещается применять доски и железные листы для выравнивания полов. Полы должны обеспечивать удобное и безопасное передвижение людей, грузов и транспортных средств, обладать достаточной прочностью.</p> <p>4. Складские помещения для хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств должны быть оборудованы несгораемыми и устойчивыми стеллажами и поддонами, рассчитанными на соответствующую нагрузку. Стеллажи устанавливаются на расстоянии 0,25 м от пола и стен, ширина стеллажей не должна превышать 1 м и иметь, в случае хранения фармацевтических субстанций, отбортовки не менее 0,25 м. Продольные проходы между стеллажами должны быть не менее 1,35 м.</p> <p>5. В аптечных организациях и у индивидуальных предпринимателей выделяются изолированные помещения, оборудуемые средствами автоматической пожарной защиты и сигнализацией, для хранения огнеопасных фармацевтических субстанций и взрывоопасных лекарственных средств; допускается хранение фармацевтических субстанций, обладающих легковоспламеняющимися и горючими свойствами, в</p>

		<p>объеме до 10 кг вне помещений для хранения огнеопасных фармацевтических субстанций и взрывоопасных лекарственных средств во встроенных негоряемых шкафах. Шкафы должны быть удалены от тепловыводящих поверхностей и проходов, с дверьми шириной не менее 0,7 м и высотой не менее 1,2 м. К ним должен быть организован свободный доступ.</p> <p>6. Допускается хранение взрывоопасных лекарственных препаратов для медицинского применения (во вторичной (потребительской) упаковке) для использования на одну рабочую смену в металлических шкафах вне помещений для хранения огнеопасных фармацевтических субстанций и взрывоопасных лекарственных средств.</p> <p>7. Количество огнеопасных фармацевтических субстанций, допустимое для хранения в помещениях для хранения огнеопасных фармацевтических субстанций и взрывоопасных лекарственных средств, расположенных в зданиях другого назначения, не должно превышать 100 кг в нерасфасованном виде. Помещения для хранения огнеопасных фармацевтических субстанций и взрывоопасных лекарственных средств, используемые для хранения легковоспламеняющихся фармацевтических субстанций в количестве свыше 100 кг, должны находиться в отдельно стоящем здании, а само хранение должно осуществляться в стеклянной или металлической таре изолированно от помещений для хранения других групп огнеопасных фармацевтических субстанций.</p> <p>8. В помещения для хранения огнеопасных фармацевтических субстанций и взрывоопасных лекарственных средств запрещается входить с открытыми источниками огня.</p> <p>Перед началом работы в аптеке работник должен:</p> <ul style="list-style-type: none">- проветрить рабочее помещение;- проверить оборудование, правильно разместить инструменты и материалы, убрать посторонние предметы;- проверить отсутствие видимых повреждений оборудования, кабелей, приспособлений и инструментов, их исправность и комплектность;- проверить работу вентиляционных систем;- отрегулировать: положение стола, стула и освещенности на рабочем месте <p>Запрещается приступать к работе при обнаружении неисправности приборов, аппаратов, оборудования, повреждении кабелей, отсутствии заземления.</p> <p>Работающий в аптеке во время работы обязан:</p> <ul style="list-style-type: none">- в течение всего рабочего времени содержать в порядке и чистоте рабочее место, отходы собирать в специальные емкости;- держать открытыми вентиляционные отверстия,
--	--	--

		<p>следить за чистотой воздуха рабочей зоны, при проветривании не допускать сквозняков</p> <ul style="list-style-type: none"> -использовать технологическое оборудование, приспособление и инструмент строго по их назначению и требованиям технической эксплуатации -соблюдать требования безопасности при приготовлении лекарственных средств с использованием внутриаптечных заготовок, полуфабрикатов и концентратов. <p>При работе в аптеке работникам запрещается:</p> <ul style="list-style-type: none"> -пробовать на вкус и запах используемые препараты; -хранить и применять препараты без этикеток, а также в поврежденной упаковке, с истекшим сроком годности; -хранить в холодильнике вещества с резким запахом, легковоспламеняющиеся, щелочи, огнеопасные, горючие и легкоиспаряющиеся вещества; -работать при отключенных системах вентиляции, водоснабжения, канализации; -оставлять без присмотра включенные электроприборы. <p>(Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 23 августа 2010 г. № 706н "Об утверждении правил хранения лекарственных средств")</p>
6	<p>Основные санитарно-гигиенические требования к персоналу аптек, требования к санитарному содержанию помещений, оборудования, инвентаря.</p>	<p>1.В аптечной организации (далее - аптека), осуществляющей, наряду с другими лекарственными средствами, реализацию иммунобиологических лекарственных препаратов, должны быть обеспечены учет, хранение, а также обезвреживание вакцин, непригодных к использованию.</p> <p>2.Аптека должна располагать помещениями, оборудованием, инвентарем, позволяющими обеспечить хранение иммунобиологических лекарственных препаратов и других лекарственных средств, а также сохранение качества, эффективности и безопасности лекарственных средств, при транспортировании (в случае осуществления аптекой данного вида деятельности), хранении и реализации.</p> <p>3.Высота потолков производственных помещений вновь строящихся и реконструируемых зданий определяется габаритами оборудования и должна быть не менее 2,4 метра.</p> <p>4.В аптеке должно быть обеспечено хранение лекарственных средств в соответствии с инструкцией производителя лекарственного препарата.</p> <p>5.Аптека должна размещаться в изолированном блоке помещений в многоквартирных домах, общественных зданиях или в отдельно стоящих зданиях.</p> <p>Не допускается размещение в аптеке организаций, функционально с ней не связанных.</p> <p>При размещении аптеки в многоквартирном доме необходимо наличие входа, изолированного от жилых помещений.</p>

	<p>6. Погрузку и разгрузку материалов, продукции, товаров для аптеки, встроенной, встроено-пристроенной в многоквартирный дом, пристроенной к многоквартирному дому следует выполнять: с торцов жилых зданий, из подземных тоннелей или закрытых дебаркадеров, со стороны автомобильных дорог. Не допускается загрузка материалов, продукции, товаров со стороны двора многоквартирного дома, где расположены входы в квартиры.</p> <p>7. Расположение помещений для изготовления лекарственных средств должно обеспечивать технологическую точность производственного процесса изготовления стерильных и не стерильных форм.</p> <p>8. В шлюзе асептического блока должны быть условия для надевания стерильной спецодежды и гигиенической обработки рук. Подводка водопровода и канализации в асептическом боксе не допускается.</p> <p>9. Для мытья рук работников в шлюзах асептического блока и ассистентской устанавливаются раковины с локтевыми смесителями (либо автоматические смесители). В моечной должны быть выделены и промаркированы отдельные раковины для мытья посуды и рук работников.</p> <p>10. В производственных помещениях аптек не допускается разведение цветов, использование текстильных штор, ковровых покрытий.</p> <p>11. Помещения аптек должны иметь естественное и искусственное освещение. Естественное освещение может отсутствовать в складских помещениях (без постоянного рабочего места), кладовых, туалетах, гардеробных, душевых, бытовых и вспомогательных помещениях.</p> <p>Общее искусственное освещение должно быть предусмотрено во всех помещениях.</p> <p>12. При отсутствии естественного освещения в торговых залах аптек должны быть обеспечены компенсационные мероприятия (нормируемые показатели искусственной освещенности принимаются на ступень выше).</p> <p>13. Светильники общего и местного освещения должны иметь защитную арматуру, позволяющую осуществить их влажную очистку. Светильники общего освещения должны иметь сплошные (закрытые) рассеиватели.</p> <p>14. Помещения аптек оборудуются общеобменной вентиляцией с естественным или механическим побуждением. В аптеках, не осуществляющих изготовление лекарственных средств, система вентиляции с механическим побуждением может отсутствовать. Не допускается отсутствие систем вентиляции с механическим побуждением в помещениях с постоянными рабочими местами, не имеющих естественного проветривания.</p>
--	--

		<p>Помещения асептического блока оборудуются системой вентиляции с механическим побуждением с преобладанием притока над вытяжкой. Подача чистого воздуха осуществляется ламинарными потоками.</p> <p>Помещения, в которых осуществляется фасовка летучих токсичных веществ, оборудуются автономными системами общеобменной вентиляции с механическим побуждением.</p> <p>15. Не допускается использование вентиляционных камер для других целей (складирования, использование в качестве бытовых помещений).</p> <p>16. Поверхности мебели и оборудования должны быть устойчивы к воздействию моющих и дезинфицирующих средств.</p> <p>17. Помещения аптек должны подвергаться ежедневной влажной уборке с применением моющих и дезинфицирующих средств. Аптеки должны быть обеспечены запасом на 3 дня моющими и дезинфицирующими средствами, который рассчитывается с учетом площади обрабатываемых поверхностей, количества обрабатываемого оборудования, наличием хозяйственного инвентаря для обеспечения санитарного режима.</p> <p>18. Для уборки различных помещений (производственные помещения, туалеты, гардеробные и душевые) и оборудования выделяется отдельный уборочный инвентарь, который маркируется и используется по назначению. Хранение его осуществляется в выделенном месте (помещения или шкафы). Ветошь, предназначенная для уборки производственного оборудования, после дезинфекции и сушки хранится в чистой промаркированной закрытой таре.</p> <p>19. Уборка шкафов, стеллажей в помещениях хранения лекарственных средств проводится по мере необходимости, но не реже одного раза в месяц.</p> <p>20. Уборка всех помещений с обработкой стен, полов, оборудования, инвентаря, светильников с применением моющих и дезинфицирующих средств, проводится не реже 1 раза в месяц, а в помещениях изготовления лекарственных средств в асептических условиях - еженедельно.</p> <p>Санитарно-гигиенические требования к персоналу.</p> <p>1. Смена санитарной одежды должна производиться по мере загрязнения, но не реже 1 раза в неделю. В производственных аптеках в помещениях изготовления лекарственных средств раковины для мытья рук оснащаются дозаторами мыла, кожных антисептиков, одноразовыми полотенцами или электросушителями.</p> <p>2. Стирка санитарной одежды осуществляется в прачечной (стиральной машине) самой организации, либо по договору со специализированной организацией.</p>
--	--	--

	<p>3. Работники аптеки, занимающиеся изготовлением, контролем, расфасовкой лекарственных средств и обработкой аптечной посуды, а также соприкасающиеся с готовой продукцией, при поступлении на работу проходят медицинское обследование, а в дальнейшем - профилактический осмотр.</p> <p>4. Персонал обязан выполнять правила личной гигиены и производственной санитарии, носить технологическую одежду, соответствующую выполняемым операциям.</p> <p>5. Производственному персоналу запрещается принимать пищу, курить, а также хранить еду, курительные материалы и личные лекарственные средства в производственных помещениях аптек и в помещениях хранения готовой продукции.</p> <p>6. Сотрудникам аптек необходимо соблюдать действующие правила техники безопасности и производственной санитарии при работе в аптеках.</p> <p>7. Хранение верхней одежды и обуви работников осуществляется отдельно от спецодежды.</p> <p>(Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 24.12.2020 N 44 (ред. от 14.04.2022) "Об утверждении санитарных правил СП 2.1.3678-20 "Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг").</p>
--	---

Второй день Дата «29» января 2024г.

Знакомство с приемочным контролем, предпродажной подготовкой, основными принципами организации хранения лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента

№ п/п	Задание	Содержание
1	Порядок приемки товаров в аптечной организации.	<p>В процессе приемки товаров аптечного ассортимента, в том числе требующих специальных условий хранения и мер безопасности, осуществляется оценка соответствия принимаемых товаров товаросопроводительной документации по ассортименту, количеству и качеству, соблюдению специальных условий хранения (при наличии такого требования), а также проверка наличия повреждений транспортной тары.</p> <p>Компетенция субъекта розничной торговли по проверке качества поставленных товаров аптечного ассортимента ограничивается визуальным осмотром внешнего вида, проверкой соответствия сопроводительным документам, полноты комплекта сопроводительных документов.</p> <p>1. Приемка товаров аптечного ассортимента осуществляется материально ответственным лицом. Если товары аптечного ассортимента находятся в транспортной таре без повреждений, то приемка может проводиться по количеству мест или по количеству товарных единиц и маркировке на таре. Если проверка фактического наличия товаров аптечного ассортимента в таре не проводится, то необходимо сделать отметку об этом в сопроводительном документе.</p> <p>2. Приемочный контроль заключается в проверке поступающих лекарственных препаратов путем оценки:</p> <ul style="list-style-type: none">а) внешнего вида, цвета, запаха;б) целостности упаковки;в) соответствия маркировки лекарственных препаратов требованиям, установленным законодательством об обращении лекарственных средств;г) правильности оформления сопроводительных документов;д) наличия реестра деклараций, подтверждающих качество лекарственных средств в соответствии с действующими нормативными документами. <p>Для проведения приемочного контроля приказом руководителя субъекта розничной торговли создается приемная комиссия.</p> <p>3. Оформление приёмки.</p> <ul style="list-style-type: none">• Если количество и качество товаров аптечного ассортимента соответствует указанному в сопроводительных документах, то на сопроводительных документах (накладной, счет-фактуре, товарно-транспортной накладной, реестре документов по качеству и других документах, удостоверяющих

		<p>количество или качество поступивших товаров) проставляется штамп приемки, подтверждающий факт соответствия принятых товаров аптечного ассортимента данным, указанным в сопроводительных документах. Материально ответственное лицо, осуществляющее приемку товаров аптечного ассортимента, ставит свою подпись на сопроводительных документах и заверяет ее печатью субъекта розничной торговли (при наличии).</p> <ul style="list-style-type: none"> • В случае несоответствия поставленных субъекту розничной торговли товаров аптечного ассортимента условиям договора, данным сопроводительных документов комиссией субъекта розничной торговли в соответствии с утвержденной стандартной операционной процедурой составляется акт, который является основанием для предъявления претензий поставщику (составление акта в одностороннем порядке материально ответственным лицом возможно при согласии поставщика или отсутствия его представителя). <p>4. Товары аптечного ассортимента проходят регистрацию и размещаются в места хранения. (Приказ Минздрава России от 31.08.2016 № 647н "Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения")</p>
2	<p>Особенности предпродажной подготовки товаров.</p>	<p>Товары аптечного ассортимента до подачи в торговую зону должны пройти предпродажную подготовку, которая включает распаковку, рассортировку и осмотр, проверку качества товара (по внешним признакам) и наличия необходимой информации о товаре и его поставщике.</p> <p>1. Продукты лечебного, детского и диетического питания, биологически активные добавки являются пищевыми продуктами, которые до их подачи в торговую зону или иное место торговли должны быть освобождены от тары, оберточных и увязочных материалов, металлических клипс. Субъект розничной торговли должен также произвести проверку качества продуктов лечебного, детского и диетического питания, биологически активных добавок по внешним признакам, проверить наличие необходимой документации и информации, осуществить отбраковку и сортировку.</p> <p>2. Торговля продуктами лечебного, детского и диетического питания, биологически активными добавками запрещается при нарушении целостности упаковки. Качество данной группы товаров подтверждается свидетельством о государственной регистрации, в котором указана область применения и использования, и документом производителя и (или) поставщика, подтверждающего безопасность продукта, - декларацией о соответствии качества или реестром деклараций.</p> <p>3. В случае нарушения целостности упаковки, отсутствия полного пакета документов продукты лечебного, детского</p>

		<p>и диетического питания, биологически активные добавки подлежат возврату поставщику.</p> <p>4. Дезинфицирующие средства до подачи их в торговую зону, размещения в месте продажи должны пройти предпродажную подготовку, которая включает освобождение от транспортной тары, сортировку, проверку целостности упаковки (в том числе функционирования аэрозольной упаковки) и качества товара по внешним признакам, наличия необходимой информации о дезинфицирующих средствах и его изготовителе, инструкций по применению.</p> <p>(Приказ Минздрава России от 31.08.2016 № 647н "Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения").</p>
3	<p>Основные принципы хранения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента.</p>	<p>1. В помещениях для хранения лекарственных средства размещают в соответствии с требованиями нормативной документации, указанной на упаковке лекарственного препарата, с учетом:</p> <ul style="list-style-type: none"> • физико-химических свойств лекарственных средств; • фармакологических групп (для аптечных и медицинских организаций); • способа применения (внутреннее, наружное); • агрегатного состояния фармацевтических субстанций (жидкие, сыпучие, газообразные). <p>При размещении лекарственных средств допускается использование компьютерных технологий (по алфавитному принципу, по кодам).</p> <p>2. Отдельно, в технически укрепленных помещениях, соответствующих требованиям Федерального закона от 8 января 1998 г. N 3-ФЗ "О наркотических средствах и психотропных веществах", хранятся:</p> <ul style="list-style-type: none"> • наркотические и психотропные лекарственные средства; • сильнодействующие и ядовитые лекарственные средства, находящиеся под контролем в соответствии с международными правовыми нормами. <p>3. Стеллажи (шкафы) для хранения лекарственных средств 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.</p> <p>Стеллажи, шкафы, полки, предназначенные для хранения лекарственных средств, должны быть идентифицированы.</p> <p>4. 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</p>

		<p>при помощи кодов и электронных устройств.</p> <p>5. 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.</p> <p>6. При выявлении лекарственных средств с истекшим сроком годности они должны храниться отдельно от других групп лекарственных средств в специально выделенной и обозначенной (карантинной) зоне.</p> <p>(Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 23 августа 2010 г. № 706н "Об утверждении правил хранения лекарственных средств")</p>
4	<p>Общие требования к устройству и эксплуатации помещений хранения лекарственных средств.</p>	<p>1. В помещениях для хранения лекарственных средств должны поддерживаться определенные температура и влажность воздуха, позволяющие обеспечить хранение лекарственных средств в соответствии с указанными на первичной и вторичной (потребительской) упаковке требованиями производителей лекарственных средств.</p> <p>2. Помещения для хранения лекарственных средств должны быть оборудованы кондиционерами и другим оборудованием, позволяющим обеспечить хранение лекарственных средств в соответствии с указанными на первичной и вторичной (потребительской) упаковке требованиями производителей лекарственных средств, либо помещения рекомендуется оборудовать форточками, фрамугами, вторыми решетчатыми дверьми.</p> <p>3. Помещения для хранения лекарственных средств должны быть обеспечены стеллажами, шкафами, поддонами, подтоварниками.</p> <p>4. Отделка помещений для хранения лекарственных средств (внутренние поверхности стен, потолков) должна быть гладкой и допускать возможность проведения влажной уборки.</p> <p>5. Помещения для хранения лекарственных средств 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.</p> <p>(Приказ Министерства здравоохранения и социального</p>

		<p>развития РФ от 23 августа 2010 г. № 706н "Об утверждении правил хранения лекарственных средств")</p> <p>6. Комплекс помещений для хранения должен включать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - помещение (зону) приёмки, предназначенную для распаковки и приёма упаковок с лекарственными средствами и вспомогательными веществами и их предварительного осмотра; - помещение (зону) для отбора проб лекарственных средств и вспомогательных веществ (ОФС «Отбор проб»); - помещение (зону, оборудование) для карантинного хранения лекарственных средств; - помещения (оборудование) для лекарственных средств и вспомогательных веществ, требующих особых условий хранения; - помещение (зону, оборудование) для хранения забракованных и/или отозванных и/или лекарственных средств и вспомогательных веществ с истёкшим сроком годности. <p>Общая фармакопейная статья Государственной фармакопеи XV издания ОФС.1.1.0010 "Хранение лекарственных средств".</p>
5	Требования к оснащению приборами для регистрации параметров воздуха.	<p>Помещения для хранения лекарственных средств 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.</p> <p>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.</p> <p>(Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 23 августа 2010 г. № 706н "Об утверждении правил хранения лекарственных средств").</p>
6	Требования к размещению лекарственных средств в помещениях для хранения.	<p>1. Лекарственные средства, хранящиеся в складских помещениях, должны размещаться на стеллажах или на подтоварниках (поддонах). Не допускается размещение лекарственных средств на полу без поддона.</p> <p>2. 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.</p>

		<p>3. При ручном способе разгрузочно-погрузочных работ высота укладки лекарственных средств не должна превышать 1,5 м.</p> <p>При использовании механизированных устройств для проведения разгрузочно-погрузочных работ лекарственные средства 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).</p> <p>4. Площадь складских помещений должна соответствовать объему хранимых лекарственных средств, но составлять не менее 150 кв. м, включая:</p> <ul style="list-style-type: none"> • зону приемки лекарственных средств; • зону для основного хранения лекарственных средств; • зону экспедиции; • помещения для лекарственных средств, требующих особых условий хранения. <p>(Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 23 августа 2010 г. № 706н "Об утверждении правил хранения лекарственных средств").</p>
7	<p>Нормативные документы, регламентирующие хранение лекарственных средств и медицинских изделий в аптечной организации.</p>	<p>Приказ Минздрава РФ от 13.11.1996 N 377 (ред. от 23.08.2010) "Об утверждении Инструкции по организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения"</p> <p>Приказ Минздрава России от 31.08.2016 N 646н "Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения".</p> <p>Приказ Минздрава России от 31.08.2016 № 647н "Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения".</p> <p>Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 23 августа 2010 г. № 706н "Об утверждении правил хранения лекарственных средств".</p> <p>Общая фармакопейная статья Государственной фармакопеи XV издания ОФС.1.1.0010 "Хранение лекарственных средств".</p>

Третий день Дата «30» января 2024г.

Знакомство с особенностями реализации товаров аптечного ассортимента

№ п/п	Задание	Содержание
1	Особенности реализации и выкладки товаров аптечного ассортимента.	<p>1. Торговое помещение и (или) зона должны быть оборудованы витринами, стеллажами (гондолами) - при открытой выкладке товара, обеспечивающими возможность обзора товаров аптечного ассортимента, разрешенных к продаже, а также обеспечивать удобство в работе для работников субъекта розничной торговли.</p> <p>Допускается открытая выкладка лекарственных препаратов безрецептурного отпуска и других товаров аптечного ассортимента.</p> <p>2. Информация о лекарственных препаратах, отпускаемых без рецепта, может быть размещена на полке в виде постера, воблера и иных носителей информации в целях предоставления покупателю возможности сделать осознанный выбор товара аптечного ассортимента, получить информацию о производителе, способе его применения и с целью сохранения внешнего вида товара. Также в удобном для обозрения месте должен быть помещен ценник с указанием наименования, дозировки, количества доз в упаковке, страны производителя, срока годности (при наличии).</p> <p>3. Лекарственные препараты, отпускаемые без рецепта, размещаются на витринах с учетом условий хранения, предусмотренных инструкцией по медицинскому применению, и (или) на упаковке.</p> <p>4. Лекарственные препараты, отпускаемые по рецепту на лекарственный препарат, допускается хранить на витринах, в стеклянных и открытых шкафах при условии отсутствия доступа к ним покупателей.</p> <p>Лекарственные препараты, отпускаемые по рецепту на лекарственный препарат, размещаются отдельно от безрецептурных лекарственных препаратов в закрытых шкафах с отметкой "по рецепту на лекарственный препарат", нанесенной на полку или шкаф, в которых размещены такие лекарственные препараты.</p> <p>1. Розничная торговля товарами аптечного ассортимента включает продажу, отпуск, фармацевтическое консультирование.</p> <p>Для предоставления услуг по фармацевтическому консультированию допускается выделение специальной зоны, в том числе для ожидания потребителей, с установкой или обозначением специальных ограничителей, организацией сидячих мест.</p> <p>2. При реализации лекарственных препаратов</p>

		<p>фармацевтический работник не вправе скрывать от покупателя информацию о наличии иных лекарственных препаратов, имеющих одинаковое международное непатентованное наименование и цены на них относительно к запрошенному.</p> <p>3.В торговой зоне в удобном для обозрения месте размещаются:</p> <p>а) копия лицензии на фармацевтическую деятельность;</p> <p>б) копия лицензии деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирование наркосодержащих растений (при наличии);</p> <p>в) информация о невозможности возврата и обмена товаров аптечного ассортимента надлежащего качества;</p> <p>г) иные документы и информация, которая должна быть доведена до сведения покупателей.</p> <p>4.По требованию покупателя фармацевтический работник должен ознакомить его с сопроводительной документацией на товар, содержащей по каждому наименованию товара сведения об обязательном подтверждении соответствия согласно законодательству Российской Федерации о техническом регулировании. Эти документы должны быть заверены подписью и печатью (при наличии) поставщика или продавца с указанием адреса его места нахождения и контактного телефона.</p> <p>5.Розничная торговля товарами аптечного ассортимента, не относящимися к лекарственным препаратам, может осуществляться работниками, не имеющими фармацевтического образования или дополнительного профессионального образования в части розничной торговли лекарственными препаратами в случае их работы в обособленных подразделениях (амбулаториях, фельдшерских и фельдшерско-акушерских пунктах, центрах (отделениях) общей врачебной (семейной) практики) медицинских организаций, имеющих лицензию на осуществление фармацевтической деятельности и расположенных в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации.</p> <p>6.Каждый субъект розничной торговли должен иметь книгу отзывов и предложений, которая предоставляется покупателю по его требованию. (Приказ Минздрава России от 31.08.2016 № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения»).</p>
2	Группы товаров, реализуемые аптечными организациями.	Аптечные организации, индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, наряду с лекарственными препаратами имеют право

		<p>приобретать и продавать, в том числе дистанционным способом:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. <p>(Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 19.10.2023) "Об обращении лекарственных средств" Статья 55).</p>
3	<p>Требования к оформлению торгового зала аптечной организации.</p>	<p>1. Торговое помещение и (или) зона должны быть оборудованы витринами, стеллажами (гондолами) - при открытой выкладке товара, обеспечивающими возможность обзора товаров аптечного ассортимента, разрешенных к продаже, а также обеспечивать удобство в работе для работников субъекта розничной торговли.</p> <p>Допускается открытая выкладка лекарственных препаратов безрецептурного отпуска и других товаров аптечного ассортимента.</p> <p>2. Информация о лекарственных препаратах, отпускаемых без рецепта, может быть размещена на полке в виде постера, воблера и иных носителях информации в целях предоставления покупателю возможности сделать осознанный выбор товара аптечного ассортимента, получить информацию о производителе, способе его применения и с целью сохранения внешнего вида товара. Также в удобном для обозрения месте должен быть помещен ценник с указанием наименования, дозировки, количества доз в упаковке, страны производителя, срока годности (при наличии).</p> <p>3. Лекарственные препараты, отпускаемые без рецепта, размещаются на витринах с учетом условий хранения, предусмотренных инструкцией по медицинскому применению, и (или) на упаковке.</p> <p>4. Лекарственные препараты, отпускаемые по рецепту на лекарственный препарат, допускается хранить на витринах, в стеклянных и открытых шкафах при условии отсутствия доступа к ним покупателей.</p>

		<p>Лекарственные препараты, отпускаемые по рецепту на лекарственный препарат, размещаются отдельно от безрецептурных лекарственных препаратов в закрытых шкафах с отметкой "по рецепту на лекарственный препарат", нанесенной на полку или шкаф, в которых размещены такие лекарственные препараты.</p> <p>5. В торговой зоне в удобном для обозрения месте размещаются:</p> <p>а) копия лицензии на фармацевтическую деятельность;</p> <p>б) копия лицензии деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирование наркосодержащих растений (при наличии);</p> <p>в) информация о невозможности возврата и обмена товаров аптечного ассортимента надлежащего качества;</p> <p>г) иные документы и информация, которая должна быть доведена до сведения покупателей.</p> <p>(Приказ Минздрава России от 31.08.2016 № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения»).</p>
4	Требования к оформлению вывески аптечной организации.	<p>1. Субъект розничной торговли должен иметь вывеску с указанием:</p> <p>а) вида аптечной организации на русском и национальном языках: "Аптека" или "Аптечный пункт" или "Аптечный киоск";</p> <p>б) полного и (в случае, если имеется) сокращенного наименования, в том числе фирменного наименования, и организационно-правовой формы субъекта розничной торговли;</p> <p>в) режима работы.</p> <p>2. Субъект розничной торговли, осуществляющий торговлю товарами аптечного ассортимента в ночное время, должен иметь освещенную вывеску с информацией о работе в ночное время.</p> <p>3. При размещении субъекта розничной торговли внутри здания вывеска должна находиться на наружной стене здания, если это невозможно, допускается установка указателя, требования к которому аналогичны требованиям к вывеске.</p> <p>(Приказ Минздрава России от 31.08.2016 № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения»).</p>
5	Понятие фармацевтической деятельности. Лицензионные требования к осуществлению фармацевтической деятельности.	<p>Фармацевтическая деятельность - деятельность, включающая в себя оптовую торговлю лекарственными средствами, их хранение, перевозку и (или) розничную торговлю лекарственными препаратами, в том числе дистанционным способом, их отпуск, хранение, перевозку, изготовление лекарственных препаратов</p>

		<p>(Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 19.10.2023) "Об обращении лекарственных средств" Статья 4).</p> <p>Соискатель лицензии должен соответствовать следующим лицензионным требованиям:</p> <p>а) наличие производственных объектов или объектов (помещений, зданий, сооружений) и оборудования по месту осуществления фармацевтической деятельности, принадлежащих на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования, необходимых для выполнения работ, соответствующих требованиям;</p> <p>б) наличие у медицинской организации - соискателя лицензии лицензии на осуществление медицинской деятельности;</p> <p>в) наличие в соответствии с правилами надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, правилами надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов, правилами надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза лица, ответственного за внедрение и обеспечение системы качества хранения и перевозки лекарственных препаратов и актуализацию стандартных операционных процедур для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения;</p> <p>г) наличие у индивидуального предпринимателя: для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского или ветеринарного применения – высшего (и стажа работы не менее 3 лет) или среднего (и стажа работы не менее 5 лет) фармацевтического образования, а также сертификата специалиста или пройденной аккредитации специалиста;</p> <p>д) наличие у соискателя лицензии работников (работника), заключивших с ним трудовые договоры</p> <p>Лицензиат для осуществления фармацевтической деятельности должен соответствовать следующим лицензионным требованиям:</p> <p>а) наличие производственного объекта или объектов (помещений, зданий, сооружений) и оборудования по месту осуществления фармацевтической деятельности, принадлежащих на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования, соответствующих требованиям;</p> <p>б) наличие у медицинской организации - лицензиата лицензии на осуществление медицинской деятельности;</p> <p>в) соблюдение лицензиатом, осуществляющим</p>
--	--	--

		<p>оптовую или розничную торговлю лекарственными средствами соответствующих требований Федерального закона "Об обращении лекарственных средств", правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского или ветеринарного применения, правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения;</p> <p>г) наличие в соответствии с правилами надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов, правилами надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза лица, ответственного за внедрение и обеспечение системы качества хранения и перевозки лекарственных препаратов и актуализацию стандартных операционных процедур для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения;</p> <p>д) наличие у руководителя организации или индивидуального предпринимателя: для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского или ветеринарного применения - высшего или среднего фармацевтического образования, а также сертификата специалиста или пройденной аккредитации специалиста;</p> <p>е) наличие у лицензиата работников, заключивших с ним трудовые договоры и имеющих:</p> <ul style="list-style-type: none">• для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (за исключением обособленных подразделений медицинских организаций) - высшее или среднее фармацевтическое образование, а также сертификат специалиста или пройденную аккредитацию специалиста;• для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств 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; <p>ж) наличие у лицензиата работника (работников), заключившего с ним трудовой договор, деятельность которого непосредственно связана с оптовой торговлей лекарственными средствами для ветеринарного применения, их хранением и (или) розничной торговлей лекарственными препаратами для</p>
--	--	---

		<p>ветеринарного применения, их отпуск, хранением, перевозкой и изготовлением, имеющего высшее или среднее фармацевтическое образование, а также сертификат специалиста или пройденную аккредитацию специалиста либо высшее или среднее ветеринарное образование, а также сертификат специалиста;</p> <p>з) повышение квалификации специалистов с фармацевтическим или ветеринарным образованием не реже одного раза в 5 лет.</p> <p>(Постановление Правительства РФ от 31.03.2022 N 547 "Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности").</p>
6	<p>Инфраструктура аптечной организации, необходимой для выполнения лицензионных требований, предъявляемых к осуществлению фармацевтической деятельности, требованиям нормативной документации.</p>	<p>1.Руководитель субъекта розничной торговли обеспечивает и поддерживает в рабочем состоянии инфраструктуру, необходимую для выполнения лицензионных требований, предъявляемых к осуществлению фармацевтической деятельности, которая в том числе включает:</p> <p>а) здания, рабочее пространство и связанные с ним средства труда;</p> <p>б) оборудование для процессов (технические и программные средства);</p> <p>в) службы обеспечения (транспорт, связь и информационные системы).</p> <p>2.Помещения и оборудование необходимо располагать, оснащать и эксплуатировать таким образом, чтобы они соответствовали выполняемым функциям. Их планировочное решение и конструкция должны сводить к минимизации риск ошибок и обеспечивать возможность эффективной очистки и обслуживания в целях исключения накопления пыли или грязи и любых факторов, обеспечивать защиту от проникновения насекомых, грызунов или других животных. Все помещения субъекта розничной торговли должны быть расположены в здании (строении) и функционально объединены, изолированы от других организаций и обеспечивать отсутствие несанкционированного доступа посторонних лиц в помещения.</p> <p>3.Субъекту розничной торговли необходимо предусмотреть возможность обустройства беспрепятственного входа и выхода для лиц с ограниченными возможностями в соответствии с требованиями законодательства о защите инвалидов или организовать возможность вызова фармацевтического работника для обслуживания указанных лиц.</p> <p>4.Субъект розничной торговли должен иметь вывеску. Помещения должны соответствовать санитарно-гигиеническим нормам и требованиям и обеспечивать возможность осуществления основных функций.</p>

		<p>5.Площадь помещений, используемых субъектом розничной торговли, должна быть разделена на зоны, предназначенные для выполнения следующих функций:</p> <p>а) торговли товарами аптечного ассортимента с обеспечением мест хранения, не допускающим свободного доступа покупателей к товарам, отпускаемым, в том числе по рецепту;</p> <p>б) приемки товаров аптечного ассортимента, зона карантинного хранения, в том числе отдельно для лекарственных препаратов;</p> <p>в) раздельного хранения одежды работников.</p> <p>В случае, если субъект розничной торговли расположен в здании вместе с другими организациями, допускается совместное использование санузла.</p> <p>Наличие иных зон и (или) помещений в составе помещений субъекта розничной торговли определяется руководителем субъекта розничной торговли.</p> <p>6.Помещения субъекта розничной торговли должны быть оснащены системами отопления и кондиционирования (при наличии), естественной или приточно-вытяжной вентиляцией (при наличии).</p> <p>7.Материалы, используемые при отделке и (или) ремонте помещений (зон), должны соответствовать требованиям пожарной безопасности.</p> <p>8.В помещениях субъекта розничной торговли, предназначенных для изготовления лекарственных препаратов, поверхности стен и потолков должны быть гладкими, без нарушения целостности покрытия, отделываться материалами, допускающими влажную уборку с применением дезинфицирующих средств. Места примыкания стен к потолку и полу не должны иметь углублений, выступов и карнизов.</p> <p>Помещения субъекта розничной торговли могут иметь как естественное, так и искусственное освещение. Общее искусственное освещение должно быть предусмотрено во всех помещениях.</p> <p>9.Субъект розничной торговли должен располагать оборудованием и инвентарем, обеспечивающими сохранение качества, эффективности и безопасности товаров аптечного ассортимента. Помещения для хранения лекарственных препаратов должны быть оснащены оборудованием, позволяющим обеспечить их хранение.</p> <p>10.Установка оборудования должна производиться на расстоянии не менее 0,5 метров от стен или другого оборудования. Оборудование не должно загораживать естественный или искусственный источник света и загромождать проходы.</p> <p>11.Доступ в помещения (зоны) должны иметь только лица, уполномоченные руководителем субъекта розничной торговли.</p>
--	--	---

		<p>12.Оборудование, используемое субъектом розничной торговли, должно иметь технические паспорта, хранящиеся в течение всего времени эксплуатации оборудования.</p> <p>Оборудование, используемое субъектом розничной торговли и относящееся к средствам измерений, до ввода в эксплуатацию, после ремонта и (или) технического обслуживания подлежит первичной поверке и (или) калибровке, а в процессе эксплуатации - периодической поверке.</p> <p>13.Торговое помещение и (или) зона должны быть оборудованы витринами, стеллажами (гондолами) - при открытой выкладке товара, обеспечивающими возможность обзора товаров аптечного ассортимента, разрешенных к продаже, а также обеспечивать удобство в работе для работников субъекта розничной торговли.</p> <p>Допускается открытая выкладка лекарственных препаратов безрецептурного отпуска и других товаров аптечного ассортимента. Лекарственные препараты, отпускаемые без рецепта, размещаются на витринах с учетом условий хранения, предусмотренных инструкцией по медицинскому применению, и (или) на упаковке.</p> <p>Лекарственные препараты, отпускаемые по рецепту на лекарственный препарат, допускается хранить на витринах, в стеклянных и открытых шкафах при условии отсутствия доступа к ним покупателей.</p> <p>Лекарственные препараты, отпускаемые по рецепту на лекарственный препарат, размещаются отдельно от безрецептурных лекарственных препаратов в закрытых шкафах с отметкой "по рецепту на лекарственный препарат", нанесенной на полку или шкаф, в которых размещены такие лекарственные препараты. (Приказ Минздрава России от 31.08.2016 № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения»).</p>
--	--	--