

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«КУБАНСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФГБОУ ВО КУБГМУ МИНЗДРАВА РОССИИ



КАФЕДРА ФАРМАЦИИ

**ГОСУДАРСТВЕННОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ**

**Учебно-методическое пособие
для студентов среднего профессионального образования, обучающихся по
специальности 33.02.01 «Фармация» по дисциплине организации
деятельности аптеки и ее структурных подразделений**

КРАСНОДАР – 2025

УДК 615.654.091
ББК 52.81
Л 65

Составители:

Шевченко А.И. - доцент кафедры фармации ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава, кандидат фармацевтических наук;
Давитавян Н.А. - доцент кафедры фармации ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава, кандидат фармацевтических наук, доцент;

Учебно-методическое пособие для студентов среднего профессионального образования, обучающихся по специальности 33.02.01 «Фармация» по организации деятельности аптеки и ее структурных подразделений. – Краснодар: ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России, 2025. – **149 с.:** ил.

Рецензенты:

Литвинова Т.Н. – доктор педагогических наук, профессор кафедры фундаментальной и клинической биохимии ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России.
Алексеева Е.А. – начальник отдела по лицензированию фармацевтической деятельности ООО «Здоровье-Краснодар».

Учебно-методическое пособие составлено в соответствии с ФГОС СПО, учебным планом по специальности 33.02.01 – фармация и рабочей программой по дисциплине «Организация деятельности аптеки и ее структурных подразделений» (Краснодар, 2023 г.) и предназначено для студентов среднего профессионального образования, обучающихся по специальности «Фармация».

Рекомендовано к изданию кафедрой фармации ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России, протокол № 2 от «26» октября 2025 г.

УДК 615.654.091, ББК 52.81, Л 65
Шевченко А.И., Давитавян Н.А.

ОГЛАВЛЕНИЕ

ПРЕДИСЛОВИЕ	6
ВВЕДЕНИЕ	7
ОСНОВНЫЕ ТЕРМИНЫ.....	8
СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ	9
ГЛАВА 1. ОБЩАЯ ХРАКТЕРИСТИКА АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ.....	10
1.1. Функции аптечных организаций.....	10
1.2. Классификации аптечных организаций	11
1.3. Формы собственности аптечных организаций	11
1.4. Организационно-правовые формы аптечных организаций.....	12
1.5. Основные цели создания аптечных организаций.....	13
ГЛАВА 2. ЛИЦЕНЗИРОВАНИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ	15
2.1. История лицензирования в России	15
2.2. Нормативно-правовая база лицензирования фармацевтической деятельности	16
2.3. Принципы и правила лицензирования аптечных организаций.....	17
2.4. Лицензионные требования и условия для осуществления фармацевтической деятельности аптечными организациями.....	19
2.5. Субъекты, объекты аптечных организаций и процедура лицензирования фармацевтической деятельности	22
2.5.1. Оформление документов, подтверждающих право собственности на помещения	24
2.5.2. Состав помещений и оснащение аптечных организаций	25
2.7. Оформление санитарно-эпидемиологического заключения	28
2.8. Требования к медицинским осмотрам персонала аптечных организаций.....	35
2.9. Требования к образованию персонала аптечных организаций.....	38
2.11. Пошаговый алгоритм представления заявления с необходимыми документами в лицензирующий орган.....	49
2.12. Проверка соответствия соискателя лицензии на осуществление фармацевтической деятельности лицензионным требованиям	57
2.13. Прекращение лицензии на фармацевтическую деятельность.....	70
ГЛАВА 3. ЛИЦЕНЗИРОВАНИЕ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, СВЯЗАННОЙ С ОБОРОТОМ НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ, ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВ И ИХ ПРЕКУРСОРОВ.....	71
3.1. Лицензионные требования по обороту НС и ПВ, их прекурсоров.....	71
3.2. Перечень документов для получения лицензии на деятельность по обороту НС, ПВ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений.....	74

3.3. Допуск сотрудников к работе с НС, ПВ и их прекурсорами	78
3.4. Проверка соответствия соискателя лицензии на осуществление на деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений.....	79
ГЛАВА 4. ПРАВОНАРУШЕНИЯ В СФЕРЕ ЛИЦЕНЗИРОВАНИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ	84
ВОПРОСЫ ДЛЯ ПОДГОТОВКИ К СЕМИНАРУ ПО ТЕМЕ «ЛИЦЕНЗИРОВАНИЕ ОТДЕЛЬНЫХ ВИДОВ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ. ЛИЦЕНЗИОННЫЙ КОНТРОЛЬ»	89
ВОПРОСЫ ДЛЯ ПОДГОТОВКИ К СЕМИНАРУ ПО ТЕМЕ «ЛИЦЕНЗИРОВАНИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ И ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, СВЯЗАННОЙ С ОБОРОТОМ НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ И ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВ	89
ТЕСТОВЫЕ ЗАДАНИЯ ДЛЯ САМОПОДГОТОВКИ ОРДИНАТОРОВ К СЕМИНАРУ ПО ТЕМЕ «ЛИЦЕНЗИРОВАНИЕ ОТДЕЛЬНЫХ ВИДОВ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ. ЛИЦЕНЗИОННЫЙ КОНТРОЛЬ».....	90
СИТУАЦИОННЫЕ ЗАДАЧИ	100
СПИСОК РЕКОМЕНДУЕМОЙ ЛИТЕРАТУРЫ	103
ПРИЛОЖЕНИЯ	108
Приложение 1	108
Приложение 2	118
Приложение 3	119
Приложение 4	120
Приложение 5	121
Приложение 6	122
Приложение 7	123
Приложение 8	124
Приложение 9	125
Приложение 10	126
Приложение 11	127
Приложение 12	128
Приложение 13	129
Приложение 14	130
Приложение 15	131
Приложение 16	132
Приложение 17	133
Приложение 18	134
Приложение 19	135

Приложение 20	136
Приложение 21	137
Приложение 22	138
Приложение 23	148

ПРЕДИСЛОВИЕ

Учебно-методическое пособие «Государственное регулирование фармацевтической деятельности» разработано с целью оказания помощи студентам среднего профессионального образования, обучающимся по специальности «Фармация», при подготовке к практическим занятиям и выполнению самостоятельной работы по вопросам правовых основ и требований к осуществлению фармацевтической деятельности.

В учебно-методическом пособии представлены модули, раскрывающие ключевые аспекты процедуры лицензирования, включая нормативно-правовую базу, требования к соискателям лицензии (помещения, оборудование, кадры), а также порядок получения, переоформления и прекращения действия лицензий. В частности, в пособии отражены общие вопросы по освоению принципов подготовки необходимого пакета документов, прохождения проверок на соответствие лицензионным требованиям, которые впоследствии пригодятся для работы в аптечных организациях различных форм собственности и медицинских учреждениях, имеющих фармацевтические подразделения. Кроме того, в учебно-методическом пособии «Лицензирование фармацевтической деятельности» представлены методики для усвоения практических навыков по анализу лицензионных требований, оценке готовности организации к проверке и соблюдению обязательных условий при осуществлении лицензируемого вида деятельности. Особое внимание уделяется анализу типичных нарушений и мерам юридической ответственности за работу без надлежащей лицензии или с нарушениями лицензионных условий.

Для самоподготовки студентов приведены теоретические вопросы как к практическим занятиям, а также типовые тестовые задания, ситуационные и обучающие задачи, и список литературы. Сведения, изложенные в учебно-методическом пособии, способствуют формированию у обучающихся общепрофессиональных и профессиональных компетенций, позволяющих ориентироваться в правовом поле фармацевтической деятельности и обеспечивать соблюдение всех лицензионных требований в условиях аптечных организаций.

ВВЕДЕНИЕ

Фармацевтическая деятельность относится к числу наиболее регламентированных отраслей экономики, а требования к ее осуществлению устанавливаются значительным числом динамично меняющихся нормативно-правовых документов, надлежащее соблюдение которых находится под неустанным контролем государства в лице его лицензионно-разрешительных и контрольно-надзорных органов. При этом, важнейшим правовым инструментом, направленным на обеспечение соответствия фармацевтической деятельности регуляторным нормам, является ее лицензирование.

Лицензирование фармацевтической деятельности представляет собой особый порядок допуска, дающий право на осуществление оптовой торговли лекарственными средствами, их хранение, перевозку и (или) розничную торговлю лекарственными препаратами, их отпуск, хранение, перевозку, изготовление лекарственных препаратов. Данный механизм является одним из основных элементов системы обеспечения потребителя качественными, эффективными и безопасными лекарственными средствами и направлено на пресечение сбыта фальсифицированной, недоброкачественной и контрафактной продукции в целях обеспечения безопасности населения, а также является гарантией соблюдения утвержденных норм в области обращения лекарственных средств. Последнее также подкрепляется установленными на уровне федеральных органов исполнительной власти особыми видами административной ответственности за нарушения в сфере обращения лекарственных средств.

Рассмотренные в учебно-методическом пособии «Государственное регулирование фармацевтической деятельности» вопросы лицензирования фармацевтической деятельности аптечной организации являются актуальными для обучающихся по специальности 33.02.01 «Фармация».

ОСНОВНЫЕ ТЕРМИНЫ

Лицензирование - деятельность лицензирующих органов по предоставлению лицензий, продлению срока действия лицензий в случае, если ограничение срока действия лицензий предусмотрено федеральными законами, оценке соблюдения соискателем лицензии, лицензиатом лицензионных требований, приостановлению, возобновлению, прекращению действия и аннулированию лицензий, формированию и ведению реестра лицензий, формированию государственного информационного ресурса, а также по предоставлению в установленном порядке информации по вопросам лицензирования.

Лицензия - специальное разрешение на право осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем конкретного вида деятельности (выполнения работ, оказания услуг), которое подтверждается записью в реестре лицензий.

Соискатель лицензии - юридическое лицо (в том числе иностранное юридическое лицо) или индивидуальный предприниматель, обратившиеся в лицензирующий орган с заявлением о предоставлении лицензии.

Лицензиат - юридическое лицо (в том числе иностранное юридическое лицо) или индивидуальный предприниматель, имеющие лицензию.

Лицензионные требования - обязательные требования, которые связаны с осуществлением лицензируемых видов деятельности, установлены положениями о лицензировании конкретных видов деятельности, основаны на соответствующих требованиях законодательства РФ или положениях международных договоров РФ, не требующих издания внутригосударственных актов для их применения и действующих в РФ, направлены на обеспечение достижения целей лицензирования и оценка соблюдения которых осуществляется в порядке, предусмотренном настоящим ФЗ.

Субъекты обращения лекарственных средств - физические лица, в том числе индивидуальные предприниматели, и юридические лица, осуществляющие деятельность при обращении лекарственных средств.

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.

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.

Ветеринарная аптечная организация - организация, структурное подразделение ветеринарной организации, осуществляющие розничную торговлю лекарственными препаратами, в том числе дистанционным способом, хранение, изготовление и отпуск лекарственных препаратов для ветеринарного применения.

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

ЛС – лекарственные средства

ЛП – лекарственные препараты

ЛФ – лекарственная форма

БАД к пище- биологически активные добавки к пище

ПК - профессиональные компетенции

НМиФО – непрерывное медицинское и фармацевтическое образование

ДПП - дополнительные профессиональные программы

ПК – повышение квалификации

ИОМ – интерактивные образовательные модули

ЕГИСЗ - единую государственную информационную систему в сфере здравоохранения

ФРМР - федеральный реестр медработников

Правила НАП - правила надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения

Правила НПХП - правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения

Правила НДП - правила надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза

СОУТ – специальная оценка условий труда

ФСС – Фонд социального страхования

ИП – индивидуальный предприниматель

НС и ПВ – наркотические средства и психотропные вещества

СОП – стандартные операционные процедуры

ЖНВЛП – жизненно важные и необходимые лекарственные препараты

ГЛАВА 1. ОБЩАЯ ХРАКТЕРИСТИКА АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ

Аптечная организация - организация, структурное подразделение медицинской организации, осуществляющие розничную торговлю лекарственными препаратами, хранение, перевозку, изготовление и отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения в соответствии с требованиями Федерального закона № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010г.

Закон «Об обращении лекарственных средств» дифференцирует понятия «аптечная организация» (юридическое лицо) и «индивидуальный предприниматель, имеющий лицензию на фармацевтическую деятельность (физическое лицо)», но предъявляет к ним идентичные требования.

Аптечная организация — это учреждение здравоохранения, занимающееся изготовлением и отпуском лекарств по рецептам врачей и без рецепта (ручная продажа), предметов санитарии и гигиены, ухода за больными, дезинфекционных средств, перевязочных материалов, очковой оптики, хирургических инструментов, минеральных вод и других медицинских товаров. Аптечная организация ведет санитарно-просветительную работу и распространяет популярные сведения о лекарственных средствах (ЛС) среди населения.

К аптечным организациям относятся аптеки, аптечные пункты, аптечные киоски. Они различаются между собой размером площадей, объемом работы, ассортиментом и функциями.

Таким образом, аптечные организации являются субъектами фармацевтического рынка, которые осуществляют фармацевтическую деятельность, но только в той ее части, которая не связана с оптовой торговлей, хранением и перевозкой лекарственных средств (данную деятельность уполномочены осуществлять исключительно производители лекарственных средств и организации оптовой торговли лекарственными средствами, к которым аптечные организации не относятся).

1.1. Функции аптечных организаций

Для решения задачи по лекарственному обеспечению населения аптечная организация выполняют целый ряд функций:

логистическая - управление товарными запасами (определение размера, периода поставок, прием, организация хранения, гарантирующего сохранность качества);

производственная - прием рецептов, изготовление, контроль и отпуск ЛС по рецептам;

сбытовая - реализация товаров рецептурного и безрецептурного отпуска;

маркетинговая - формирование и осуществление ассортиментной и ценовой политики;

информационно-консультационная - оказание консультативной помощи в целях обеспечения ответственного самолечения, предоставление населению необходимой информации по надлежащему использованию и хранению ЛП, предоставление медицинским работникам учреждений здравоохранения, просвещения и др. необходимой информации о имеющихся в аптеке ЛП, а также о новых ЛП;

медицинская - оказание первой доврачебной помощи при необходимости;

социальная - отпуск лекарственных препаратов бесплатно или со скидкой отдельным группам населения;

аналитическая - анализ финансово-хозяйственной деятельности аптечной организации;

управление процессами - стратегический менеджмент, продвижение продукции, подбор и обучение персонала и т.д.;

контрольная - слежение за качеством отдельных операционных процедур аптечной организации (обслуживание, удовлетворение спроса, выполнение заказов);

коммуникативная - поддержание взаимодействия с субъектами внешней среды аптечной организации (поставщики, органы контроля и надзора за фармацевтической деятельностью, общественные организации и т.д.);

транспортная - транспортировка и экспедирование грузов при наличии собственного транспорта у аптечной организации.

1.2. Классификации аптечных организаций

Согласно приложению к приказу N780н «Об утверждении видов аптечных организаций» от 31 июля 2020 года в России могут функционировать следующие виды аптек:

А. Аптека, осуществляющая розничную торговлю (отпуск) лекарственных препаратов населению:

- готовых лекарственных форм;
- производственная с правом изготовления лекарственных препаратов;
- производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов.

Б. Аптека как структурное подразделение медицинской организации:

- готовых лекарственных форм;
- производственная с правом изготовления лекарственных препаратов;
- производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов;
- производственная с правом изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов.

В. Аптечные пункты, в том числе как структурное подразделение медицинской организации:

- создаются в отдельных пригодных для этого помещениях при муниципалитетах, предприятиях, врачебных участках, где нет аптек, и т.п., в целях приближения лекарственной помощи к населению, осуществляют те же виды деятельности, что и аптеки готовых лекарственных форм.

Г. Аптечные киоски:

- создаются в местах сосредоточения значительного количества людей на вокзалах, в торговых центрах для обеспечения населения простейшими лекарственными препаратами, предметами гигиены и т.п., осуществляют розничную торговлю, хранение, перевозку и отпуск лекарственных препаратов без рецепта.

1.3. Формы собственности аптечных организаций

Выделяют следующие формы собственности аптечных организаций:

- частная (собственность граждан или юридических лиц);
- государственная (собственность федеральная и субъектов федерации);
- муниципальная (собственность городских, сельских поселений и других муниципальных образований).

Характеристика форм собственности аптечных организаций представлена в табл.1.

Таблица 1 - Характеристика форм собственности аптечных организаций

Форма собственности	Характеристика
Частная собственность	Одна из форм собственности, которая подразумевает защищенное законом право физического или юридического лица, либо их группы на предметы собственности, к которым могут относиться недвижимые и движимые вещи, деньги и ценности, а также права интеллектуальной собственности на товарные знаки, полезные модели, изобретения и другие результаты интеллектуальной деятельности.
Государственная собственность	Форма собственности, при которой имущество, в том числе средства и продукты производства, принадлежит государству полностью либо на основе долевой или совместной собственности. Государству могут принадлежать акции или доли в хозяйственных обществах различных форм собственности, кроме того, государство может иметь в собственности любое движимое и недвижимое имущество, необходимое для осуществления его функций.
Муниципальная собственность	Разновидность публичной собственности. Верховным распорядителем имущества муниципальных предприятий являются органы местной власти (городские, районные и др.). Управление муниципальными предприятиями осуществляется либо непосредственно муниципальными органами, либо через назначенных руководителей (или -менеджеров). Созданный доход может распределяться муниципальными органами, руководителями самостоятельно или с участием трудовых коллективов.

1.4. Организационно-правовые формы аптечных организаций

Организационно-правовые формы деятельности — это комплекс юридических, правовых, хозяйственных норм, определяющих характер, условия, способы формирования отношений между собственниками предприятия, а также между предприятием и другими хозяйствующими субъектами и органами государственной власти.

Юридические лица, являющиеся коммерческими организациями, могут создаваться в форме хозяйственных товариществ и обществ, производственных кооперативов, государственных и муниципальных унитарных предприятий.

Организационно-правовая форма отражает способ закрепления и использования имущества и вытекающие из этого правовые положения и цели деятельности.

Аптечные организации являются коммерческими предприятиями и, как правило, создаются в форме хозяйственных обществ. При этом аптечные киоски и аптечные пункты могут создаваться и некоммерческими обществами, например, больницами, имеющими статус госучреждений и т.п.

К хозяйствующим субъектам, являющимся коммерческими корпоративными организациями, относятся:

- полное товарищество;
- товарищество на вере;
- крестьянское (фермерское) хозяйство; общество с ограниченной ответственностью;
- акционерное общество (в т.ч. публичное акционерное общество);
- унитарное предприятие (муниципальные, региональные и федеральные);
- производственный кооператив.

К хозяйствующим субъектам, являющимся некоммерческими корпоративными организациями, относятся:

- потребительский кооператив;
- общественная организация;
- общественные движения;
- ассоциация и союз;
- товарищество собственников недвижимости и т.п.

К хозяйствующим субъектам, являющимся некоммерческими унитарными организациями, относятся:

- фонд;
- учреждение;
- государственная корпорация; автономная некоммерческая организация;
- религиозные объединения.

1.5. Основные цели создания аптечных организаций

Осуществляя розничную торговлю, хранение, перевозку, изготовление и отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения аптечная организация выполняют две основные цели, среди которых следует выделить: удовлетворение потребности населения в качественных и доступных ЛП (социальная функция) и извлечение прибыли за счет изготовления и (или) реализации лекарственных препаратов в розницу (коммерческая функция).

Удовлетворение потребности населения в качественных и доступных ЛП является основной целью создания и функционирования аптечной организации. Особое внимание при ее реализации уделяется качеству поставляемых населению ЛП, контроль за обеспечением которого, в соответствии с «Законом об обращении ЛС», осуществляется на всех стадиях жизненного цикла ЛП от их разработки до розничной продажи. На аптечную организацию также возложена функция обеспечения качества ЛП в зоне их ответственности, т.е. при розничной торговле, хранении, перевозке, изготовлении и отпуске.

Большое значение в деятельности аптечной организации уделяется обеспечению доступности ЛП для населения. Основным элементом обеспечения доступности является возможность «физического» доступа граждан к местам розничной продажи ЛП, который зависит от количества аптечных организаций в муниципальном образовании и их размещения по отношению к местам проживания большинства населения либо к транспортно-логистическим пассажиропотокам. Обеспечение «физической» доступности ЛП для населения относится исключительно к полномочиям муниципальных органов власти.

Другим элементом является «экономическая» доступность ЛП, которая зависит от уровня доходов населения и розничной стоимости ЛП. В соответствии с Федеральным законом от 12.04.2010г. № 61 «Об обращении лекарственных средств», федеральные и региональные органы государственной власти осуществляют **государственное регулирование цен** на жизненно необходимые и важнейшие ЛП. При этом на аптечную организацию возложена обязанность соблюдения государственно регулируемых цен.

Извлечение прибыли за счет изготовления и (или) реализации ЛП также является основным для аптечной организации, так как любая такая организация является коммерческой - т.е. созданной для извлечения прибыли в результате осуществления предпринимательской деятельности. Отсутствие или недостаточность прибыли приведет к отказу ее собственника от продолжения коммерческой деятельности и, как следствие, к прекращению выполнения функции по удовлетворению потребности населения в ЛП.

Таким образом, можно сделать вывод, что важнейшим в работе аптечной организации является **достижение баланса между реализацией двух вышеуказанных функций** при безусловном соблюдении правил в отношении недопустимости ухудшения качества ЛП, реализуемых аптечной организацией, в интересах увеличения ее прибыли.

ГЛАВА 2. ЛИЦЕНЗИРОВАНИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ

Лицензия (от лат. *licentia* - свобода, право) в широком смысле - разрешение, выдаваемое государственными органами на право хозяйственной деятельности в определенных сферах экономики, служит источником доходов государственного бюджета, так как при ее выдаче в большинстве стран мира взимаются различные сборы и пошлины. Лицензией называют также разрешение на использование другими лицами или организациями изобретения, защищенного патентом, а также «ноу-хау», торговой марки и т.п. В этом случае лицензии продаются и являются объектом коммерческой сделки. Такие лицензии делятся на два вида: простая, при которой лицензиат (владелец патента) разрешает покупателю использовать изобретение, оставляя за собой право передачи его другим лицам, и исключительная, или полная, когда он передает лицензиату все основанные патентом права.

2.1. История лицензирования в России

Лицензирование в России началось на рубеже XIX XX вв. и было одной из составляющих экономической реформы С.Ю. Витте. Граф С.Ю. Витте, еще, будучи министром финансов, начал налоговую реформу в 1899 году. В России даже существовал департамент Окладных сборов (своеобразный аналог современной лицензионной палаты).

После революции 1917 г. одним из первых декретов (Декрет от 29 декабря 1917 г.) была принята лицензионная система, которая определялась как система организации импорта и экспорта товаров и являлась «одним из средств осуществления монополии внешней торговли». В зависимости от изменения организационных форм внешней торговли СССР в дальнейшем менялась и форма лицензионной системы. Однако широкого распространения система лицензирования в советское время не имела. В основном она распространялась на сферы внешней торговли, а также охраны и использования авторских прав.

Начало экономической перестройки в стране, создание хозяйствующих субъектов негосударственной формы собственности поставили вопрос о необходимости и способах воздействия государства на их деятельность. Уже в период кампании активного развития кооперативов шел спор о необходимости государственного влияния на деятельность этих, новых для нашей экономики, субъектов хозяйственной деятельности.

В начале перестройки (в конце 80-х гг. XX в.) был достигнут некий компромисс, но с перевесом в сторону государственного контроля. В дальнейшем развитие шло путем либерализации экономики. Развитие рыночной экономики, появление на рынке товаров и услуг все большего количества предпринимательских структур, расширение сфер деятельности негосударственных предприятий потребовало регулирования жизненно важных направлений их деятельности с целью защиты потребителей от некачественных, недобросовестных и неправомерных действий предпринимателей. Одной из форм такого регулирования стало лицензирование, которое в тот период было предусмотрено статьей 21 закона РСФСР 1990 г. «О предприятиях и предпринимательской деятельности».

В соответствии с основополагающим документом, определившим формирование системы здравоохранения в новых экономических условиях законом Российской Федерации «Основы законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан», введенным в действие в июле 1993 г., - лицензированию фармацевтической деятельности была отведена особая роль. Так, согласно статье 54 «Право на занятие медицинской и фармацевтической деятельностью» данного закона наличие лицензии на соответствующий вид деятельности стало обязательным [17].

В сфере обращения лекарственных средств лицензированию в настоящее время подлежат следующие виды деятельности:

- производство лекарственных средств;
- фармацевтическая деятельность;
- оборот наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирование наркосодержащих растений.

На каждый вид деятельности должна быть получена отдельная лицензия.

В соответствии с действующим законодательством в сфере обращения лекарственных средств лицензирование деятельности является инструментом государственного контроля при обращении лекарственных средств. Так, согласно статье 9 главы 4 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств», государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств включает:

- 1) лицензионный контроль в сфере производства лекарственных средств в сфере фармацевтической деятельности;
- 2) федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств;
- 3) выборочный контроль качества лекарственных средств.

2.2. Нормативно-правовая база лицензирования фармацевтической деятельности

Характеристика действующего законодательства, регламентирующего лицензирование фармацевтической деятельности, приведена в табл. 2.

Таблица 2 - Нормативно-правовая база лицензирования фармацевтической деятельности

Документ	Дата принятия, номер документа	Предмет регулирования
ФЗ «Об обращении лекарственных средств»	от 12.04.2010 № 61-ФЗ	Регулирует отношения, возникающие в связи с обращением лекарственных средств - разработкой, доклиническими исследованиями, клиническими исследованиями, экспертизой, государственной регистрацией, со стандартизацией и с контролем качества, производством, изготовлением, хранением, перевозкой, ввозом на территорию РФ, вывозом с территории РФ, рекламой, отпуском, реализацией, передачей, применением, уничтожением лекарственных средств
ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»	от 04.05.2011 № 99-ФЗ	Регулирует отношения, возникающие между федеральными органами исполнительной власти, органами исполнительной власти субъектов РФ, юридическими лицами и ИП в связи с осуществлением лицензирования отдельных видов деятельности
ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при	от 26.12.2008 № 294-ФЗ	Регулирует отношения в области организации и осуществления государственного контроля (надзора), муниципального контроля и защиты

осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»		<p>прав юридических лиц, ИП при осуществлении государственного контроля (надзора), муниципального контроля.</p> <p>Законом устанавливаются:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) порядок организации и проведения проверок юридических лиц, ИП органами, уполномоченными на осуществление государственного контроля (надзора), муниципального контроля; 2) порядок взаимодействия органов, уполномоченных на осуществление государственного контроля (надзора), муниципального контроля, при организации и проведении проверок; 3) права и обязанности органов, уполномоченных на осуществление государственного контроля (надзора), муниципального контроля, их должностных лиц при проведении проверок; 4) права и обязанности юридических лиц, ИП при осуществлении государственного контроля (надзора), муниципального контроля, меры по защите их прав и законных интересов
Постановление Правительства РФ «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности»	от 31.03.2022 N 547	<p>Определяет порядок лицензирования фармацевтической деятельности; лицензионные требования и условия; перечень документов для получения лицензии; порядок проверки полноты и достоверности сведений о соискателе лицензии и лицензионного контроля; установлен перечень выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих фармацевтическую деятельность</p>
Постановление Правительства РФ «Об организации лицензирования отдельных видов деятельности»	от 21.11.2011 № 957	<p>Утвержден перечень федеральных органов исполнительной власти, осуществляющих лицензирование конкретных видов деятельности</p>

2.3. Принципы и правила лицензирования аптечных организаций

Согласно статье 49 ГК РФ отдельными видами хозяйственной деятельности, перечень которых определяется законом, хозяйствующие субъекты могут заниматься только на основании лицензии (разрешения). К таким видам деятельности, как правило,

относится деятельность, осуществление которой может повлечь за собой нанесение ущерба правам, законным интересам и здоровью граждан.

Под **лицензией** понимают специальное разрешение на осуществление конкретного вида деятельности при обязательном соблюдении лицензионных требований и условий, выданное лицензирующим органом юридическому лицу или индивидуальному предпринимателю (ИП).

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

Перечень лицензируемых видов деятельности содержится в пункте 1 статьи 12 ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности». В настоящее время таких видов деятельности около пятидесяти. В соответствии с действующим законодательством основными принципами осуществления лицензирования являются:

- 1) обеспечение единства экономического пространства на территории РФ;
- 2) установление лицензируемых видов деятельности федеральным законом;
- 3) установление федеральными законами единого порядка лицензирования отдельных видов деятельности на территории РФ;
- 4) установление исчерпывающих перечней лицензионных требований в отношении лицензируемых видов деятельности положениями о лицензировании конкретных видов деятельности;
- 5) открытость и доступность информации о лицензировании, за исключением информации, распространение которой запрещено или ограничено в соответствии с законодательством РФ;
- 6) недопустимость взимания с соискателей лицензий и лицензиатов платы за осуществление лицензирования, за исключением уплаты государственной пошлины в размерах и в порядке, которые установлены законодательством Российской Федерации о налогах и сборах;
- 7) соблюдение законности при осуществлении лицензирования.

В законодательстве закреплено несколько основных правил лицензирования.

Во-первых, разрешенный лицензией вид деятельности может осуществляться лицензиатом на всей территории России вне зависимости от того, выдана она федеральным органом исполнительной власти или исполнительным органом субъекта РФ. Однако в случаях, когда лицензия выдана органом субъекта РФ, осуществление лицензируемого вида деятельности на территории других субъектов РФ возможно только после уведомления лицензиатом лицензирующих органов соответствующих субъектов РФ. Уведомление производится лицензиатом в письменной форме на позднее момента, когда он непосредственно приступит к осуществлению лицензируемой деятельности.

Во-вторых, лицензия предоставляет право осуществлять указанный в ней вид деятельности только получившему лицензию хозяйствующему субъекту, то есть лицензия не подлежит передаче другому лицу, за исключением случаев правопреемства при преобразовании юридического лица.

В-третьих, в соответствии с действующим законодательством лицензия действует бессрочно.

2.4. Лицензионные требования и условия для осуществления фармацевтической деятельности аптечными организациями

Лицензионные требования и условия при осуществлении фармацевтической деятельности определяются ее спецификой.

Для получения лицензии *соискатель лицензии* представляет следующие документы (сведения) в электронном виде:

1) Заявление о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, которое подписывается руководителем постоянно действующего исполнительного органа юридического лица или иным имеющим право действовать от имени этого юридического лица лицом либо индивидуальным предпринимателем, подписанное усиленной квалифицированной электронной подписью соискателя лицензии (лицензиата, его правопреемника) или иного предусмотренного федеральным законом лица, с использованием информационно-коммуникационных технологий, в том числе с использованием Единого портала государственных и муниципальных услуг (функций).

2) Сведения о наличии лицензии на осуществление медицинской деятельности (для медицинских организаций);

3) Сведения, подтверждающие наличие у соискателя лицензии на праве собственности или на ином законном основании необходимых для осуществления фармацевтической деятельности производственного объекта или объектов (помещений, зданий, сооружений) и оборудования, соответствующих установленным требованиям, права на которые не зарегистрированы в Едином государственном реестре недвижимости (в случае если такие права зарегистрированы в указанном реестре - сведения об этих помещениях) (за исключением медицинских организаций и их обособленных подразделений (центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики, амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты), расположенных в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации) (далее соответственно - медицинские организации, обособленные подразделения медицинских организаций);

4) Сведения о наличии выданного в установленном порядке санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений требованиям санитарных правил в отношении фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций);

5) Сведения о высшем или среднем фармацевтическом образовании, а также сертификате специалиста или пройденной аккредитации специалиста - для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (за исключением обособленных подразделений медицинских организаций);

6) Сведения о дополнительном профессиональном образовании в части розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения и о наличии права на осуществление медицинской деятельности - для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения в обособленных подразделениях медицинских организаций (с учетом положений, предусмотренных постановлением Правительства РФ от 14.12.2021 года № 2284 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации по вопросам продления действия разрешений и иных особенностей в отношении разрешительной деятельности в 2022 году»).

Для *лицензиата* несение изменений в реестр лицензий в электронном виде возможно по нескольким причинам:

- изменения наименования лицензиата, изменение наименования филиала лицензиата в случае, если нормативными правовыми актами Российской Федерации предусмотрено внесение в реестр лицензий сведений о филиале лицензиата, изменением наименования филиала иностранного юридического лица или имени, фамилии и (в случае, если имеется) отчества индивидуального предпринимателя;
- изменения адреса места нахождения лицензиата, изменением адреса места нахождения филиала лицензиата в случае, если нормативными правовыми актами Российской Федерации предусмотрено внесение в реестр лицензий сведений об адресе места нахождения филиала лицензиата, изменением адреса места нахождения на территории Российской Федерации филиала иностранного юридического лица или места жительства индивидуального предпринимателя;
- изменения реквизитов документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя;
- изменения места осуществления лицензируемого вида деятельности, связанного с переименованием географического объекта, улицы, площади или иной территории, изменением нумерации, в том числе почтового индекса;
- прекращением деятельности по адресу (адресам) мест осуществления лицензируемого вида деятельности, предусмотренным реестром лицензий;
- прекращения выполняемых работ (услуг), составляющих лицензируемый вид деятельности, предусмотренных реестром лицензий;
- истечения срока действия лицензии (лицензий) на вид деятельности, наименование которого изменено, а также не содержащей (не содержащих) перечня работ, услуг, которые выполняются, оказываются в составе лицензируемого вида деятельности (данное основание внесения изменений в реестр лицензий распространяется только на те лицензии, которые были предоставлены до дня вступления Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» в силу и срок действия которых истек)

В этом случае лицензиат подает в лицензирующий орган следующие документы:

В случае изменения места нахождения лицензиата - юридического лица, места жительства лицензиата - индивидуального предпринимателя, места осуществления лицензируемого вида деятельности, связанного с переименованием географического объекта, улицы, площади или иной территории, изменением нумерации объектов адресации, в том числе почтового индекса, к заявлению прилагаются документы, подтверждающие указанные изменения:

1. Заявление о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности, подписанное усиленной квалифицированной электронной подписью соискателя лицензии (лицензиата, его правопреемника) или иного предусмотренного федеральным законом лица, с использованием информационно-коммуникационных технологий, в том числе с использованием Единого портала государственных и муниципальных услуг (функций).

В случае необходимости внесения изменений в реестр лицензий в электронном виде по причине намерения лицензиата осуществлять лицензируемый вид деятельности по адресу места его осуществления, не предусмотренному реестром лицензий:

1. Заявление о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности, подписанное усиленной квалифицированной электронной подписью соискателя лицензии (лицензиата, его правопреемника) или иного предусмотренного федеральным законом лица, с использованием информационно-коммуникационных технологий, в том числе с использованием Единого портала государственных и муниципальных услуг (функций).

2. Сведения, содержащие новый адрес осуществления фармацевтической деятельности;
3. Сведения, подтверждающие наличие у лицензиата на праве собственности или на ином законном основании необходимых для осуществления фармацевтической деятельности по указанному адресу производственного объекта (объектов) и оборудования, соответствующих установленным требованиям, права на которые не зарегистрированы в Едином государственном реестре недвижимости (в случае если такие права зарегистрированы в указанном реестре - сведения об этих помещениях) (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций);
4. Сведения о высшем или среднем фармацевтическом образовании, а также сертификате специалиста или пройденной аккредитации специалиста - для работников, намеренных осуществлять фармацевтическую деятельность в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения по указанному адресу (за исключением обособленных подразделений медицинских организаций);
5. Сведения о дополнительном профессиональном образовании в части розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения и о наличии права на осуществление медицинской деятельности - для работников, намеренных осуществлять фармацевтическую деятельность в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения в обособленных подразделениях медицинских организаций по указанному адресу (с учетом положений, предусмотренных постановлением Правительства РФ от 14.12.2021 года № 2284 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации по вопросам продления действия разрешений и иных особенностей в отношении разрешительной деятельности в 2022 году»).
6. Сведения о наличии выданного в установленном порядке санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений требованиям санитарных правил в отношении фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения с правом изготовления и отпуска лекарственных препаратов для ветеринарного применения (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций).

В случае необходимости внесения изменений в реестр лицензий в электронном виде по причине намерения лицензиата выполнять работы, оказывать услуги, составляющие лицензируемый вид деятельности, но не предусмотренные реестром лицензией:

1. Заявление о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности, подписанное усиленной квалифицированной электронной подписью соискателя лицензии (лицензиата, его правопреемника) или иного предусмотренного федеральным законом лица, с использованием информационно-коммуникационных технологий, в том числе с использованием Единого портала государственных и муниципальных услуг (функций);
2. Сведения о составляющих фармацевтическую деятельность работах (услугах), которые лицензиат намерен выполнять (осуществлять);
3. сведения о высшем или среднем фармацевтическом образовании, а также сертификате специалиста или пройденной аккредитации специалиста - для работников, намеренных выполнять (осуществлять) работы (услуги), за исключением обособленных подразделений медицинских организаций;
4. сведения о наличии необходимого оборудования, соответствующего установленным требованиям, а также санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений, предназначенных для выполнения (осуществления) работ (услуг),

требованиям санитарных правил (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций), выданного в установленном порядке;

2.5. Субъекты, объекты и процедура лицензирования фармацевтической деятельности

Подробная процедура получения лицензии аптечными организациями представлена на рис 1.

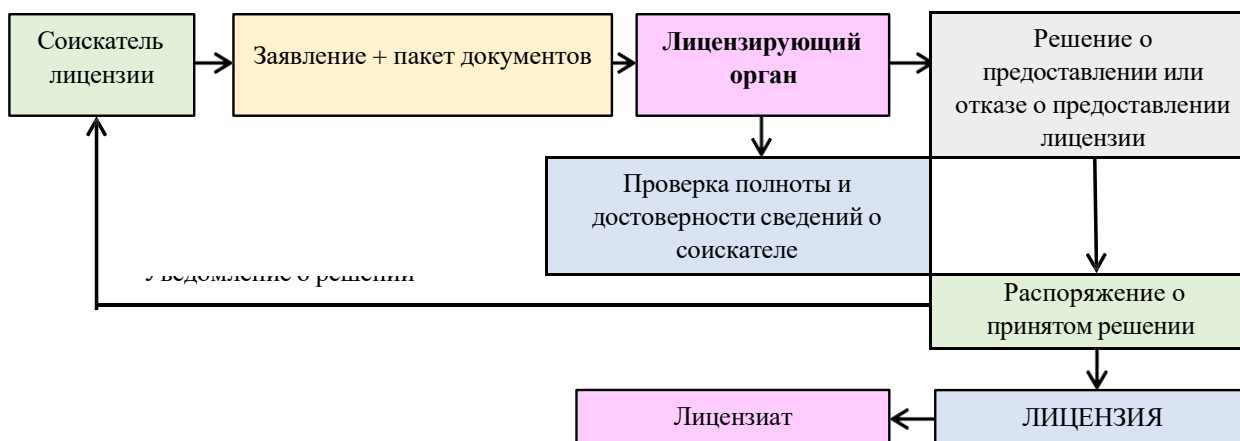


Рисунок 1 - Процедура получения лицензии аптечными организациями

При получении лицензии на фармацевтическую деятельность принципиально взаимодействуют два субъекта: соискатель лицензии и лицензирующий орган. Соискателем лицензии на фармацевтическую деятельность может быть юридическое лицо или ИП без образования юридического лица, признаки и характеристика которых отражены на рис.2.

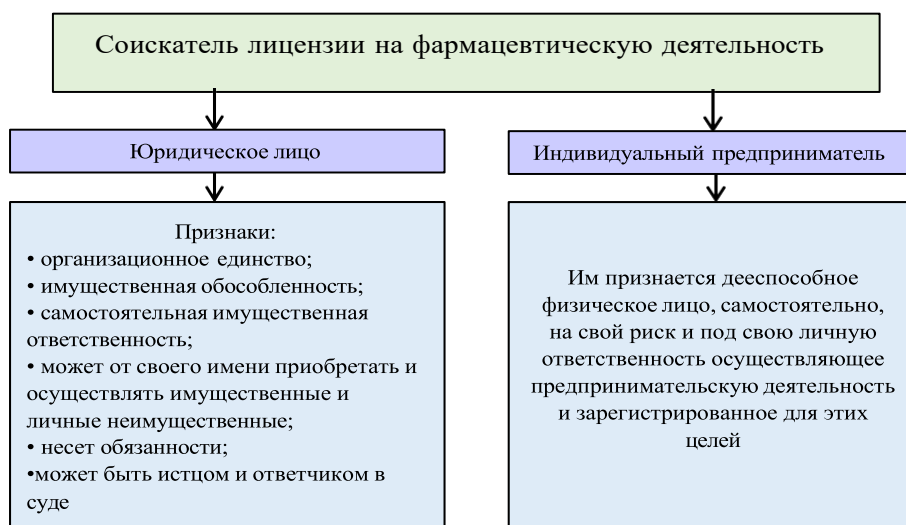


Рисунок 2 - Соискатель лицензии на фармацевтическую деятельность

Лицензирование фармацевтической деятельности в настоящее время осуществляется на федеральном и региональном уровнях (рис.3).

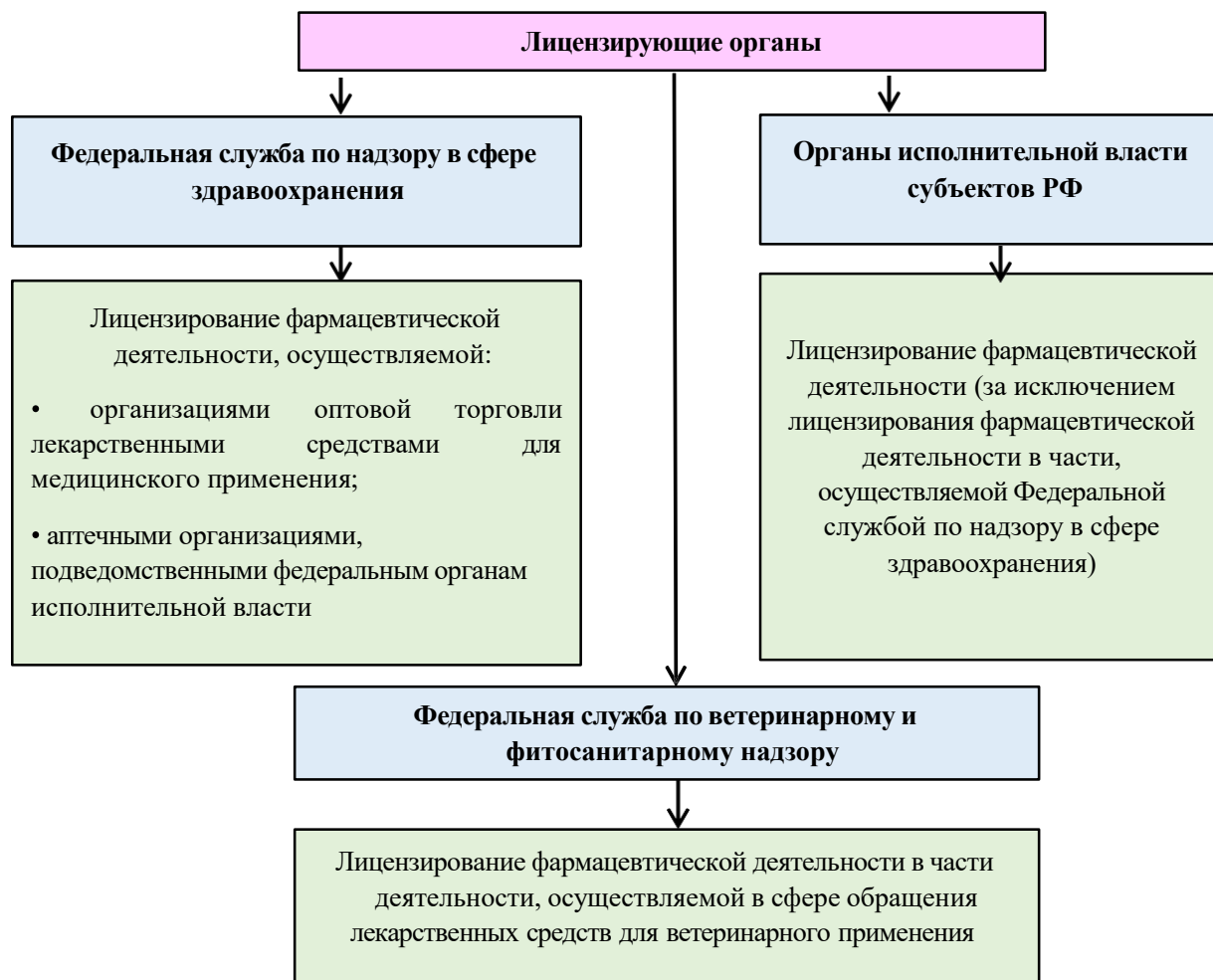


Рисунок 3 - Лицензирующие органы

2.5.1. Оформление документов, подтверждающих право собственности на помещения

К таким документам относятся:

- договоры купли-продажи зданий, помещений;
- договоры о закреплении за организацией имущества на праве хозяйственного ведения или оперативного управления, заключенные до 31 января 1998 г.;
- договоры аренды, субаренды, безвозмездного пользования.

Последние, если заключены на срок не менее одного года, должны пройти государственную регистрацию, если договор заключен на неопределённый срок, то государственная регистрация не требуется.

Документами, подтверждающими права на оборудование, необходимое для осуществления фармацевтической деятельности аптечной организации служат договоры на приобретение оборудования (мебель торгового зала, холодильные установки, сушильные шкафы и др.), акты приема-передачи, товарные накладные, а также документы, подтверждающие наличие имущества на балансе аптечной организации.

В приложении к настоящему пособию представлены документы, необходимые при заключении договора аренды и защите права аптеки как арендатора (Приложения 1).

Наряду с выше сказанным, в настоящее время, в соответствии с протоколом от

25.10.2016 № 9 президиума Совета при Президенте Российской Федерации по стратегическому развитию и приоритетным проектам, в Российской Федерации осуществляется реализация социально-значимого проекта по внедрению системы мониторинга движения лекарственных препаратов, направленного на защиту населения от фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных препаратов, и предоставление гражданам возможности проверки легальности зарегистрированных лекарственных препаратов, находящихся в обороте.

Оператором информационной системы мониторинга движения лекарственных препаратов, отслеживающим их движение, является ФНС России.

В ходе лицензирования информация о предоставлении или переоформлении лицензий вносится лицензирующим органом в Реестр лицензий. В настоящий момент наличие присвоенного кода ФИАС объектам мест осуществления деятельности стало обязательным требованием.

В связи с этим, в целях обеспечения безусловной и своевременной реализации мероприятий Приоритетного проекта необходимо проверить наличие присвоенного кода ФИАС (Федеральная информационная адресная система) на официальном сайте fias.nalog.ru объектам мест осуществления деятельности, а в случае его отсутствия в кратчайшие сроки обеспечить его присвоение в соответствии с Федеральным законом от 28.12.2013 № 443 ФЗ «О федеральной информационной адресной системе и о внесении изменений в Федеральный закон «Об общих принципах организации местного самоуправления в Российской Федерации».

Порядок присвоения объекту адресации адреса утвержден постановлением Правительства Российской Федерации от 19.11.2014 № 1221.

Собственнику объекта адресации или его представителю, действующему в силу полномочий, необходимо обратиться с заявлением о присвоении или изменении адресации адреса объекта в администрацию муниципального образования по месту нахождения объекта.

2.5.2. Состав помещений и оснащение аптечных организаций

Для осуществления фармацевтической деятельности аптечная организация должна располагать необходимым помещением и оборудованием. Состав помещений, их площадь и оснащение определяются объемом выполняемых работ, а также действующими санитарно-гигиеническими и иными нормами и правилами. 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:

- здания, рабочее пространство и связанные с ним средства труда;
- оборудование для процессов (технические и программные средства);
- службы обеспечения (транспорт, связь и информационные системы).

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, способных оказать неблагоприятное воздействие на качество товаров аптечного ассортимента.

Все помещения аптечной организации должны быть расположены в здании (строении) и функционально объединены, изолированы от других организаций и обеспечивать отсутствие несанкционированного доступа посторонних лиц в помещения. Допускается вход (выход) на территорию субъекта розничной торговли через помещение другой организации. Кроме того, необходимо предусмотреть возможность обустройства

беспрепятственного входа и выхода для лиц с ограниченными возможностями в соответствии с требованиями законодательства о защите инвалидов. В случае, если это невозможно необходимо организовать возможность вызова фармацевтического работника для обслуживания указанных лиц.

Аптечная организация должна иметь вывеску с указанием:

- вида аптечной организации на русском и национальном языках: "Аптека" или "Аптечный пункт" или "Аптечный киоск";
- полного и (в случае, если имеется) сокращенного наименования, в том числе фирменного наименования, и организационно-правовой формы субъекта розничной торговли;
- режима работы.

Аптечная организация осуществляющая торговлю товарами аптечного ассортимента в ночное время, должна иметь освещенную вывеску с информацией о работе в ночное время. В случае если аптечная организация находится внутри здания вывеска должна находиться на наружной стене здания, если это невозможно, допускается установка указателя, требования к которому аналогичны требованиям к вывеске.

Помещения должны соответствовать санитарно-гигиеническим нормам и требованиям и обеспечивать возможность осуществления основных функций аптечная организация с соблюдением требований, утвержденных Правилами надлежащей аптечной практики.

Площадь помещений, используемых аптечной организацией, должна быть разделена на зоны, предназначенные для выполнения следующих функций:

- торговли товарами аптечного ассортимента с обеспечением мест хранения, не допускающим свободного доступа покупателей к товарам, отпускаемым, в том числе по рецепту;
- приемки товаров аптечного ассортимента, зона карантинного хранения, в том числе отдельно для лекарственных препаратов;
- раздельного хранения одежды работников.

В случае, если аптечная организация расположена в здании вместе с другими организациями, допускается совместное использование санузла. Наличие иных зон и (или) помещений в составе помещений аптечной организации определяется руководителем субъекта розничной торговли в зависимости от объема выполняемых работ, оказываемых услуг.

Помещения аптечной организации должны быть оснащены системами отопления и кондиционирования (при наличии), естественной или приточно-вытяжной вентиляцией (при наличии), обеспечивающими условия труда в соответствии с трудовым законодательством Российской Федерации, а также соблюдение требований надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов.

Помещения аптечной организации должны быть спроектированы и оснащены таким образом, чтобы обеспечивать защиту от проникновения насекомых, грызунов или других животных. Материалы, используемые при отделке и (или) ремонте помещений (зон), должны соответствовать требованиям пожарной безопасности, установленным законодательством Российской Федерации. В помещениях, предназначенных для изготовления лекарственных препаратов, поверхности стен и потолков должны быть гладкими, без нарушения целостности покрытия (водостойкие краски, эмали или кафельные глазурованные плитки светлых тонов), отделываться материалами, допускающими влажную уборку с применением дезинфицирующих средств (неглазурованная керамическая плитка, линолеум с обязательной сваркой швов или другие материалы). Места примыкания стен к потолку и полу не должны иметь углублений, выступов и карнизов.

Помещения аптечной организации могут иметь как естественное, так и искусственное освещение. Общее искусственное освещение должно быть предусмотрено во всех помещениях, для отдельных рабочих мест при необходимости предусматривается местное искусственное освещение.

Помещения для хранения лекарственных препаратов должны быть оснащены оборудованием, позволяющим обеспечить их хранение с учетом требований надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов.

Помещения, а также оборудование, используемое субъектом розничной торговли при осуществлении деятельности, должны отвечать санитарным требованиям пожарной безопасности, а также технике безопасности в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Аптечная организация должна располагать оборудованием и инвентарем, обеспечивающими сохранение качества, эффективности и безопасности товаров аптечного ассортимента. Установка оборудования должна производиться на расстоянии не менее 0,5 метров от стен или другого оборудования, чтобы иметь доступ для очистки, дезинфекции, ремонта, технического обслуживания, поверки и (или) калибровки оборудования, обеспечивать доступ к товарам аптечного ассортимента, свободный проход работников. Оборудование не должно загораживать естественный или искусственный источник света и загромождать проходы.

Доступ в помещения (зоны) должны иметь только лица, уполномоченные руководителем аптечной организации. Доступ посторонних лиц в указанные помещения исключается. Оборудование должно иметь технические паспорта, хранящиеся в течение всего времени эксплуатации оборудования. Оборудование, относящееся к средствам измерений, до ввода в эксплуатацию, а также после ремонта и (или) технического обслуживания подлежит первичной поверке и (или) калибровке, а в процессе эксплуатации - периодической поверке и (или) калибровке в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации об обеспечении единства измерений.

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. Допускается открытая выкладка лекарственных препаратов безрецептурного отпуска и других товаров аптечного ассортимента.

Информация о лекарственных препаратах, отпускаемых без рецепта, может быть размещена на полке в виде постера, wobлера 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).

Лекарственные препараты, отпускаемые без рецепта, размещаются на витринах с учетом условий хранения, предусмотренных инструкцией по медицинскому применению, и (или) на упаковке. Лекарственные препараты, отпускаемые по рецепту на лекарственный препарат, допускается хранить на витринах, в стеклянных и открытых шкафах при условии отсутствия доступа к ним покупателей. 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.

2.6. Оформление санитарно-эпидемиологического заключения

Процедура выдачи заключений регулируется Административным регламентом, утвержденным Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека и ее территориальными органами (Роспотребнадзор). Сведения о наличии заключения не представляются отдельно, а указываются в заявлении о выдаче лицензии. Вместе с тем соискатель вправе по собственной инициативе приложить к заявлению копию санитарно-эпидемиологического заключения.

Для получения заключения необходимо представить следующий перечень документов:

- заявление на проведение санитарно-эпидемиологической экспертизы по установленному образцу с приложением перечня ЛФ и (или) видов фармацевтических субстанций, которые производитель лекарственных средств намерен производить;
- копии свидетельства о государственной регистрации для ИП/ устав для юридического лица; свидетельство о постановке на налоговый учет в налоговом органе;
- документ, удостоверяющий право собственности на здания, помещения либо договор аренды, оформленный в установленном порядке;
- копии договоров на проведение дератизации, дезинсекции и дезинфекции; на удаление и захоронение отходов классов А, Б, Г, их фактическое выполнение, копии схемы удаления отходов;
- копия программы производственного контроля;
- копия договора на проведение лабораторных испытаний и исследований в соответствии с утверждённой программой производственного контроля;
- копии протоколов замеров микроклимата и освещенности;
- списки работников с отметками о дате прохождения медосмотра, гигиенического обучения, прививок: против дифтерии, столбняка, туляремии, кори (до 55 лет — медработников и до 35 лет — всех остальных), краснухи (женщины до 25 лет), гриппа и гепатита В (до 55 лет).

Одним из основных документов при формировании пакета документов для выдачи санитарно-эпидемиологического заключения является программа производственного контроля.

Производственный контроль — это контроль соблюдения санитарных правил, гигиенических нормативов и выполнения санитарно-противоэпидемических мероприятий в организации. Объекты производственного контроля: рабочие места сотрудников аптеки, оборудования, материалов, отходов, техпроцесса, транспорта, помещений, зданий, сооружений и др.

Цель производственного контроля - обезопасить сотрудников от вредного влияния различных факторов.

Все организации и ИП должны выполнять производственный контроль, в том числе лабораторные исследования и испытания соблюдения санэпидтребований и выполнения санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий при производстве, хранении, транспортировке и реализации продукции, выполнении работ и оказании услуг, обеспечении условий труда работников. Ответственность за определение номенклатуры, объема и периодичности производственного контроля несут руководители юридических лиц и ИП.

Чтобы определить, какие вредные факторы нужно контролировать на соответствие гигиеническим нормативам, можно использовать результаты СОУТ. Также для этих целей можно использовать результаты лабораторных исследований в рамках федерального

государственного контроля, производственного лабораторного контроля, документацию изготовителя (производителя), эксплуатационную, технологическую и иную документацию на оборудование, сырье и материалы, применяемые в технологическом процессе. Вредный фактор нельзя исключать из производственного контроля, если его нет в одном из источников информации, но его упоминают другие.

Измерения для целей производственного контроля могут выполнять только аккредитованные лаборатории. Подтверждением выполнения производственного контроля условий служат протоколы лабораторных испытаний. В рамках производственного контроля можно использовать полученные не ранее чем за шесть месяцев до него результаты исследований (испытаний) и измерений, выполненных при специальной оценке условий труда (СОУТ).

Регламентируют производственный контроль в фармацевтических организациях статьи 11 и 32 Федерального закона от 30.03.1999 №52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» и постановление Главного государственного санитарного врача от 30.07.2002 №26 «О введении программ производственного контроля». Также аптеки могут использовать в работе письмо Роспотребнадзора от 13.04.2009 № 01/4801-9-32 «О типовых программах производственного контроля». Нормы и правила работы регламентируют следующие нормативные документы.

Санитарные правила:

- Санитарные правила СП 1.1.1058-01 «Организация и проведение производственного контроля за соблюдением санитарных правил и выполнением санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий», утвержденные постановлением Главного государственного санитарного врача от 13.07.2001 №18 (ред. от 27.03.2007).
- Санитарные правила 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», утвержденные постановлением Главного государственного санитарного врача от 24.12.2020 №44.
- Санитарные правила СП 2.2.3670-20 «Санитарно-эпидемиологические требования к условиям труда», утвержденные постановлением Главного государственного санитарного врача от 02.12.2020 №40.
- Санитарные правила и нормы СанПиН 1.2.3685-21 «Гигиенические нормативы и требования к обеспечению безопасности и (или) безвредности для человека факторов среды обитания», утвержденные постановлением Главного государственного санитарного врача от 28.01.2021 №2.

Методические рекомендации, утвержденные Главным государственным санитарным врачом:

- Методические рекомендации МР 2.1.0247-21. 2.1 «Коммунальная гигиена. Методические рекомендации по обеспечению санитарно-эпидемиологических требований к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг».
- Методические рекомендации МР 2.2.0244-21. 2.2. «Гигиена труда. Методические рекомендации по обеспечению санитарно-эпидемиологических требований к условиям труда».
- Рекомендации к условиям труда в зависимости от вида деятельности и особенностей технологических процессов (Приложение к МР 2.2.0244-21. 2.2).

Две формы проверочных листов Роспотребнадзор применяет для контроля санэпидтребований к аптекам. Для контроля аптек в сфере санитарно-эпидемиологических требований Роспотребнадзор использует проверочные листы (форма 1.11 и форма 1.30), которые утвердил приказ Роспотребнадзора от 20.01.2022 №18 «Об утверждении форм проверочных листов...».

Основные разделы программы производственного контроля. Форма программы производственного контроля (ППК) — произвольная. ППК не надо утверждать в Роспотребнадзоре, но если в ППК не будут включены необходимые этапы, то могут последовать предписания и даже штрафы со стороны Роспотребнадзора. Примерная программа ППК приведена в приложении. ППК необходимо адаптировать под каждую аптеку индивидуально, однако некоторые разделы должны быть обязательными:

1. Перечень санитарных правил, методов и методик контроля факторов среды обитания в соответствии с видом деятельности;
2. Перечень должностных лиц (работников), на которых приказом возложены функции по выполнению производственного контроля.
3. Перечень потенциально опасных химических веществ, биологических, физических и иных факторов, а также объектов производственного контроля (контрольных критических точек), в отношении которых необходима организация лабораторных исследований и испытаний.
4. Перечень точек отбора проб для лабораторных исследований и испытаний с указанием объема и периодичности отбора в соответствии с действующими нормативными актами.
5. Список должностей работников, которые подлежат медицинским осмотрам, профилактической вакцинации, профессиональной гигиенической подготовке и аттестации.
6. Перечень работ и услуг, а также видов профессиональной деятельности, которые представляют потенциальную опасность для человека и подлежат санэпидконтролю, сертификации, лицензированию.
7. Формы учета и отчетности по вопросам производственного контроля в соответствии с требованиями действующего законодательства.
8. Перечень возможных аварийных ситуаций, при возникновении которых нужно информировать население, органы местного самоуправления, органы санэпиднадзора.
9. Перечень мероприятий, в том числе при хранении, транспортировке, реализации и утилизации продукции, которые обеспечивают безопасность выполнения работ, контроль соблюдения санитарных правил и гигиенических нормативов, выполнения санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий.

В ходе проведения производственного контроля следует обратить внимание на ряд факторов.

Химические факторы. Вредные химические факторы практически не встречаются сейчас в аптеках готовых лекарственных форм. Для фармацевтических организаций наличие химических факторов и аэрозолей преимущественно фиброгенного действия (АПФД) в воздухе производственных помещений необходимо измерять с периодичностью по ГОСТ 12.1.005-88. Периодичность измерений зависит от класса опасности веществ:

- 1-й класс — не реже 1 раза в 10 дней;
- 2-й класс — не реже 1 раза в месяц;
- 3-й и 4-й классы — не реже 1 раза в квартал;
- вещества остронаправленного действия — автоматический контроль и сигнализация в случае превышения ПДК.

Если будет установлено, что содержание вредных веществ 3-го и 4-го классов опасности соответствуют уровню предельно-допустимых концентраций (ПДК), то допустимо проводить измерения не реже 1 раза в год.

Физические факторы. Физические факторы включают уровни освещенности, шума, общей и локальной вибрации, инфразвука, ультразвука, электромагнитного и лазерного излучения, ультрафиолетового излучения, тяжести и напряженности трудового процесса на рабочих местах. Контроль проводят только в отношении факторов, которые не соответствуют гигиеническим нормативам, а также после реконструкции, модернизации производства, технического перевооружения и капитального ремонта, проведения мероприятий по улучшению условий труда. Такой порядок действует с 1 января 2021 года. Периодичность измерения физических факторов приведены в табл. 3.

Контроль в отношении физических факторов выполняют, если их параметры не соответствуют гигиеническим нормативам, после реконструкции, модернизации производства, технического перевооружения и капитального ремонта, выполнения мероприятий по улучшению условий труда.

Таблица 3 - Периодичность измерения физических факторов в рамках производственного контроля

Фактор	Периодичность	Основание
Световая среда	1 раз в год при наличии жалоб на освещение	Пункт 4.1 МУК 4.3.2815-10*
Напряженность электростатического поля	1. При вводе в эксплуатацию новых электроустановок (ЭУ) высокого напряжения постоянного тока. 2. Введение нового технологического процесса. 3. Изменение конструкции ЭУ. 4. Проведение ремонтных работ. 5. Организация нового рабочего времени.	Пункт 2.1 ГОСТ 12.1.045
Напряженность электрического поля промышленной частоты (50 Гц)	Периодичность измерения 1 раз в 2 года либо при приемке новых ЭУ, организации новых РМ, изменении конструкции ЭУ	Пункт 2.6 ГОСТ 12.1.002
Вибрация общая и локальная	Рекомендуемая периодичность 1 раз в год	Пункт 4.5 ГОСТ 12.1.012
Шум	Не реже 1 раза в год, рекомендуется согласовывать с органами санэпиднадзора	Прим. пп. 3.3, 6.2 ГОСТ 12.1.003-2014
Электромагнитные поля радиочастотного диапазона	1 раз в год либо при введении в эксплуатацию новых установок, изменении их конструкции или размещения, при проведении ремонтных работ, внесении изменений в СИЗ от электромагнитного поля, а также организация нового РМ	П. 2.4 ГОСТ 12.1.006

* Методические указания. Методы контроля. Физические факторы. Инструментальный контроль и оценка освещения рабочих мест (утв. Главным государственным санитарным врачом 28.12.2010).

Утвержденные нормативы по другим физическим факторам содержат таблицы, приведенные в СанПиН 1.2.3685-21:

1. Таблица 5.50. Допустимые уровни ультрафиолетового излучения, создаваемые изделиями, предназначенными для применения в качестве товаров народного потребления.
2. Таблица 5.51. Допустимые уровни ультрафиолетового излучения, создаваемого изделиями медицинской техники различного назначения.
3. Таблицы 5.15–5.21, 5.43–5.49. Нормы по лазерному излучению.
4. Таблица 5.75. Допустимые величины психофизиологических производственных факторов по показателям тяжести и напряженности труда.

Параметры микроклимата

Параметры микроклимата для аптечных организаций регламентирует СанПиН 1.2.3685-21. Пункт 27 документа определяет показатели, которые характеризуют микроклимат в производственных помещениях:

- температура воздуха;
- температура поверхностей ограждающих конструкций (стены, потолок, пол), устройств, а также технологического оборудования или ограждающих его устройств;
- относительная влажность воздуха;
- скорость движения воздуха;
- интенсивность теплового облучения.

Контролировать параметры микроклимата необходимо не реже одного раза в год. Допустимые величины параметров микроклимата на рабочих местах в помещениях нужно оценивать в зависимости от категории работ по уровню энерготрат организма. Категории содержит таблица 5.1 СанПиН 1.2.3685-21 (табл. 4).

Таблица 4 - Категории работ по уровню энерготрат организма

Категории работ	Энерготраты, Вт	Характер работ, примеры видов работ и профессий
Ia	До 139	Ряд профессий на предприятиях точного приборо- и машиностроения, на часовом, швейном производствах, в сфере управления
Iб	140-174	Работы, производимые сидя, стоя или связанные с ходьбой и сопровождающиеся физическим напряжением
IIa	175-232	Работы, связанные с постоянной ходьбой, перемещением мелких (до 1 кг) изделий или предметов в положении стоя или сидя и требующие определенного физического напряжения
IIб	233-290	Работы, связанные с ходьбой, перемещением и переноской тяжестей до 10 кг и сопровождающиеся умеренным физическим напряжением
III	Более 290	Работы, связанные с постоянными передвижениями, перемещением и переноской значительных (свыше 10 кг) тяжестей и требующие больших физических усилий

Допустимые величины параметров микроклимата на рабочих местах в помещениях в холодный и теплый периоды года содержит таблица 5.2 СанПиН 1.2.3685-21 (табл. 5). При

этом допустимый перепад температуры воздуха по высоте от уровня пола (0,1; 1,0; 1,5 м) должен быть не более 3°C, а перепад температуры воздуха по горизонтали и ее изменения в течение смены не должны превышать 4°C для категорий работ Ia и Ib, 5°C - для категорий работ Pa и Pb, 6°C - для категории работ П. Значения температуры воздуха не должны выходить за пределы величин для отдельных категорий работ.

Таблица 5 - Допустимые величины параметров микроклимата на рабочих местах в помещениях

Период года	Категория работ по уровню энергозатрат, Вт	Температура воздуха, °C		Температура поверхностей, °C	Относительная влажность воздуха, %	Скорость движения воздуха, м/с	
		Диапазон ниже оптимальных	Диапазон выше оптимальных величин			Для диапазона температур воздуха ниже оптимальных величин, не более	Для диапазона температур воздуха выше оптимальных величин, не более
Холодный	Ia – до 139	20,0-21,9	24,1-25,0	19,0-26,0	15-75	0,1	0,1
	Ib -140-174	19,0-20,9	23,1-24,0	18,0-25,0	15-75	0,1	0,2
	Pa-175-232	17,0-18,9	21,1-23,0	16,0-24,0	15-75	0,1	0,3
	Pb-233-290	15,0-16,9	19,1-22,0	14,0-23,0	15-75	0,2	0,4
	П-более 290	13,0-15,9	18,1-21,0	12,0-22,0	15-75	0,2	0,4
Теплый	Ia – до 139	21,0-22,9	25,1-28,0	20,0-29,0	15-75	0,1	0,2
	Ib -140-174	20,0-21,9	24,1-28,0	19,0-29,0	15-75	0,1	0,3
	Pa-175-232	18,0-19,9	22,1-27,0	17,0-28,0	15-75	0,1	0,4
	Pb-233-290	16,0-18,9	21,1-27,0	15,0-28,0	15-75	0,2	0,5
	П-более 290	15,0-17,9	20,1-26,0	14,0-27,0	15-75	0,2	0,5

Минимально допустимая периодичность контроля параметров микроклимата составляет **1 раз в год**.

При температуре воздуха на рабочих местах 25°C и выше максимально допустимые величины относительной влажности воздуха не должны выходить за пределы 70 процентов при температуре воздуха 25°C, 65 процентов - при 26°C, 60 процентов - при 27°C, 55 процентов - при 28°C. При температуре воздуха 26–28°C скорость движения воздуха для теплого периода года должна соответствовать диапазонам:

- для категории работ Ia 0,1–0,2 м/с;
- для категории работ Ib 0,1–0,3 м/с;
- для категории работ Pa 0,2–0,4 м/с;
- для категорий работ Pb и П 0,2–0,5 м/с.

При этом пункт 96 СанПиН 1.2.3685-21 указывает, что в помещениях классов чистоты А и Б (помещения для приготовления лекарственных форм в асептических условиях, ассистентская, дефектарская, заготовочная и фасовочная, закаточная и контрольно-маркировочная, стерилизационная-автоклавно-дистилляционная) относительная влажность не должна превышать 60 процентов.

Табл. 5.28 СанПиН 1.2.3685-21 указывает оптимальные и допустимые нормы параметров микроклимата в обслуживаемой зоне (зоне обитания) помещений общественных зданий, если в них нет рабочих мест. При наличии в помещении рабочих мест оценку параметров микроклимата следует проводить в соответствии с гигиеническими нормативами физических факторов на рабочих местах (таблица 5.2 СанПиН 1.2.3685-21).

Контролировать биологические факторы пункт 2.8 СП 2.2.3670-20 предписывает в зависимости от классов чистоты помещений, определенных гигиеническими нормативами, но не реже 1 раза в год

Биологические факторы. Контролировать биологические факторы пункт 2.8 СП 2.2.3670-20 предписывает в зависимости от классов чистоты помещений, определенных гигиеническими нормативами, но не реже 1 раза в год. Чтобы определить класс чистоты, нужно использовать контрольные цифры из приложения 3 к СП 2.1.3678-20, таблицу 5.30 СанПиН 1.2.3685-21 и ГОСТ ИСО 14644-1. Показатели контроля для помещений различных классов чистоты представлены в табл. 6.

В помещениях классов чистоты А и Б в воздухе не должно быть золотистого стафилококка (п.4.5.6СП 2.1.3678-20). Относительная влажность не должна превышать 60 процентов (п. 96 СанПиН 1.2.3685-21). Контроль параметров микроклимата и показателей микробной обсемененности воздушной среды необходимо проводить с периодичностью не реже одного раза в шесть месяцев, загрязненности химическими веществами воздушной среды – не реже одного раза в год (СП 2.1.3678-20, 4.5.30, СП 2.2.3670-20, МР 2.2.0244-21, СП 2.2.3670-20, МР 2.2.0244-21).

Таблица 6 - Предельные значения содержания общего количества микроорганизмов в 1 куб.м для аптек - структурных подразделений аптечных организаций

Помещения	Класс чистоты	Санитарно-микробиологические показатели		Допустимая температура воздуха (расчетная)	Нормируемый воздухообмен в час, не менее		Кратность вытяжки при естественном воздухообмене
		общее количество микроорганизмов (КОЕ/м³)			при ток	вытяжка	
		до начала работы	во время работы				
Помещения для приготовления лекарственных форм в асептических условиях	А	200	500	18	4	2	Не допускается
Ассистентская, дефектарская, заготовочная и фасовочная, закатоchnая и контрольно-маркировочная, стерилизационная-автоклавноя, дистилляционная	Б	500	750	18	4	2	1

Контрольно-аналитическая, моечная, распаковочная	Г	Не нормируется	Не нормируется	18	2	3	1
Помещения хранения	Г	Не нормируется	Не нормируется	18			
Помещения хранения основного лекарственного запаса	Г	Не нормируется	Не нормируется		2	3	1
Помещения для приготовления и фасовки ядовитых препаратов и наркотических лекарственных средств	Г	Не нормируется	Не нормируется	18	-	3	3
Помещения для приготовления и фасовки легковоспламеняющихся и горючих жидкостей	Г	Не нормируется	Не нормируется	18	-	10	5
Помещения хранения минеральных вод, медицинской стеклянной и оборотной транспортной тары, очков и других предметов оптики, вспомогательных материалов, чистой посуды					-	1	1

2.7. Требования к медицинским осмотрам персонала аптечных организаций

Медицинские осмотры сотрудников аптек регламентируют приказ Минздрава от 28.01.2021 №29н «Об утверждении Порядка проведения обязательных предварительных и периодических медицинских осмотров работников...», совместный приказ от 31.12.2020 Минтруда №988н и Минздрава №1420н «Об утверждении перечня вредных и (или) опасных производственных факторов и работ...», МР 2.2.0244-21 «Методические рекомендации по обеспечению санитарно-эпидемиологических требований к условиям труда», утвержденные Главным государственным санитарным врачом 17.05.2021.

Сотрудники аптек, которые работают с БАДами, лечебным, детским и диетическим питанием, минеральными водами, должны проходить предварительные и периодические медосмотры.

Сотрудники аптек, работа которых связана с транспортировкой, хранением и реализацией пищевой продукции аптечного ассортимента (БАД, лечебного, детского и диетического питания, минеральных вод), должны проходить предварительные и периодические медосмотры. Это регламентирует пункт 23 Приложения к Порядку проведения обязательных предварительных и периодических медицинских осмотров, утвержденного приказом Минздрава от 28.01.2021 № 29н. Сотрудники больничных аптек, которые не занимаются изготовлением лекарственных препаратов, должны проходить медосмотры в соответствии с пунктом 27 Приложения к Порядку проведения обязательных

предварительных и периодических медицинских осмотров, утвержденного приказом Минздрава от 28.01.2021 №29н.

Фармацевтические специалисты, которые изготавливают лекарственные препараты и выполняют их анализ, должны проходить обязательные предварительные и периодические медицинские осмотры при воздействии на них вредных и (или) опасных производственных факторов. Об этом можно судить по результатам СОУТ, которая выявила наличие на рабочем месте аллергенов, химических веществ, опасных для репродуктивного здоровья человека, химических веществ, обладающих остронаправленным действием, канцерогенов любой природы, АПФД. К опасным веществам относятся антибиотики, противоопухолевые препараты, сульфаниламиды, витамины, а также формальдегиды, неорганические соединения хлора, фтора и брома, сами бром и фтор, марганец и его соединения. Обязательные медосмотры должны проходить сотрудники розничных аптек, которые не изготавливают лекарственные препараты, и работа которых не связана с хранением и реализацией пищевой продукции, если по результатам СОУТ их рабочие места относятся по условиям труда к подклассам 3.1 и выше. Подкласс 3.1 - вредные условия труда 1-й степени, подкласс 3.2 - вредные условия труда 2-й степени, подкласс 3.3 - вредные условия труда 3-й степени, подкласс 3.4 - вредные условия труда 4-й степени. Вредные условия труда определяют превышение ПДК и предельно допустимых уровней (ПДУ) воздействия в процессе работы вредных и (или) опасных производственных факторов: химических, биологических, физических (в том числе электромагнитного излучения), а также факторов трудового процесса, в том числе его напряженности, одна из составляющей которой - нагрузка на голосовой аппарат. Такие нормы содержит Закон от 28.12.2013 №426-ФЗ «О специальной оценке условий труда».

Для оценки действия на сотрудников вредных факторов можно использовать результаты СОУТ. Участие врачей-специалистов, виды и объемы необходимых лабораторных и функциональных исследований при прохождении медицинских осмотров сотрудниками аптек регламентирует приказ Минздрава от 28.01.2021 №29н (табл.7).

Таблица 7 - Врачи-специалисты, виды и объемы исследований при прохождении медосмотров в соответствии с приказом Минздрава №29н

Общие требования	При работе в медицинское организации (п.27)	При работе с пищевой продукцией (п.23)	При суммарной нагрузке на голосовой аппарат более 20 часов в неделю (п.5.2.2)	При изготовлении лекарственных средств (п.1.52)
Терапевт, психиатр, нарколог, невролог, гинеколог (для женщин)	Дерматовенеролог, оториноларинголог, стоматолог		Оториноларинголог	Дерматовенеролог, оториноларинголог, офтальмолог
	Исследование крови на сифилис, исследование на носительство возбудителей кишечных инфекций, серологическое исследование на брюшной тиф и исследование на гельминтозы при		Непрямая ларингоскопия	Спирометрия, визиометрия, биомикроскопия глаза

	поступлении на работу и в дальнейшем - по эпидпоказаниям			
ИМТ, общий и клинический анализы крови, ЭКГ, измерение АД, уровни холестерина и глюкозы крови, определение сердечно-сосудистого риска (относительного или абсолютного в зависимости от возраста), флюорография грудной клетки, измерение внутриглазного давления (с 40 лет), для женщин: бактериологическое (на флору) и цитологическое (на атипичные клетки) исследование, УЗИ малого таза, маммография (старше 40 лет)	Мазки на гонорею при поступлении и на работу	Мазок из зева и носа на наличие патогенного стафилококка при поступлении на работу и в дальнейшем - по эпидпоказаниям		

По результатам медосмотра в медицинской организации, где сотрудник его проходил, оформляют заключение в трех экземплярах, один из которых получает на руки сотрудник. Также на руки сотруднику аптеки выдают выписку из медицинской карты с заключениями врачей-специалистов, результатами лабораторных и иных исследований, заключением по результатам периодического осмотра, а также рекомендации по профилактике заболеваний, в том числе профессиональных, а при наличии медицинских показаний – по дальнейшему наблюдению, лечению и медицинской реабилитации. Также по результатам медосмотра медицинская организация его проводившая оформляет заключительный акт в пяти экземплярах: работодателю, в центр профпатологии субъекта, в ФСС, в территориальный орган Роспотребнадзора, медицинские организации, где проходил медосмотр.

Сотрудники аптек, которые работают с пищевой продукцией, должны иметь медицинскую книжку. Это регламентируют СП 2.3.6.3668-20, утвержденные постановлением Главного государственного санитарного врача от 20.11.2020 №36. В медицинской книжке должны быть:

- отметка о пройденном медосмотре;

- заключение врача о допуске к работе;
- сведения о прививках;
- сведениями о прохождении профессиональной гигиенической подготовки и аттестации.

Форму медицинской книжки утвердил приказ Роспотребнадзора от 20.05.2005 №402 (ред. от 02.06.2016) «О личной медицинской книжке и санитарном паспорте». Этот же приказ устанавливает, что личные медицинские книжки работникам выдают центры гигиены и эпидемиологии. С 1 сентября 2023 года форму медицинской книжки и порядок ее выдачи будет определять приказ Минздрава от 18.02.2022 №90н «Об утверждении формы, порядка ведения отчетности, учета и выдачи работникам личных медицинских книжек, в том числе в форме электронного документа».

Обучение, которое необходимо проходить сотрудникам аптекных организаций по вопросам соблюдения гигиенических мероприятий. Сотрудники аптек, работа которых связана с оборотом пищевых продуктов, средств и изделий для гигиены полости рта, оказанием услуг в сфере розничной торговли данными товарами, должны проходить обучение по вопросам гигиены. Это регламентируют часть 1 статьи 23 и статья 30 Закона от 02.01.2000 №29-ФЗ «О качестве и безопасности пищевых продуктов», пункт 1.4 СП 2.3.6.3668-20, статьи 11 и 36 Федерального закона от 30.03.1999 №52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения». Инструкцию, как провести профессиональную гигиеническую подготовку при приеме на работу, утвердил приказ Минздрава от 29.06.2000 №229 «О профессиональной гигиенической подготовке и аттестации должностных лиц и работников организаций». Периодичность гигиенического обучения сотрудников не реже 1 раза в год устанавливает пункт 78 СанПиН 3.3.3686-21.

2.8. Требования к образованию персонала аптекных организаций

Право на занятие фармацевтической деятельностью в РФ имеют лица, получившие фармацевтическое образование в РФ в соответствии с федеральными государственными образовательными стандартами, утверждаемыми в порядке, установленном законодательством РФ, и имеющим свидетельство об аккредитации специалиста.

Субъект розничной торговли возглавляет руководитель, должностные обязанности которого представлены в табл. 8.

Таблица 8 - Должностные обязанности руководителя субъекта розничной торговли ЛС

Руководитель аптечной организации, ИП			
обеспечивает	организует	доводит до сведения работников	анализирует
доведение до сведения работников требований НАП и их соблюдения, доведение до сведения работников их прав и обязанностей, определенных должностными инструкциями, профессиональными стандартами	обеспечение системы закупок, предотвращающей распространение фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных товаров аптечного ассортимента	об изменениях законодательства РФ, регулирующего правоотношения, возникающие при обращении товаров аптечного ассортимента, в том числе об изменениях правил отпуска ЛП	систему качества

определение политики и целей деятельности	оснащение помещений оборудованием, обеспечивающим надлежащее обращение товаров аптечного ассортимента, включая их хранение, учет, реализацию и отпуск	о результатах проведенных внутренних и внешних проверок	
снижение производственных потерь, оптимизацию деятельности, увеличение товарооборота, повышение уровня знаний и квалификации фармацевтических работников	доступ к информации о порядке применения или использовании товаров аптечного ассортимента, в том числе о правилах отпуска, способах приема, режимах дозирования, терапевтическом действии, противопоказаниях, взаимодействии ЛП при одновременном приеме между собой и (или) с пищей, правилах их хранения в домашних условиях	о необходимых предупреждающих и корректирующих действиях по устранению (недопущению нарушений лицензионных требований)	
проведение анализа соблюдения политики и целей деятельности, актов внутренних аудитов и внешних проверок с целью совершенствования предоставляемых фармацевтических услуг	информирование покупателей о наличии товаров, в том числе о ЛП нижнего ценового сегмента	о результатах рассмотрения жалоб и предложений покупателей	
необходимыми ресурсами для функционирования всех процессов работы субъекта розничной торговли с целью соблюдения лицензионных требований, санитарно-эпидемиологических требований, правил охраны труда и техники безопасности, противопожарных правил и иных требований, установленных законодательством РФ			
разработку мероприятий, направленных на			

стимулирование и мотивацию деятельности работников			
утверждение стандартных операционных процедур			
установление внутреннего порядка обмена информацией, включая информацию, относящуюся к функционированию системы качества			
наличие информационных систем, позволяющих осуществлять операции, связанные с товародвижением и выявлением фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных ЛП			

Перечень должностей фармацевтического персонала субъекта розничной торговли ЛС подразделяется на следующие группы: руководители, специалисты с высшим фармацевтическим образованием, специалисты со средним фармацевтическим образованием и иные должности (рис. 6).

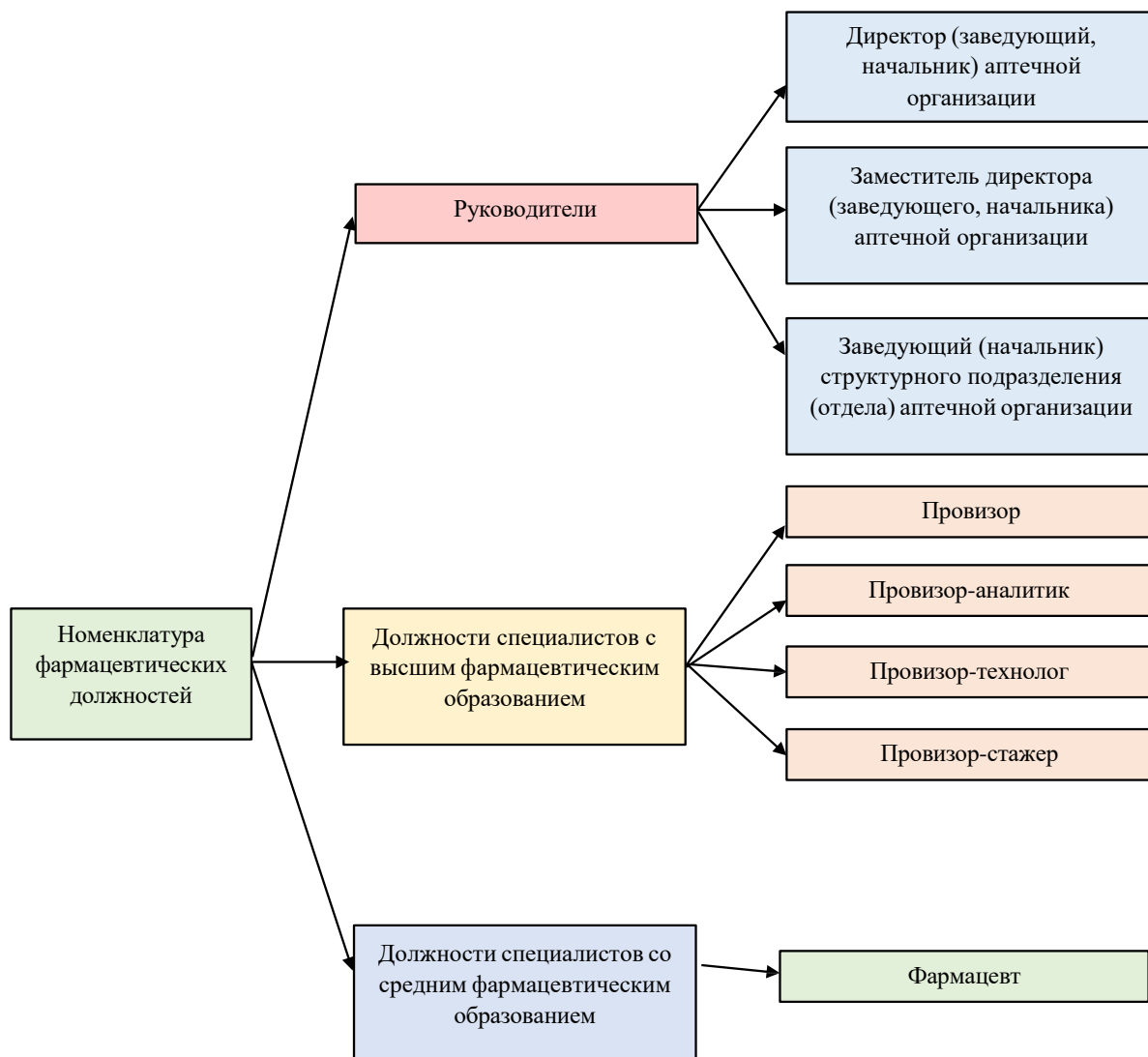


Рисунок 4 - Перечень должностей фармацевтического персонала

Перечень должностей, которые аптечная организация использует, отражается в штатном расписании, которое содержит следующую информацию:

- наименование структурных подразделений, входящих в состав субъекта розничной торговли ЛП;
- наименование должностей, специальностей, профессий и их число штатных единиц;
- фонд оплаты труда.

Каждый работник аптечной организации, принятый на должность в соответствии со штатным расписанием, должен быть ознакомлен со своими должностными инструкциями под подпись. Должностные инструкции должны быть составлены в соответствии с профессиональными стандартами.

Розничная торговля товарами аптечного ассортимента, не относящимися к ЛП, может осуществляться работниками, не имеющими фармацевтического образования или дополнительного профессионального образования в части розничной торговли ЛП в случае их работы в обособленных подразделениях медицинских организаций, имеющих лицензию на осуществление фармацевтической деятельности и расположенных в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации.

Отпуск ЛП должен осуществлять специалист аптечной организации, имеющий:

- высшее или среднее фармацевтическое образование.
- опыт практической работы: для провизора не менее двух лет работы по специальности; для фармацевта не менее пяти работ по специальности;
- особые условия допуска к работе: прохождение обязательных предварительных (при поступлении на работу) и периодических медицинских осмотров, внеочередных медицинских осмотров в порядке, установленном законодательством; прохождение обучения по охране труда, пожарной безопасности, подготовка в области защиты от чрезвычайных ситуаций;
- свидетельство об аккредитации или иной документ, подтверждающий допуск к фармацевтической деятельности на территории РФ.

На сегодняшний день новая модель медицинского и фармацевтического образования во многом определяется двумя составляющими: аккредитацией специалиста и внедрением непрерывного образования. Причем, аккредитация специалиста становится необходимой в процедуре допуска к профессиональной деятельности, а непрерывное медицинское образование – условием для прохождения специалистом процедуры аккредитации. Переходный период для внедрения новой модели образования начался в январе 2016 года и закончится в декабре 2025 года.

Таким образом, повышение квалификации специалистов, сдавших сертификационный экзамен или прошедших аккредитацию после 1 января 2016 года, осуществляется в рамках непрерывного медицинского и фармацевтического образования (НМиФО).

НМиФО – это новая форма повышения квалификации медицинских работников.

Отличительными особенностями НМиФО являются:

- непрерывность;
- использование инновационных технологий (дистанционные, электронные, телекоммуникационные, симуляционные технологии);
- возможность выстраивания персональной траектории обучения, что обеспечивает получение знаний, умений, навыков и компетенций, соответствующих потребностям специалистов.

Под НМиФО понимается развитие или повышение уровня знаний, приобретение новых навыков, совершенствование профессиональной деятельности и создание связей, которые специалист использует для оказания услуг больным и обществу, а также помощи коллегам. По сути дела, НМиФО – это образование, которое начинается после получения специальности и продолжается непрерывно в течение всей жизни. Такой подход является ключевым в обеспечении эффективности здравоохранения, повышения качества оказываемой населению медицинской и фармацевтической помощи.

Система НМиФО включает в себя:

- формирование индивидуального плана обучения по соответствующей специальности (далее – индивидуальный план);
- последующее его дискретное освоение в течение пяти лет, по окончании которого специалист допускается к процедуре повторной аккредитации.

Информационная поддержка формирования и освоения индивидуального плана осуществляется на специальном Портале непрерывного медицинского и фармацевтического образования (далее – Портал): <https://edu.rosminzdrav.ru>.

Портал <https://edu.rosminzdrav.ru> является единственным официальным ресурсом планирования и учета образовательной активности специалистов здравоохранения в рамках непрерывного образования.

Для поддержания и повышения своего профессионального уровня рекомендуется включать в свой план обучения различные образовательные элементы, входящие в перечни Портала (рис. 4):

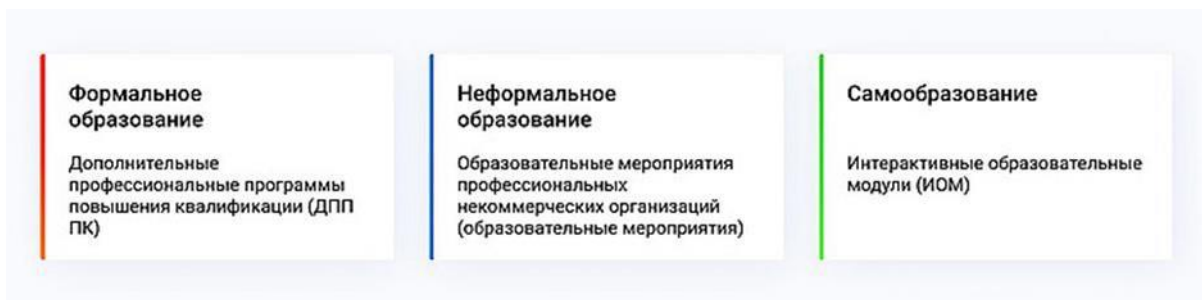


Рисунок 7 - Компоненты непрерывного образования и соответствующие им образовательные элементы портала edu.rosminzdrav.ru

Для формирования образовательной части портфолио специалисту достаточно включить в него сведения об освоении в отчетный период программ повышения квалификации (далее ДПП ПК) суммарным сроком освоения не менее 144 часов. Такой суммарный срок может быть достигнут двумя путями:

- Одна ДПП ПК сроком освоения 144 часа;
- Несколько ДПП ПК суммарным сроком освоения не менее 144 часов (например, 4 ДПП ПК по 36 часов).

Если специалист в течение отчетного периода обучался в рамках системы непрерывного образования с использованием Портала и набрал не менее 72 ЗЕТ, то для прохождения периодической аккредитации в портфолио ему достаточно включить сведения об освоении ДПП ПК суммарным объемом не менее 72 часов. Такие специалисты могут сформировать образовательную часть портфолио в двух вариантах:

- Одна ДПП ПК трудоемкостью не менее 72 и не более 144 часа (например, 108 часов) и подтвержденные на Портале сведения об освоении образовательных мероприятий и/или интерактивных образовательных модулей суммарным объемом не менее 72 ЗЕТ;
- Несколько ДПП ПК суммарным сроком освоения не менее 74 и не более 144 часа (например, две ДПП ПК 36 часов и одну ДПП ПК 18 часов) и подтвержденные на Портале сведения об освоении образовательных мероприятий и/или интерактивных образовательных модулей суммарным объемом не менее 70 ЗЕТ.

Это могут быть как краткосрочные узкоспециализированные программы трудоемкостью 16, 18, 36 часов, так и более длительные ДПП ПК со сроком освоения 144 часа и более, охватывающие все разделы специальности. Последние могут быть актуальными для специалистов, имеющих перерыв в работе по специальности или длительное время не повышавших свою квалификацию. Если специалист по различным причинам за отчетный период не прошел обучение в достаточном объеме, он может освоить актуальные для него ДПП ПК или другие образовательные элементы и восполнить недостающий объем обучения. Существуют несколько вариантов «быстрой коррекции» образовательной части портфолио для успешного прохождения периодической аккредитации (рис.5).



2

Рисунок 8 - Структура и содержание пятилетнего цикла обучения в рамках НМиФО

Особого внимания заслуживает вопрос рекомендаций по выбору тем и программ повышения квалификации специалистов, которые безусловно должны быть направлены на освоение компетенций связанных с трудовыми функциями профессиональных стандартов. На сегодняшний день в области фармацевтической деятельности утверждены следующие профессиональные стандарты:

- Профессиональный стандарт «**Провизор**» (утв. приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 9 марта 2016 г. N 91н);
- Профессиональный стандарт «**Специалист в области управления фармацевтической деятельностью**» (утв. приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 22 мая 2017 г. N 428н);
- Профессиональный стандарт «**Провизор-аналитик**» (утв. приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 22 мая 2017 г. N 427н);
- Профессиональный стандарт «**Фармацевт**» (утв. приказом Минтруда России от 31.05.2021 N 349н).

Указанные профессиональные стандарты содержат перечни необходимых трудовых функций и трудовых действий, которыми должен владеть специалист в той или иной области фармацевтической деятельности. В частности, профессиональный стандарт «Провизор» определяет следующие трудовые функции:

- оптовая, розничная торговля, отпуск лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента;
- проведение приемочного контроля поступающих в организацию лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента;
- обеспечение хранения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента;
- информирование населения и медицинских работников о лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента;
- изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций.

В функциональную карту вида профессиональной деятельности специалиста в области управления фармацевтической деятельностью включены следующие трудовые функции:

- планирование деятельности фармацевтической организации;
- организация ресурсного обеспечения фармацевтической организации;
- организация работы персонала фармацевтической организации;
- управление качеством результатов текущей деятельности фармацевтической организации;
- организация информационной и консультационной помощи для населения и медицинских работников;
- управление финансово-экономической деятельностью фармацевтической организации.

Согласно требованиям профессионального стандарта «Провизор-аналитик» трудовые функции специалиста включают:

- мониторинг обеспечения качества лекарственных средств в аптечных организациях;
- обеспечение наличия запасов реактивов в аптечной организации;
- проведение внутриаптечного контроля качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях, и фармацевтических субстанций.

Профессиональный стандарт «Фармацевт» определяет следующие трудовые функции специалиста:

- розничная торговля лекарственными препаратами и их отпуск;
- изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций и ветеринарных аптечных организаций;
- оптовая торговля лекарственными средствами.

Представленные выше трудовые функции специалистов определяют перечень необходимых компетенций, обладание которыми дает им возможность осуществлять свою профессиональную деятельность. В свою очередь, система НМиФО направлена на поддержание этих профессиональных компетенций в актуальном состоянии на протяжении всего периода трудовой деятельности работника. Таким образом, при формировании плана своей образовательной активности на Портале специалист должен прежде всего ориентироваться на соответствие представленных там тем и программ ДПП ПК трудовым функциям, содержащимся в соответствующем профессиональном стандарте.

Помимо вышеперечисленных требований, к фармацевтическому персоналу предъявляются определенные квалификационные требования (табл. 9).

Таблица 9 - Требования к должностям в соответствии с профессиональным стандартом "Специалист в области управления фармацевтической деятельностью"

№ п/п	Наименование фармацевтической должности	Требование к образованию и практической работе	Особые условия допуска к работе
Руководители			
1	Директор /заведующий/ начальник аптечной организации	Высшее образование – специалитет по специальности «Фармация» Подготовка в интернатуре/ординатура по специальности «Управление и экономика фармации» или профессиональная переподготовка по специальности «Управление и экономика фармации» по одной из	Прохождение медицинского осмотра при приеме на работу и прохождения периодических медицинских осмотров,
2	Заместитель директора/ заведующего/ начальника аптечной организации		

3	Заведующий/ начальник структурного подразделения (отдела) аптечной организации	специальностей: «Фармация», «Фармацевтическая технология», и (или) подготовка в интернатуре (или) ординатуре по одной из специальностей: «Фармацевтическая химия и фармакогнозия», «Фармацевтическая технология». Повышение квалификации не реже одного раза в пять лет в течение всей трудовой деятельности.	а также внеочередных в установленном порядке. Прохождение обучения по охране труда, пожарной безопасности, подготовка в области защиты от чрезвычайных ситуаций. Наличие свидетельства об аккредитации.
4	Провизор		
5	Провизор-технолог		
Должности специалистов с высшим фармацевтическим образованием			
5	Провизор	Высшее профессиональное образование по специальности «Фармация» Повышение квалификации не реже одного раза в пять лет в течение всей трудовой деятельности	Прохождение медицинского осмотра при приеме на работу и прохождение периодических медицинских осмотров, а также внеочередных в установленном порядке. Наличие свидетельства об аккредитации.
6	Провизор-технолог, заведующий (начальник) структурного подразделения (отдела) аптечной организации (до 31.12.2025 г.)	Высшее профессиональное образование по специальности «Фармация» Подготовка в интернатуре/ординатуре по специальности «Фармацевтическая технология» Повышение квалификации не реже одного раза в пять лет в течение всей трудовой деятельности	Прохождение медицинского осмотра при приеме на работу и прохождение периодических медицинских осмотров, а также внеочередных в установленном порядке. Наличие свидетельства об аккредитации или сертификата.
7	Провизор-аналитик, заведующий (начальник) структурного	Высшее профессиональное образование по специальности «Фармация»	Прохождение медицинского осмотра при приеме на работу и

	подразделения (отдела) аптечной организации, провизор, провизор-технолог	Подготовка в интернатуре/ординатуре по специальности «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» при наличии сведений о прохождении аккредитации специалиста по специальности «Фармация» и (или) подготовки в интернатуре/ординатуре по специальности «Управление и экономика фармации» Повышение квалификации не реже одного раза в пять лет в течение всей трудовой деятельности	прохождение периодических медицинских осмотров, а также внеочередных в установленном порядке. Наличие свидетельства об аккредитации или сертификата.
Должности специалистов со средним фармацевтическим образованием			
7	Фармацевт	Среднее профессиональное образование по специальности «Фармация» Повышение квалификации не реже одного раза в пять лет в течение всей трудовой деятельности	Прохождение медицинского осмотра при приеме на работу и прохождение периодических медицинских осмотров, а также внеочередных в установленном порядке Наличие свидетельства об аккредитации или сертификата

Кроме того, согласно новому Положению об аккредитации утвержденному приказом Минздрава от 18.10.2022 №709н, допуск через аккредитацию к фармацевтической деятельности могут получить выпускники иностранных образовательных организаций в случае если иностранный диплом фармацевтического специалиста равнозначен российскому по двусторонним соглашениям. Проверить диплом специалисты с фармацевтическим образованием могут на сайте Главэкспертцентра <https://nic.gov.ru/ru/help/analyze>.

Приказ Росздравнадзора №10335 от 31.10.2022 утвердил новый порядок подтверждения соответствия образования, который теперь называется решением о соответствии. Решение о соответствии нужно специалистам, если они претендуют на работу на должностях, предусмотренных Номенклатурой должностей медицинских работников и фармацевтических работников (утв. приказом Минздрава от 20.12.2012 № 1183н). Заявку на рассмотрение соответствия нужно подавать через портал «Госуслуги», приложить к ней диплом об образовании, сведения о признании диплома на территории России, а также информацию о предыдущих местах работы по специальности. Сроки рассмотрения заявок о соответствии с 1 января — 25 рабочих дней. Максимальный срок подачи недостающих документов — 60 рабочих дней.

Решение о соответствии образования Росздравнадзор может оформить на бумажном носителе либо в форме электронного документа. Заявителю ведомство должно направить

решение в течение 3 рабочих дней со дня принятия решения. Это решение должно включать двухмерный штриховой код (QR-код), который содержит сведения о Ф.И.О., номере решения, специальности. Если Росздравнадзор принял решение об отказе, он должен уведомить заявителя об этом в течение 3 рабочих дней со дня принятия решения. Отказ ведомство может направить в форме электронного документа либо почтовым отправлением с указанием причины отказа.

Далее специалисту необходимо пройти первичную аккредитацию. Аккредитационная комиссия обеспечивает проверку действительности решения о соответствии посредством считывания двухмерного штрихового кода (QR-код), содержащегося на решении о соответствии. Первичная аккредитация и первичная специализированная аккредитация лиц, получивших медицинское, фармацевтическое или немедицинское образование в иностранных организациях, осуществляющих образовательную деятельность, включает предварительный этап, который проводится перед основными этапами аккредитации (тестирования, сдача практических навыков). Аккредитуемый допускается к сдаче этапов, в случае оценки результата прохождения предварительного этапа как "сдано".

Предварительный этап проводится на русском языке с использованием тестовых заданий, комплектуемых для каждого аккредитуемого автоматически с использованием информационных систем с учетом спецификации при выборке заданий из Единой базы оценочных средств. Общее количество тестовых заданий, а также время, отводимое аккредитуемому на их решение, определяются Методическим центром. При этом общее количество тестовых заданий не может быть менее 30. На основании результата предварительного этапа аккредитационная подкомиссия оценивает результат прохождения аккредитуемым данного этапа аккредитации как "сдано" при результате 70% или более и "не сдано" при результате 69% или менее правильных ответов.

Еще одной категорией потенциальных специалистов со средним фармацевтическим образованием являются студенты, получающие высшее фармацевтическое образование. Согласно приказу 715н «Об утверждении допуска лиц, не завершивших образовательные программы высшего медицинского или высшего фармацевтического образования в российских и иностранных организациях, осуществляющих образовательную деятельность осуществляющих образовательную деятельность, а также лиц с высшим медицинским или высшим фармацевтическим образованием, полученным в российских или иностранных организациях, осуществляющих образовательную деятельность, к осуществлению медицинской деятельности или фармацевтической деятельности на должностях специалистов со средним медицинским или средним фармацевтическим образованием» утвердил порядок допуска студентов, лиц с незаконченным высшим фармацевтическим образованием, выпускников российских и иностранных фармацевтических Вузов без первичной аккредитации к работе фармацевтами.

Чтобы получить право работать фармацевтами, студенты и лица с незавершенным высшим фармацевтическим образованием должны представить справку об обучении или о периоде обучения (если учились ранее) из вуза. В справке должен быть указан объем обучения по специальности или направлению подготовки, который соответствует требованиям к фармацевтическим специалистам со средним фармацевтическим образованием.

Экзамен на допуск к специальности лиц на должности специалистов со средним фармацевтическим образованием сдается лично на русском языке и включает:

- тестовый контроль знаний;
- оценку практических навыков;
- собеседование.

Тестовый контроль знаний проводится с использованием комплектуемых путем

случайной выборки 80 тестовых заданий. На решение тестовых заданий отводится 60 минут. Результат владения практическими навыками определяется путем оценки правильности и последовательности выполнения лицами не менее 3 практических заданий. На выполнение одного практического задания отводится не менее 15 минут. Результат оценки практических навыков формируется с указанием процента правильно выполненных практических действий.

Собеседование проводится комиссией по теоретическим и практическим вопросам профессиональной деятельности специалиста при условии успешного прохождения им тестового контроля знаний и оценки практических навыков.

Решение о сдаче экзамена принимается комиссией по результатам тестирования, собеседования и с учетом оценки практических навыков.

В случае положительного решения претендент допускается к осуществлению фармацевтической деятельности в соответствующей должности на срок 5 лет.

Помимо вышеперечисленных требований, с 1 марта 2023 года одним из обязательных лицензионных требований является внесение информации о специалистах с фармацевтическим образованием в Единую государственную информационную систему в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ). Вносить сведения о работниках нужно в раздел ЕГИСЗ — Федеральный реестр медработников (ФРМР). Эту обязанность утвердил приказ Минздрава от 28.10.2022 № 708н.

Первичную запись о выпускниках фармацевтических вузов и ссузов должны вносить аккредитационные комиссии с указанием Ф.И.О., пола, даты рождения, гражданство, паспортные данные, СНИЛС, сведения о прохождении аккредитации специалиста. При этом в ФРМР будет сформирован уникальный номер реестровой записи и создан личный кабинет фармацевтического работника. Первичная запись должна быть сформирована на основании протокола заседания аккредитационной комиссии в течение двух рабочих дней со дня поступления в федеральный регистр указанного протокола.

Если специалист с фармацевтическим образованием работает, сведения о нем в ФРМР должен передать уполномоченный сотрудник аптечной организации. Контролировать регистрацию сотрудника в ФРМР и передачу сведений обязан руководитель аптеки. Для вновь принятых на работу сотрудников и актуализации ранее внесенных данных приказ Минздрава № 708н дает срок в три рабочих дня с даты заключения трудового договора или получения новых сведений о работнике. Вносить в ФРМР необходимо сведения о штатных сотрудниках и работниках по совместительству.

2.9. Пошаговый алгоритм представления заявления с необходимыми документами в лицензирующий орган

Заявление о предоставлении лицензии и прилагаемые к нему документы представляются в лицензирующий орган непосредственно путем заполнения электронной формы на портале "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)".

При подаче заявления в федеральной государственной информационной системе "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)" посредством использования личного кабинета соискатель лицензии в автоматическом режиме информируется о сведениях, подлежащих представлению для целей получения лицензии.

При проведении проверки достоверности сведений, содержащихся в представленном соискателем лицензии (лицензиатом) заявлении о предоставлении лицензии (заявлении о внесении изменений в реестр лицензий), лицензирующий орган запрашивает необходимые для предоставления государственных услуг в области лицензирования сведения, находящиеся в распоряжении органов, предоставляющих государственные услуги, органов, предоставляющих муниципальные услуги, иных государственных органов, органов местного самоуправления либо подведомственных

государственным органам или органам местного самоуправления организаций, в порядке, установленном Федеральным законом "Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг".

Лицензирующий орган осуществляет оценку соответствия соискателя лицензии лицензионным требованиям путем направления межведомственных запросов в информационные системы следующих органов:

- Федеральной налоговой службы - в части получения сведений об идентификационном номере налогоплательщика, основном государственном регистрационном номере юридического лица и основном государственном регистрационном номере индивидуального предпринимателя;
- Фонда пенсионного и социального страхования Российской Федерации - в части получения сведений, подтверждающих наличие у соискателя лицензии работника (работников), заключившего с ним трудовой договор, деятельность которого непосредственно связана с обращением лекарственных средств;
- Федеральной службы государственной регистрации, кадастра и картографии - в части получения сведений, подтверждающих наличие у соискателя лицензии на праве собственности или на ином законном основании необходимых для осуществления фармацевтической деятельности производственного объекта или объектов (помещений, зданий, сооружений);
- Федеральной службы по надзору в сфере образования и науки - в части получения сведений, подтверждающих наличие у работника высшего или среднего фармацевтического образования, а также сертификата специалиста либо высшего или среднего ветеринарного образования, а также сертификата специалиста;
- Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека - в части получения сведений о наличии выданного в установленном порядке санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений требованиям санитарных правил в отношении фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств.

В случае невозможности получения таких сведений документы могут быть предоставлены заявителем по собственной инициативе.

Лицензирующий орган осуществляет оценку соответствия соискателя лицензии лицензионным требованиям и принимает решение о предоставлении лицензии или об отказе в ее предоставлении в срок, не превышающий **10 рабочих дней** со дня подачи заявления о предоставлении лицензии, посредством федеральной государственной информационной системы "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)".

При намерении соискателя лицензии осуществлять деятельность на территории закрытого административно-территориального образования срок осуществления оценки соответствия соискателя лицензии лицензионным требованиям и принятия решения о предоставлении лицензии или об отказе в ее предоставлении не превышает **20 рабочих дней** со дня приема заявления о предоставлении лицензии.

При намерении осуществлять фармацевтическую деятельность по адресу, не предусмотренному реестром лицензий, в заявлении о внесении изменений в реестр лицензий лицензиат указывает сведения, содержащие новый адрес осуществления фармацевтической деятельности.

При намерении выполнять новые работы, оказывать новые услуги, составляющие фармацевтическую деятельность, но не предусмотренные реестром лицензий, лицензиат в заявлении о внесении изменений в реестр лицензий указывает сведения о составляющих фармацевтическую деятельность работах (услугах), которые лицензиат намерен выполнять (осуществлять).

Лицензирующий орган осуществляет оценку соответствия лицензиата лицензионным требованиям и принимает решение о внесении изменений в реестр лицензий или об отказе во внесении изменений в реестр лицензий в срок, не превышающий **5 рабочих дней** со дня получения заявления о внесении изменений в реестр лицензий, посредством федеральной государственной информационной системы "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)", а при осуществлении деятельности на территории закрытого административно-территориального образования - в срок, не превышающий **20 рабочих дней** со дня получения лицензирующим органом заявления о внесении изменений в реестр лицензий".

Механизм подачи заявления на допуск к фармацевтической деятельности через портал Единых государственных услуг для лицензиата складывается из нескольких пошаговых манипуляций. В первую очередь на стартовой странице приводится перечень необходимых документов (рис. 9), данные и реквизиты которых необходимо внести в заявление в обязательном порядке.

Для подачи заявления вам потребуются

- Адреса мест осуществления деятельности
- Список выполняемых работ и оказываемых услуг
- Перечень и номера необходимого оборудования
- Данные санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений требованиям санитарных правил, выданного в установленном порядке
- Усиленная электронная подпись
- Программное обеспечение для работы с электронной подписью

Срок исполнения
Лицензия будет выдана в течение **15 рабочих дней**

Стоимость
Госпошлина **7500 Р.**

Результат
При положительном решении в личный кабинет поступит выписка из реестра лицензий, подписанная электронной подписью

[Перейти к заявлению](#)




Рисунок 5 –Обязательный перечень документов, необходимых для подачи заявления на осуществление фармацевтической деятельности

В соответствии с пунктом 9 Постановления Правительства Российской Федерации от 12.03.2022 № 353 «Об особенностях разрешительной деятельности в Российской Федерации в 2022 и 2023 годах» (в редакции постановления Правительства Российской Федерации от 23.01.2023 № 63), в отношении лицензируемых видов деятельности в сфере здравоохранения, предусмотренных частью 1 статьи 12 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» оплата государственной пошлины в рамках оказания государственных услуг за предоставление лицензии, внесение изменений в реестр лицензий по заявлениям, предоставленным в период с 14.03.2022 по 31.12.2023 не требуется (рис.10).

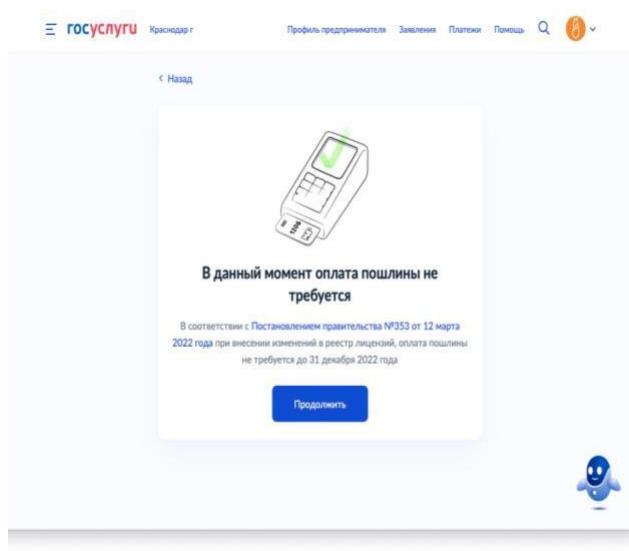


Рисунок 6 - Оплата госпошлины

Далее в зависимости от организационной формы собственности на первом этапе лицензиат вносит в заявление данные касающиеся организационно-правовой формы собственности, наименование юридического лица, фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество индивидуального предпринимателя, а также данные документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя, основной государственный регистрационный номер (ОГРН) и идентификационный номер налогоплательщика. Пример оформления вышеперечисленной части заявления представлен на рис.11.

The figure shows a sequence of five screenshots from the **gosuslugi.ru** website, illustrating the steps to fill out an application for a license. The steps are connected by blue arrows indicating the flow of the process.

- Проверьте корректность ваших данных** (Check the correctness of your data). This screen shows fields for personal information: Date of birth, SNILS, Passport of a citizen of the Russian Federation (Series and number, Date of issue, Issued by, Code of subdivision, Place of birth), and a **Редактировать** (Edit) link.
- Проверьте корректность данных ИП** (Check the correctness of IP data). This screen shows fields for **Индивидуальный предприниматель** (Individual Entrepreneur): INN and OGRNIP, with a link **Откуда эти данные и как исправить ошибку** (Where these data and how to fix the error).
- Проверьте ваш адрес** (Check your address). This screen shows a field for **Адрес** (Address) and the same **Откуда эти данные и как исправить ошибку** link.
- Укажите контактный телефон** (Specify contact phone). This screen shows fields for **Основной номер** (Main number) and **Номер ответственного сотрудника** (Employee number), both with a **При наличии** (If available) label, and a **Продолжить** (Continue) button.
- Укажите адрес электронной почты** (Specify email address). This screen shows fields for **Основной адрес** (Main address) and **Адрес ответственного сотрудника** (Employee address), both with a **При наличии** label, and a **Продолжить** button.

Рисунок 7 - Пример оформления заявления на получение лицензии на фармацевтическую деятельность через Единый портал государственных и муниципальных услуг

На следующем этапе в заявление вносится адрес осуществления места фармацевтической деятельности лицензиата, который при проверке должен быть подтвержден соответствующими документами на помещения, права на которые не зарегистрированы в Едином государственном реестре недвижимости (в случае если такие права зарегистрированы в указанном реестре - сведения об этих помещениях) за исключением медицинских организаций и их обособленных подразделений (центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики, амбулатории, фельдшерские и

фельдшерско-акушерские пункты, расположенных в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации (Рис.12)

The screenshot shows a web browser window with the URL `gosuslugi.ru`. The page title is "Портал государственных услуг Российской Федерации". The main heading is "Адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности". The form is titled "Адрес 1" and contains the following fields:

- A checkbox labeled "Совпадает с юридическим адресом" (Matches the legal address).
- A text input field labeled "Населённый пункт, улица и дом" (Settlement, street, and house).
- A text input field labeled "Помещение или офис" (Room or office).
- A checkbox labeled "Всё здание" (The whole building).
- A dropdown menu labeled "Тип объекта" (Object type) with a downward arrow.
- A section titled "Виды работ и услуг, на которые вам нужна лицензия" (Types of work and services for which you need a license) with a "Выбрать" (Select) button.

A blue robot icon is visible in the bottom right corner of the form area.

Рисунок 8 - Пример заполнения данных об адресе места осуществления лицензируемого вида деятельности

На рис.13 приведен пример выбора вида работ и услуг при оформлении заявления для аптеки готовых лекарственных форм, которая будет осуществлять:

- хранение лекарственных препаратов для медицинского применения;
- розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения;
- отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения;

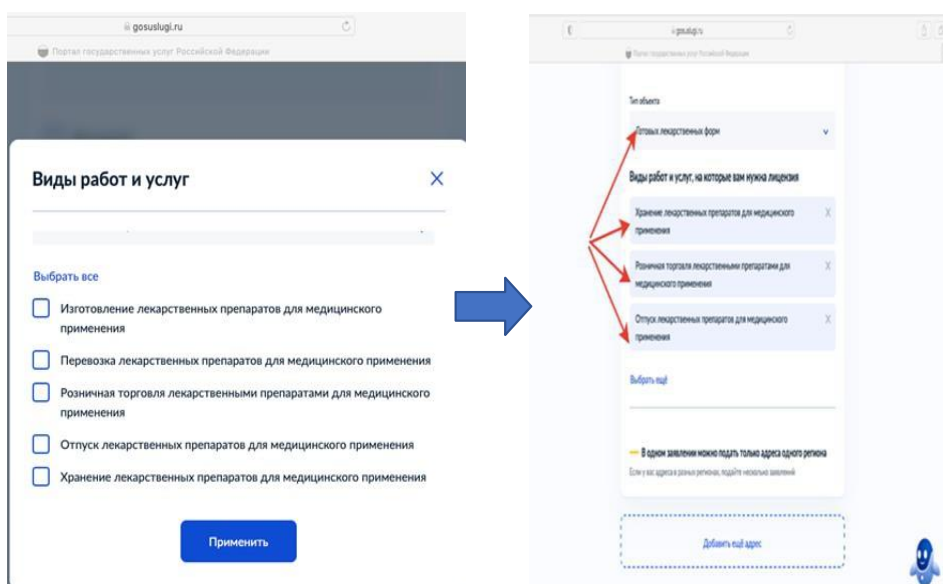


Рисунок 9 - Пример выбора вида работ и услуг при оформлении заявления через систему Единый портал государственных и муниципальных услуг

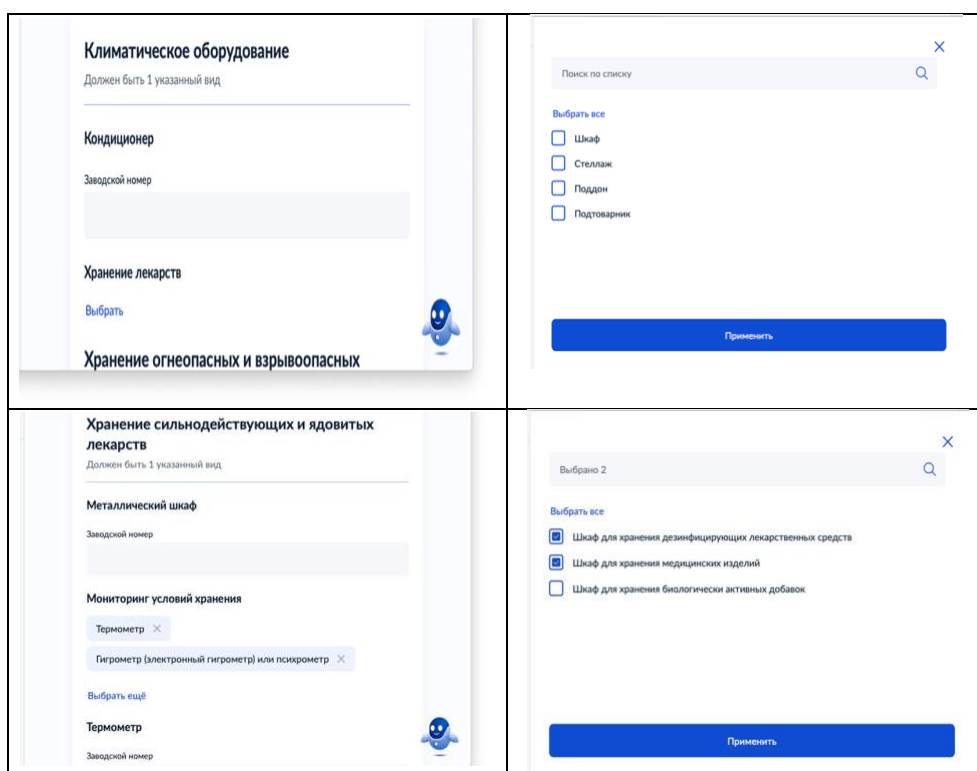


Рисунок 10 - Пример заполнения информации об оборудовании при оформлении заявления через систему Единый портал государственных и муниципальных услуг

Выбор специального оборудования помещений, в которых размещаются и хранятся лекарственные препараты представлен на рисунке 14. С учетом того, что в помещениях, предназначенных для аптечной организации в соответствии с НД, обязательно должны быть система отопления, кондиционирования, приточно-вытяжной вентиляции последовательно заполняется раздел климатическое оборудование, приводится перечень оборудования для хранения. При проведении выездной проверки на каждый вид

специального оборудования лицензиату необходимо предоставить заполненную форму ИВ-3.

После вносятся реквизиты документов всех сотрудников фармацевтической организации о высшем или среднем фармацевтическом образовании, а также свидетельствах об аккредитации и сертификатах специалистов, которые будут непосредственно осуществлять деятельность в лицензируемом аптечном учреждении.

На завершающем этапе вносят реквизиты выданного в установленном порядке санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений требованиям санитарных правил в отношении фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения.

При подаче заявления о предоставлении лицензии, заявления о внесении изменений в реестр лицензий юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем подписание такого заявления осуществляется усиленной квалифицированной электронной подписью. Если соискатель представляет неполный пакет документов или неправильно заполненное заявление, то лицензирующий орган в течение трех рабочих дней со дня приема заявления передает соискателю уведомление о необходимости устранения в 30-дневный срок выявленных нарушений (представление отсутствующих документов).

2.10. Проверка соответствия соискателя лицензии на осуществление фармацевтической деятельности лицензионным требованиям

На этом этапе лицензирующий орган осуществляет проверку полноты и достоверности содержащихся в заявлении и прилагаемых к нему документах сведений, в том числе проверку соответствия соискателя лицензии требованиям.

Лицензионный орган осуществляет проверку соответствия внепланово в двух формах:

- выездные проверки для оценки соответствия состояния помещений, зданий, оборудования, иных объектов, которые предполагается использовать при осуществлении фармацевтической деятельности, наличие необходимых работников и их соответствие лицензионным требованиям для занятия фармацевтической деятельностью;
- документарные проверки для оценки соответствия сведений, представленных в заявлении и прилагаемых к нему требований,

При организации лицензионного контроля решаются следующие задачи:

- формирование тактики организации и методологии государственного лицензионного контроля соблюдения лицензиатами лицензионных требований и условий;
- определение совершенствования механизма лицензионного контроля;
- согласование практических мероприятий между контролирующими органами в целях исключения дублирования при осуществлении лицензионного контроля;
- утверждение плана совместных проверок с другими ведомствами.

Лицензионный контроль проводится лицензирующим органом в целях проверки полноты и достоверности сведений о соискателе лицензии, содержащихся в представленных соискателем лицензии заявлении и документах, возможности выполнения им лицензионных требований и условий, а также проверки сведений о лицензиате и соблюдения им лицензионных требований и условий при осуществлении лицензируемого вида деятельности.

К отношениям, связанным с проведением лицензирующим органом проверки возможности выполнения соискателем лицензии и соблюдения лицензиатом лицензионных требований и условий при осуществлении лицензируемого вида деятельности, применяются положения ФЗ «О защите прав юридического лица и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля».

Согласно статье 2 вышеуказанного закона **государственный контроль (надзор)** - деятельность уполномоченных органов государственной власти, направленная на предупреждение, выявление и пресечение нарушений юридическими лицами, их руководителями и иными должностными ИП, их уполномоченными представителями требований, установленных федеральными законами и другими нормативными актами посредством организации и проведения проверок, принятия мер по пресечению и (или) устранению последствий выявленных нарушений, а также деятельность указанных уполномоченных органов государственной власти по систематическому наблюдению за исполнением обязательных требований, анализу и прогнозированию состояния исполнения обязательных требований при осуществлении деятельности юридическими лицами, ИП.

Проверка - совокупность проводимых органом государственного контроля (надзора) или органом муниципального контроля в отношении юридического лица, ИП мероприятий по контролю для оценки соответствия осуществляемых ими деятельности или действий (бездействия), производимых и реализуемых ими товаров (выполняемых работ, предоставляемых услуг) обязательным требованиям и требованиям, установленным муниципальными правовыми актами.

Виды проверок в зависимости от того, на каком этапе лицензирования они применяются, периодичности, причин, форм проведения, а также их краткая характеристика, представлены в табл. 11.

Таблица 10 - Виды проверок и их характеристика

Вид проверки	Характеристика
Плановая	<p>Предмет проверки - соблюдение юридическим лицом, ИП в процессе осуществления деятельности обязательных требований и требований, а также соответствие сведений, содержащихся в уведомлении о начале осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности, обязательным требованиям. Плановые проверки проводятся не чаще чем один раз в 3 года, на основании разрабатываемых органами государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля в соответствии с их полномочиями ежегодных планов. В отношении юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, осуществляющих виды деятельности в сфере здравоохранения, плановые проверки могут проводиться два и более раз в 3 года. Плановая проверка проводится в форме документарной проверки и (или) выездной проверки. О проведении плановой проверки проверяемые уведомляются органом государственного контроля (надзора), органом муниципального контроля не позднее чем за 3 рабочих дня до начала ее проведения посредством направления копии распоряжения или приказа руководителя, заместителя руководителя органа государственного контроля (надзора), органа муниципального контроля о начале проведения плановой проверки заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или иным доступным способом.</p>
Внеплановая	<p>Предмет проверки – соблюдение юридическим лицом, ИП в процессе осуществления деятельности обязательных требований и требований, выполнение предписаний органов государственного контроля (надзора), органов муниципального контроля, проведение мероприятий по предотвращению причинения вреда жизни, здоровью граждан и т.д. Основанием для проведения внеплановой проверки является:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. истечение срока исполнения юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения обязательных требований и (или) требований, установленных муниципальными правовыми актами; 2. поступление в органы государственного контроля (надзора), органы муниципального контроля обращений и заявлений граждан, юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, информации от органов государственной власти, органов местного самоуправления, из средств массовой информации, в том числе о нарушении прав потребителей (в случае обращения граждан, права которых нарушены); 3. приказ (распоряжение) руководителя органа государственного контроля (надзора), изданный в соответствии с поручениями Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации и на основании требования прокурора о проведении

	<p>внеплановой проверки в рамках надзора за исполнением законов по поступившим в органы прокуратуры материалам и обращениям.</p> <p>Внеплановая проверка проводится в форме документарной проверки и (или) выездной проверки.</p> <p>О проведении внеплановой выездной проверки, за исключением внеплановой выездной проверки, основания проведения которой указаны в пункте 2, юридическое лицо, индивидуальный предприниматель уведомляются органом государственного контроля (надзора), органом муниципального контроля не менее чем за 24 ч до начала ее проведения любым доступным способом</p>
Документарная	<p>Предметом документарной проверки являются сведения, содержащиеся в документах юридического лица, ИП, устанавливающих их организационно-правовую форму, права и обязанности, документы, используемые при осуществлении их деятельности и связанные с исполнением ими обязательных требований и требований, связанных с исполнением предписаний и постановлений органов государственного контроля (надзора), органов муниципального контроля.</p> <p>Документарная проверка (как плановая, так и внеплановая) проводится по месту нахождения органа государственного контроля (надзора), органа муниципального контроля.</p>
Выездная	<p>Предметом выездной проверки являются содержащиеся в документах юридического лица, ИП сведения, а также соответствие их работников, состояние используемых указанными лицами при осуществлении деятельности территорий, зданий, строений, сооружений, помещений, оборудования, подобных объектов, транспортных средств, производимые и реализуемые юридическим лицом, ИП товары (выполняемая работа, предоставляемые услуги) и принимаемые ими меры по исполнению обязательных требований и требований, установленных муниципальными правовыми актами.</p> <p>Выездная проверка (как плановая, так и внеплановая) проводится по месту нахождения юридического лица, месту осуществления деятельности ИП и (или) по месту фактического осуществления их деятельности.</p> <p>Выездная проверка проводится в случае, если при документарной проверке не представляется возможным:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. удостовериться в полноте и достоверности сведений, содержащихся в уведомлении о начале осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности и иных имеющихся в распоряжении органа государственного контроля (надзора), органа муниципального контроля документах юридического лица, индивидуального предпринимателя; 2. оценить соответствие деятельности юридического лица, ИП обязательным требованиям или требованиям, без проведения соответствующего мероприятия по контролю.

Следует учитывать установленные законодательством особенности организации и проведения проверок при осуществлении лицензионного контроля (табл. 12).

Таблица 11 - Особенности организации и проведения проверок (лицензионный контроль)

Субъект	Основания для проведения проверки	Формат проверки
Соискатель (предоставление лицензии) или лицензиат (переоформление лицензии)	Заявление о предоставлении лицензии или заявление о переоформлении лицензии	Лицензирующим органом проводятся документарные проверки и внеплановые выездные проверки без согласования в установленном порядке с органом прокуратуры
Лицензиат	Осуществление фармацевтической деятельности и необходимость контроля соблюдения установленных лицензионных требований и условий	Лицензирующим органом проводятся документарные, плановые и внеплановые выездные проверки. Внеплановые выездные проверки осуществляются без согласования с органом прокуратуры, за исключением проведения внеплановой выездной проверки по следующему основанию - поступление в лицензирующий орган обращений, заявлений граждан, в том числе ИП, юридических лиц, информации от органов государственной власти, органов местного самоуправления, средств массовой информации о фактах грубых нарушений лицензиатом лицензионных требований

В соответствии с действующим законодательством проверка проводится на основании распоряжения или приказа руководителя, заместителя руководителя органа государственного контроля (надзора), органа муниципального контроля и только указанным в нем должностным лицом или должностными лицами.

В распоряжении или приказе о проведении проверки указываются:

- наименование органа государственного контроля (надзора) или органа муниципального контроля;
- фамилии, имена, отчества, должности должностного лица или должностных лиц, уполномоченных на проведение проверки, а также привлекаемых к проведению проверки экспертов, представителей экспертных организаций;
- наименование юридического лица или фамилия, имя, отчество ИП, проверка которых проводится;
- цели, задачи, предмет проверки и срок ее проведения;
- правовые основания проведения проверки, в том числе подлежащие проверке обязательные требования и требования, установленные муниципальными правовыми актами;
- сроки проведения и перечень мероприятий по контролю, необходимых для достижения целей и задач проведения проверки;
- перечень административных регламентов проведения мероприятий по контролю;

- перечень документов, представление которых юридическим лицом, ИП необходимо для достижения целей и задач проведения проверки;
- даты начала и окончания проведения проверки.

Заверенные печатью копии распоряжения или приказа о проведении проверки вручаются под роспись должностными лицами, осуществляющими проверку, руководителю или иному должностному лицу организации или индивидуальному предпринимателю одновременно с предъявлением служебных удостоверений.

При проведении проверки должностные лица органа государственного контроля (надзора), органа муниципального контроля не вправе:

- проверять выполнение обязательных требований и требований, установленных муниципальными правовыми актами, если такие требования не относятся к полномочиям органа государственного контроля (надзора), органа муниципального контроля, от имени которых действуют эти должностные лица;
- осуществлять плановую или внеплановую выездную проверку в случае отсутствия при ее проведении руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя юридического лица, ИП, его уполномоченного представителя, за исключением случая проведения такой проверки по основанию, предусмотренному подпунктом «б» пункта 2 части 2 статьи 10 ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»;
- требовать представления документов, информации, образцов продукции, проб обследования объектов окружающей среды и объектов производственной среды, если они не являются объектами проверки или не относятся к предмету проверки, а также изымать оригиналы таких документов;
- отбирать образцы продукции, пробы обследования объектов окружающей среды и объектов производственной среды для проведения их исследований, испытаний, измерений без оформления протоколов об отборе указанных образцов, проб по установленной форме и в количестве, превышающем нормы, установленные национальными стандартами, правилами отбора образцов, проб и методами их исследования, испытаний, измерений, техническими регламентами или действующими до дня их вступления в силу иными нормативными техническими документами и правилами и методами исследований, испытаний, измерений.
- распространять информацию, полученную в результате проведения проверки и составляющую государственную, коммерческую, служебную, иную охраняемую законом тайну, за исключением случаев, предусмотренных законодательством РФ;
- превышать установленные сроки проведения проверки;
- осуществлять выдачу юридическим лицам, ИП, предписаний о проведении за их счет мероприятий по контролю.

По результатам проверки должностными лицами органа государственного контроля (надзора), органа муниципального контроля, проводящими проверку, составляется акт по установленной форме в двух экземплярах. В акте проверки указываются:

- 1) дата, время и место составления акта проверки;
- 2) наименование органа государственного контроля (надзора) или органа муниципального контроля;
- 3) дата и номер распоряжения или приказа руководителя, заместителя руководителя органа государственного контроля (надзора), органа муниципального контроля;
- 4) фамилии, имена, отчества и должности должностного лица или должностных лиц, проводивших проверку;

5) наименование проверяемого юридического лица или фамилия, имя и отчество ИП, а также фамилия, имя, отчество и должность руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя юридического лица, уполномоченного представителя ИП, присутствовавших при проведении проверки;

6) дата, время, продолжительность и место проведения проверки;

7) сведения о результатах проверки, в том числе о выявленных нарушениях обязательных требований и требований, установленных муниципальными правовыми актами, об их характере и о лицах, допустивших указанные нарушения;

8) сведения об ознакомлении или отказе в ознакомлении с актом проверки руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя юридического лица, ИП, его уполномоченного представителя, присутствовавших при проведении проверки, о наличии их подписей или об отказе от совершения подписи, а также сведения о внесении в журнал учета проверок записи о проведенной проверке либо о невозможности внесения такой записи в связи с отсутствием у юридического лица, ИП указанного журнала;

9) подписи должностного лица или должностных лиц, проводивших проверку.

К акту проверки прилагаются протоколы отбора образцов продукции, проб обследования объектов окружающей среды и объектов производственной среды, протоколы или заключения проведенных исследований, испытаний и экспертиз, объяснения работников юридического лица, работников ИП, на которых возлагается ответственность за нарушение обязательных требований или требований, установленных муниципальными правовыми актами, предписания об устранении выявленных нарушений и иные связанные с результатами проверки документы или их копии. Акт проверки оформляется непосредственно после ее завершения в двух экземплярах, один из которых с копиями приложений вручается руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю юридического лица, ИП, его уполномоченному представителю под расписку об ознакомлении либо об отказе в ознакомлении с актом проверки.

Юридические лица, ИП обязаны вести журнал учета проверок. В нем осуществляется запись о проведенной проверке, содержащая сведения о наименовании органа государственного контроля (надзора), наименовании органа муниципального контроля, датах начала и окончания проведения проверки, времени ее проведения, правовых основаниях, целях, задачах и предмете проверки, выявленных нарушениях и выданных предписаниях, а также указываются фамилии, имена, отчества и должности должностного лица или должностных лиц, проводящих проверку, его или их подписи. Журнал учета проверок должен быть прошит, пронумерован и удостоверен печатью юридического лица, ИП.

В случае выявления при проведении проверки нарушений юридическим лицом, ИП обязательных требований должностные лица, проводившие проверку, в пределах полномочий, предусмотренных законодательством РФ, обязаны:

1) выдать юридическому лицу, ИП предписание об устранении выявленных нарушений с указанием сроков их устранения;

2) принять меры по контролю устранения выявленных нарушений, их предупреждению, предотвращению возможного причинения вреда жизни, здоровью граждан, окружающей среде, а также меры по привлечению лиц, допустивших выявленные нарушения, к ответственности.

Наиболее часто в результате проверок выявляются следующие нарушения лицензионных требований и условий:

- отсутствие документов, подтверждающих право использования помещений;
- несоответствие санитарным нормам и правилам помещений объектов, предъявляемых для лицензирования;

- отсутствие или недостаточное количество оборудования, технических средств и приборов, необходимых для осуществления лицензируемых видов деятельности;
- отсутствуют условия для хранения термолабильных лекарственных средств, а также лекарственных средств, требующих «прохладного режима» хранения;
- отсутствие в аптечных организациях минимального ассортимента лекарственных средств;
- превышение предельно допустимых наценок при формировании розничных цен;
- отсутствие у специалистов соответствующего фармацевтического образования;

Приказ Министерства здравоохранения Краснодарского края от 14.03.2023 N 727 "Об утверждении форм оценочных листов и акта оценки соответствия лицензионным требованиям" утвердил новые формы оценочных листов и акта оценки (Приложение 23) соответствия лицензионным требованиям, предъявляемых к заявлению и документам, а также сведениям о соискателе, содержащимся в ЕГРЮЛ, ЕГРИП и иных федеральных информационных ресурсах.

Список контрольных вопросов, отражающих содержание лицензионных требований в формах документарной и выездной проверок, при осуществлении фармацевтической деятельности приведен в табл. 13.

Таблица 12 - Список контрольных вопросов, отражающих содержание лицензионных требований в формах документарной и выездной проверок, при осуществлении фармацевтической деятельности

N п/п	Список контрольных вопросов, отражающих содержание лицензионных требований	Реквизиты нормативных правовых актов, с указанием их структурных единиц, которыми установлены лицензионные требования
Соответствие соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям в форме документарной оценки		
1.	Заявление о предоставлении лицензии или внесении изменений в реестр лицензий соответствует установленной форме, заполнено в полном объеме?	часть 1 статьи 13, часть 3 статьи 18 Федерального закона от 04.05.2011 N 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности" (далее - Федеральный закон N 99-ФЗ); пункты 8, 12, 13 Положения о лицензировании фармацевтической, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 31.03.2022 N 547 (далее - Положение)
2.	Соответствуют ли сведения о соискателе лицензии или лицензиате, указанные в заявлении, сведениям, содержащимся в едином государственном реестре юридических лиц, государственном реестре аккредитованных филиалов, представительств иностранных юридических лиц, едином государственном	часть 4 статьи 19.1 Федерального закона N 99-ФЗ

	реестре индивидуальных предпринимателей и других федеральных информационных ресурсах?	
3.	Имеется ли у соискателя лицензии лицензия на осуществление медицинской деятельности (для медицинских организаций)?	подпункт "а" пункта 8 Положения
4.	Имеются ли у соискателя лицензии/лицензиата помещения и оборудование, принадлежащие ему на праве собственности или на ином законном основании, необходимые для осуществления фармацевтической деятельности, соответствующие установленным требованиям (за исключением медицинских организаций и их обособленных подразделений (центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики, амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты), расположенных в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации (далее соответственно - медицинские организации, обособленные подразделения медицинских организаций))?	подпункт "б" пункта 8; подпункт "б" пункта 12; подпункт "а" пункта 13 Положения
5.	Имеется ли у соискателя лицензии/лицензиата санитарно-эпидемиологическое заключение о соответствии помещений требованиям санитарных правил (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций), выданное в установленном порядке?	подпункт "г" пункта 8, подпункт "е" пункта 12, подпункт "а" пункта 13 Положения
6.	Имеются ли у соискателя лицензии/лицензиата специалисты, имеющие документы о высшем или среднем фармацевтическом образовании, а также сертификаты специалистов или пройденную аккредитацию специалиста - для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (за исключением 1 обособленных подразделений медицинских организаций)?	подпункт "е" пункта 8, подпункт "в" пункта 12, подпункт "а" пункта 13 Положения
7.	Имеются ли у соискателя лицензии/лицензиата работники, прошедшие дополнительное профессиональное образование в части розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения при наличии права на осуществление медицинской деятельности - для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения в обособленных подразделениях медицинских организаций (с учетом положений, предусмотренных постановлением Правительства Российской	подпункт "ж" пункта 8, подпункт "г" пункта 12 Положения

	Федерации от 12.03.2022 N 353 "Об особенностях разрешительной деятельности в Российской Федерации в 2022 и 2023 годах")?	
Соответствие соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям в форме выездной оценки		
8.	Утверждены ли руководителем субъекта обращения лекарственных средств стандартные операционные процедуры (далее - СОП)? в том числе для выполнения работ, оказываемых услуг, составляющих фармацевтическую деятельность; хранение лекарственных препаратов для медицинского применения; - отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения; розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения, и др.?	пункт 3 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.08.2016 N 646н (далее - Правила надлежащей практики хранения); пункт 4, 7 Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.08.2016 N 647н (далее - Правила надлежащей аптечной практики)
9.	Определена ли ответственность работников субъекта обращения лекарственных препаратов за нарушение требований, установленных Правилами надлежащей практики хранения?	подпункт "б" пункта 4 Правил надлежащей практики хранения
10.	Назначено ли руководителем субъекта обращения лекарственных средств лицо, ответственное 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?	подпункт "з" пункта 4 ; подпункт "л" пункта 6 Положения
11.	Утверждены ли руководителем субъекта розничной торговли документы по эффективному планированию деятельности, осуществлению процессов обеспечения системы качества и управления ими в зависимости от функций, реализуемых субъектом розничной торговли?	пункт 5 Правил надлежащей аптечной практики
12.	Обеспечивают ли помещения для хранения лекарственных препаратов безопасное раздельное хранение и перемещение лекарственных препаратов?	пункт 12 Правил надлежащей практики хранения

13.	Площадь помещений субъекта розничной торговли разделена на зоны или отдельные помещения?	пункты 15, 16 Правил надлежащей практики хранения; пункт 24 Правил надлежащей аптечной практики
	- торговли товарами аптечного ассортимента с обеспечением мест хранения, не допускающим свободного доступа покупателей к товарам, отпускаемым, в том числе по рецепту?	
	-приемки лекарственных препаратов?	
	- карантинного хранения, в том числе отдельно для лекарственных препаратов?	
14.	хранения выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов, а также лекарственных препаратов с истекшим сроком годности?	
	- раздельного хранения одежды работников?	
15.	Все помещения субъекта розничной торговли:	пункт 20 Правил надлежащей аптечной практики
	- расположены в здании (строении) и функционально объединены?	
16.	Субъект розничной торговли предусмотрел возможность обустройства беспрепятственного входа и выхода для лиц с ограниченными возможностями в соответствии с требованиями законодательства о защите инвалидов?	пункт 21 Правил надлежащей аптечной практики
17.	Субъект розничной торговли организовал возможность вызова фармацевтического работника для обслуживания лиц с ограниченными возможностями здоровья в случае отсутствия возможности обустройства для указанных лиц беспрепятственного входа и выхода?	пункт 21 Правил надлежащей аптечной практики
18.	Субъект розничной торговли имеет вывеску с указанием: а) вида аптечной организации на русском и национальном языках: "Аптека" или "Аптечный пункт" или "Аптечный киоск"; б) полного и (в случае, если имеется) сокращенного наименования, в том числе фирменного наименования, и организационно-правовой формы субъекта розничной торговли; в) режима работы; г) информации о работе в ночное время (в случае работы в ночное время)?	пункт 22 Правил надлежащей аптечной практики
19.	В помещениях субъекта розничной торговли, предназначенных для изготовления лекарственных препаратов, поверхности стен и потолков гладкие, без нарушения целостности покрытия (водостойкие краски, эмали или	пункт 27 Правил надлежащей аптечной практики

	кафельные глазурованные плитки светлых тонов), отделаны материалами, допускающими влажную уборку с применением дезинфицирующих средств (неглазурованная керамическая плитка, линолеум с обязательной сваркой швов или другие материалы)?	
20.	Помещения субъекта розничной торговли оснащены системами отопления и кондиционирования (при наличии), естественной или приточно-вытяжной вентиляцией (при наличии)?	пункт 26 Правил надлежащей аптечной практики
21.	Торговое помещение и (или) зона субъекта розничной торговли оборудованы витринами, стеллажами (гондолами) - при открытой выкладке товара, обеспечивающими возможность обзора товаров аптечного ассортимента, разрешенных к продаже, а также удобство в работе для работников субъекта розничной торговли?	пункт 34 Правил надлежащей аптечной практики
22.	Обеспечено ли отсутствие доступа покупателей к лекарственным препаратам, отпускаемым по рецепту на лекарственный препарат?	пункт 36 Правил надлежащей аптечной практики
23.	Обеспечена ли возможность размещения лекарственных препаратов, отпускаемых по рецепту на лекарственный препарат, отдельно от безрецептурных лекарственных препаратов в закрытых шкафах с отметкой "по рецепту на лекарственный препарат", нанесенной на полку или шкаф, в которых планируется размещать такие лекарственные препараты?	пункт 36 Правил надлежащей аптечной практики
24.	Имеется ли в помещениях и зонах, используемых для хранения лекарственных препаратов, освещение?	пункт 17 Правил надлежащей практики хранения; пункт 28 Правил надлежащей аптечной практики
25.	Имеются ли административно-бытовые помещения, отделенные от зон хранения лекарственных препаратов?	пункт 19 Правил надлежащей практики хранения
26.	Имеется ли отдельная зона (помещение, шкафы) для хранения оборудования, инвентаря и материалов для уборки (очистки), а также моющих и дезинфицирующих средств?	пункт 25 Правил надлежащей практики хранения
27.	Имеется ли по месту осуществления фармацевтической деятельности необходимое оборудование, принадлежащее субъекту обращения лекарственных препаратов на праве собственности или на ином законном основании (за исключением медицинских организаций и обособленных подразделений медицинских организаций)?	пункт 11 Правил надлежащей практики хранения; пункты 29, 30, 34 Правил надлежащей аптечной практики; подпункт "в", "д" пункта 4, подпункт "а" пункта 6 Положения
28.	Имеются ли по месту осуществления фармацевтической деятельности помещения,	пункт 11 Правил надлежащей практики хранения; подпункты

	принадлежащее субъекту обращения лекарственных препаратов на праве собственности или на ином законном основании (за исключением медицинских организаций и обособленных подразделений медицинских организаций)?	"в", "д" пункта 4, подпункт "а" пункта 6 Положения
29.	Оснащены ли помещения для хранения лекарственных препаратов оборудованием для регистрации температуры и влажности: психрометры? термогигрометры? иное оборудование?	пункт 37 Правил надлежащей практики хранения;
30.	Имеется ли холодильное оборудование с размещением и обслуживанием согласно документации по его использованию (эксплуатации): холодильные камеры? холодильники, холодильные шкафы?	пункты 36, 37 Правил надлежащей практики хранения
31.	Имеется система кондиционирования в помещениях для хранения лекарственных препаратов?	пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения; пункт 26 Правил надлежащей аптечной практики
32.	Имеется ли система контроля доступа в помещения для хранения лекарственных препаратов (зоны)?	пункты 27, 37 Правил надлежащей практики хранения; пункт 32 Правил надлежащей аптечной практики
33.	Имеется ли охранная и пожарная сигнализация?	пункты 35, 37 Правил надлежащей практики хранения
34.	Имеется ли оборудование для хранения лекарственных препаратов (стеллажи, шкафы, поддоны)?	пункт 48 Правил надлежащей практики хранения
35.	Прошло ли оборудование, относящееся к средствам измерений: первичную поверку и (или) калибровку до ввода в эксплуатацию? первичную поверку и (или) калибровку после ремонта? периодическую поверку и (или) калибровку в процессе эксплуатации?	пункт 38 Правил надлежащей практики хранения; пункт 33 Правил надлежащей аптечной практики
36.	Имеются ли у соискателя лицензии (лицензиата) работники, заключившие с ним трудовые договоры, деятельность которых непосредственно связана с розничной торговлей лекарственными препаратами для медицинского применения, их отпуск, хранением и изготовлением, имеющие: высшее или среднее фармацевтическое	подпункт "к" пункта 4, подпункт "н" пункта 6 Положения; пункты 7, 8 Правил надлежащей практики хранения

	образование; - сертификат специалиста или пройденную аккредитацию специалиста?	
37.	Имеются ли у соискателя лицензии (лицензиата) работники, заключившие с ним трудовые договоры, деятельность которых непосредственно связана с розничной торговлей лекарственными препаратами для медицинского применения, их отпуском, хранением и изготовлением, имеющие для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения в части изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов, - высшее или среднее фармацевтическое или медицинское образование и дополнительное профессиональное образование в области радиохимии, радиационной безопасности с учетом особенностей, установленных законодательством Российской Федерации в области обеспечения радиационной безопасности?	подпункт "к" пункта 4, подпункт "н" пункта 6 Положения
38.	Медицинская организация - соискатель лицензии (лицензиат) имеет лицензию на осуществление медицинской деятельности?	подпункт "ж" пункта 4, подпункт "г" пункта 6 Положения
39.	Имеет ли соискатель лицензии (лицензиат) - индивидуальный предприниматель для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения - высшее или среднее фармацевтическое образование, сертификат специалиста или пройденную аккредитацию специалиста?	подпункт "и" пункта 4, подпункт "м" пункта 6 Положения
40.	Размещены ли лицензиатом в единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения сведения о фармацевтической организации и о лицах, указанных в подпунктах "м" и "н" пункта 6 Положения, в соответствии со статьей 91(1) Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" в порядке и сроки, установленные Положением о единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 09.02.2022 N 140 "О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения", посредством информационной системы фармацевтической организации или посредством государственной информационной системы в сфере здравоохранения субъекта	подпункт "р" пункта 6 Положения

	Российской Федерации (в случае если государственная информационная система в сфере здравоохранения субъекта Российской Федерации обеспечивает выполнение функций информационной системы фармацевтической организации) или посредством иной информационной системы, предназначенной для сбора, хранения, обработки и предоставления информации, касающейся деятельности фармацевтической организации и предоставляемых ею услуг?	
41.	Имеются ли должностные инструкции на работников, занимающих ключевые должности, в которых определяются их должностные обязанности, а также порядок их замещения другими работниками?	пункт 8 Правил надлежащей практики хранения; пункт 12 Правил надлежащей аптечной практики

2.11. Прекращение лицензии на фармацевтическую деятельность

Не позднее чем за пятнадцать календарных дней до дня фактического прекращения лицензируемого вида деятельности лицензиат, имеющий намерение прекратить этот вид деятельности, обязан направить в лицензирующий орган в форме электронного документа, подписанного [электронной подписью](#), заявление о прекращении лицензируемого вида деятельности (часть 14 ст. 20 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»).

Заявление о прекращении лицензируемого вида деятельности может быть представлено или направлено в лицензирующий орган заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении (часть 15 ст. 20 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»).

ГЛАВА 3. ЛИЦЕНЗИРОВАНИЕ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, СВЯЗАННОЙ С ОБОРОТОМ НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ, ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВ И ИХ ПРЕКУРСОРОВ

3.1. Лицензионные требования по обороту НС и ПВ, их прекурсоров

Оборот НС, ПВ и их прекурсоров, культивирование наркосодержащих растений включает 66 видов работ и услуг, утверждаемых Постановлением Правительства РФ. Значительный перечень работ обусловлен тем, что НС и ПВ, и их прекурсоры подразделяются на несколько списков по степени контроля со стороны государства. Лицензирование деятельности по обороту НС и ПВ, и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений осуществляет Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальные органы, и органы исполнительной власти субъекта РФ.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения осуществляет лицензирование:

- деятельности по обороту НС и ПВ, внесенных в списки I— III перечня, осуществляемой: организациями оптовой торговли ЛС; аптечной организации, подведомственными ФОИВ;
- деятельности по обороту прекурсоров НС и ПВ, внесенных в список I перечня;
- деятельности по обороту прекурсоров НС и ПВ, внесенных в таблицу I списка IV перечня НС и ПВ;
- деятельности по культивированию наркосодержащих растений.

Фармацевтические или ветеринарные организации с фармацевтической лицензией, а также медицинские организации с медицинской лицензией имеют право получить лицензию на виды работ, связанные с оборотом НС, ПВ и их прекурсоров (табл. 14).

Таблица 14 - Лицензируемые виды работ в сфере оборота НС и ПВ

В медицинских и ветеринарных организациях	В аптечных организациях
Приобретение	Приобретение
Хранение	Хранение
Отпуск	Отпуск
Использование	Реализация
Перевозка	Изготовление
Уничтожение	Перевозка
	Уничтожение

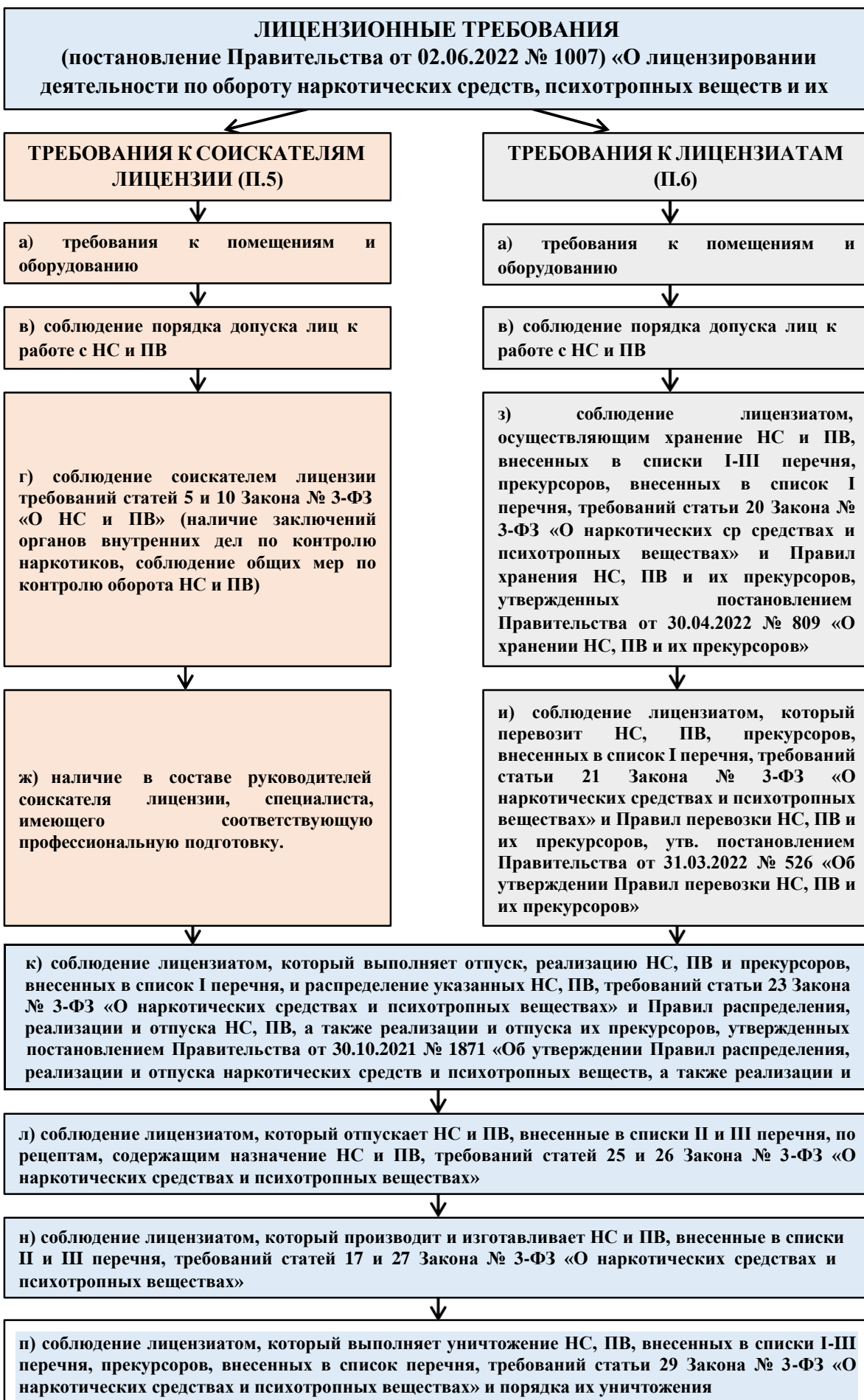
Распределение НС и ПВ списка II выполняют государственные унитарные предприятия и государственные учреждения

Решение о целесообразности лицензирования перевозки и уничтожения НС и ПВ принимает руководитель организации. Лицензированию подлежат НС и ПВ, включенные в списки II и III перечня, утвержденного постановлением Правительства от 30.06.1998 №681 «Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации», а также прекурсоры, включенные в таблицу I списка IV. Аптечные и медицинские организации не работают с веществами, включенными в список I, поскольку их оборот в России запрещен. Они также практически не используют прекурсоры, включенные в таблицу I списка IV, неприменяемые в лекарственных препаратах. Работу с прекурсорами, внесенными в таблицы 2 и 3 списка IV лицензировать не нужно. Назначение препаратов НС медработниками не относится к лицензируемым видам деятельности. Поэтому на медработников не нужно оформлять допуск и проводить с ними обучение.

Общие принципы подготовки лицензионных документов и получения лицензии аналогичны получению лицензии на фармацевтическую деятельность, но имеют ряд особенностей, связанных с государственной монополией. Правила лицензирования определяет постановление Правительства от 02.06.2022 №1007 «О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений». Росздравнадзор лицензирует работы с НС и ПВ списков I–III перечня, которые выполняют организации оптовой торговли лекарствами и аптечные организации, подведомственные федеральным органам исполнительной власти. Росздравнадзор также контролирует соблюдение лицензионных требований иными организациями и ИП, за исключением случаев внесения изменений в реестр лицензий. Ведомство также имеет полномочия по приостановке, возобновлению действия и аннулированию лицензий. Органы исполнительной власти субъектов отвечают за лицензирование работ по обороту НС и ПВ списков I–III перечня, которые выполняют другие юрлица, за исключением организаций оптовой торговли лекарствами и аптечных организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти.

Лицензировать работы по обороту НС и ПВ, их прекурсоров можно только при соблюдении лицензионных требований, которые различаются для соискателей лицензии и лицензиатов (рис. 15). На рисунке 15 представлены только лицензионные требования к субъектам обращения лекарственных препаратов для медицинского применения.

В связи с тем, что в постановлении Правительства №1007 все лицензионные требования обозначены буквами русского алфавита, на рисунке 9 приведена соответствующая нумерация. Обратите внимание, что к грубым нарушениям лицензионных требований относятся невыполнение лицензиатом требований, предусмотренных подпунктами «а» — «ф», «ц», «ч», «щ» и «ы» пункта 6 Положения о лицензировании, утвержденного постановлением Правительства №1007, повлекшее за собой последствия, предусмотренные частью 10 статьи 19.2 Федерального закона от 04.05.2011 №99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности». Столь подробный обзор лицензионных требований подготовлен в связи с тем, что они, как правило, не доводятся до исполнителей, а иногда и не рассматриваются руководителями медицинских и фармацевтических организаций, что вызывает серьезные проблемы при проверках. В остальном новое Положение, утвержденное постановлением Правительства от 02.06.2022 №1007, не содержит принципиальных изменений по сравнению с предыдущим постановлением Правительства №1085, а работать с этим документом нужно аналогично работе с постановлением Правительства №547.



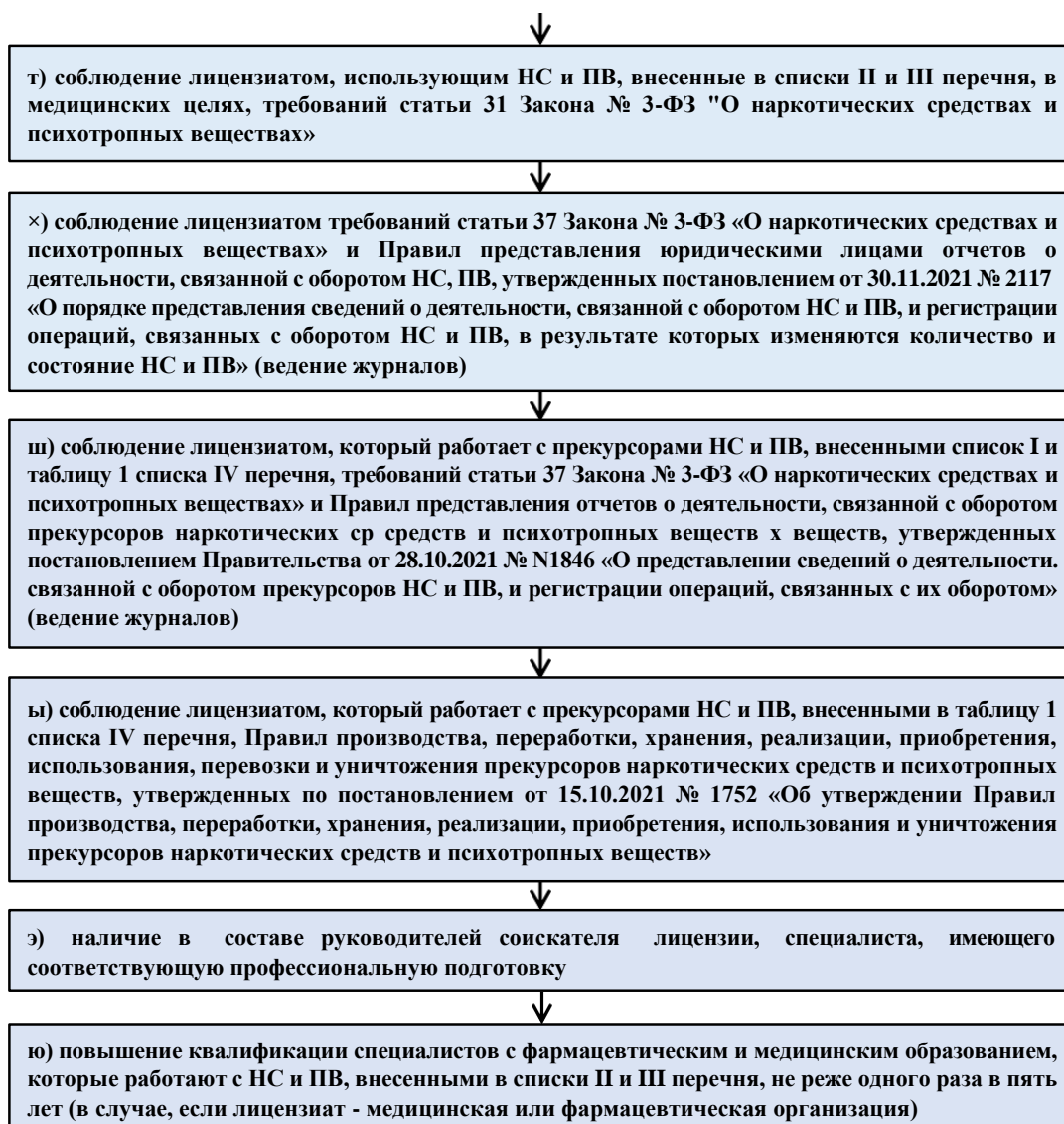


Рисунок 11 - Лицензионные требования к соискателям лицензии и лицензиатам

3.2. Перечень документов для получения лицензии на деятельность по обороту НС, ПВ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений

Исчерпывающий перечень документов, необходимых для предоставления государственной услуги, подлежащих представлению заявителем.

Для получения лицензии соискатель лицензии представляет следующие документы (сведения):

1) Заявление о предоставлении лицензии на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, которое подписывается руководителем постоянно действующего исполнительного органа юридического лица или иным имеющим право действовать от имени этого юридического лица лицом;

2) Копии документов, которые подтверждают наличие у соискателя лицензии на праве собственности или на ином законном основании соответствующих установленным требованиям и необходимых для осуществления деятельности по обороту наркотических

средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений оборудования, помещений и земельных участков, права на которые не зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним (в случае если такие права зарегистрированы в указанном реестре - сведения об этих помещениях и земельных участках) (за исключением медицинских организаций и обособленных подразделений медицинских организаций);

3) Сведения о наличии лицензии на осуществление медицинской деятельности (в случае, если лицензиатом является медицинская организация);

4) Копию документа, подтверждающего прохождение аккредитации специалистом, либо копию сертификата специалиста (за исключением случаев, когда лицензирующий орган может получить указанные документы через систему межведомственного взаимодействия), подтверждающего соответствующую профессиональную подготовку руководителя юридического лица или руководителя соответствующего подразделения юридического лица при осуществлении деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I - III перечня, прекурсоров, внесенных в список I перечня, а также культивированию наркосодержащих растений для использования в научных, учебных целях и в экспертной деятельности, для производства используемых в медицинских целях и (или) в ветеринарии наркотических средств и психотропных веществ;

5) копии справок (за исключением случаев, когда лицензирующий орган может получить указанные документы через систему межведомственного взаимодействия), выданных государственными или муниципальными учреждениями здравоохранения в установленном законодательством Российской Федерации порядке, об отсутствии у работников, которые в соответствии со своими служебными обязанностями должны иметь доступ к наркотическим средствам, психотропным веществам, а также прекурсорам, внесенным в список I и таблицу I списка IV перечня, или культивируемым наркосодержащим растениям, заболеваний наркоманией, токсикоманией, хроническим алкоголизмом (за исключением случая культивирования наркосодержащего растения опийный мак в промышленных целях, не связанных с производством или изготовлением наркотических средств и психотропных веществ);

6) сведения о наличии заключений органов внутренних дел Российской Федерации, предусмотренных абзацами третьим и пятым пункта 3 статьи 10 и абзацем третьим пункта 7 статьи 30 Федерального закона «О наркотических средствах и психотропных веществах» (за исключением случая культивирования наркосодержащего растения опийный мак в промышленных целях, не связанных с производством или изготовлением наркотических средств и психотропных веществ).

Для внесения изменений в реестр лицензий по следующим причинам:

- изменения наименования лицензиата, изменение наименования филиала лицензиата в случае, если нормативными правовыми актами Российской Федерации предусмотрено внесение в реестр лицензий сведений о филиале лицензиата, изменением наименования филиала иностранного юридического лица или имени, фамилии и (в случае, если имеется) отчества индивидуального предпринимателя;

- изменения адреса места нахождения лицензиата, изменением адреса места нахождения филиала лицензиата в случае, если нормативными правовыми актами Российской Федерации предусмотрено внесение в реестр лицензий сведений об адресе места нахождения филиала лицензиата, изменением адреса места нахождения на территории Российской Федерации филиала иностранного юридического лица;

- изменения места осуществления лицензируемого вида деятельности, связанного с переименованием географического объекта, улицы, площади или иной территории, изменением нумерации, в том числе почтового индекса;

- прекращением деятельности по адресу (адресам) мест осуществления лицензируемого вида деятельности, предусмотренным реестром лицензий;
- прекращения выполняемых работ (услуг), составляющих лицензируемый вид деятельности, предусмотренных реестром лицензий;
- истечения срока действия лицензии (лицензий) на вид деятельности, наименование которого изменено, а также не содержащей (не содержащих) перечня работ, услуг, которые выполняются, оказываются в составе лицензируемого вида деятельности (данное основание внесения изменений в реестр лицензий распространяется только на те лицензии, которые были предоставлены до дня вступления Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» в силу и срок действия которых истек):

1. Заявление о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений.

В случае изменения места нахождения лицензиата - юридического лица, места осуществления лицензируемого вида деятельности, связанного с переименованием географического объекта, улицы, площади или иной территории, изменением нумерации объектов адресации, в том числе почтового индекса, к заявлению прилагаются документы, подтверждающие указанные изменения.

В связи с необходимостью внесения изменений в реестр лицензий по причинам:

Намерения лицензиата осуществлять деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений по адресу, не предусмотренному реестром лицензий:

1) Заявление о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений.

2) Сведения, содержащие адрес осуществления деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений;

3) Сведения о наличии лицензии на осуществление медицинской деятельности с указанием адреса осуществления деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений (для медицинских организаций);

4) Копии документов, которые подтверждают наличие у лицензиата на праве собственности или на ином законном основании соответствующих установленным требованиям и необходимых для осуществления деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений оборудования, помещений и земельных участков, права на которые не зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним (в случае если такие права зарегистрированы в указанном реестре - сведения об этих помещениях и земельных участках) (за исключением медицинских организаций и обособленных подразделений медицинских организаций);

5) Сведения о наличии заключения органов внутренних дел Российской Федерации, предусмотренного абзацем третьим пункта 3 статьи 10 Федерального закона "О наркотических средствах и психотропных веществах" (за исключением случая культивирования наркосодержащего растения опийный мак в промышленных целях, не связанных с производством или изготовлением наркотических средств и психотропных веществ);

6) Сведения о документе, подтверждающем прохождение аккредитации специалистом, либо о сертификате специалиста, подтверждающем соответствующую

профессиональную подготовку руководителя юридического лица или руководителя подразделения юридического лица, расположенного по этому адресу, при осуществлении деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I - III перечня, прекурсоров, внесенных в список I перечня, а также культивированию наркосодержащих растений для использования в научных, учебных целях и в экспертной деятельности, для производства используемых в медицинских целях и (или) в ветеринарии наркотических средств и психотропных веществ.

7) Опись прилагаемых документов.

Намерения лицензиата выполнять работу (оказывать услугу) по обороту НС, ПВ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, ранее не предусмотренную реестром лицензий:

1) Заявление о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений.

2) Сведения о работе (услуге) по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, которую лицензиат намерен выполнять (оказывать);

3) Сведения о документах, которые подтверждают наличие у соискателя лицензии на праве собственности или на ином законном основании соответствующих установленным требованиям и необходимых для осуществления деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений оборудования, помещений и земельных участков, права на которые не зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним (в случае если такие права зарегистрированы в указанном реестре - сведения об этих помещениях и земельных участках);

4) Сведения о наличии заключения органов внутренних дел Российской Федерации, предусмотренного абзацем третьим пункта 3 статьи 10 Федерального закона "О наркотических средствах и психотропных веществах" (за исключением случая культивирования наркосодержащего растения опийный мак в промышленных целях, не связанных с производством или изготовлением наркотических средств и психотропных веществ). 5) Опись прилагаемых документов.

Для прекращения действия лицензии в случае, предусмотренном пунктом 1 части 13 статьи 20 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», представляется заявление о прекращении деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, в котором указывается дата, с которой фактически прекращена фармацевтическая деятельность.

Не позднее чем за пятнадцать календарных дней до дня фактического прекращения лицензируемого вида деятельности лицензиат, имеющий намерение прекратить этот вид деятельности, обязан направить в лицензирующий орган в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, заявление о прекращении лицензируемого вида деятельности (часть 14 ст. 20 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»). Заявление о прекращении лицензируемого вида деятельности может быть представлено или направлено в лицензирующий орган заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении (часть 15 ст. 20 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»).

Для получения сведений о конкретной лицензии посредством единого портала государственных услуг, в соответствии с пунктом 8 статьи 21 Федерального закона от 4 мая

2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», представляется заявление о предоставлении сведений о конкретной лицензии, подписанное усиленной квалифицированной электронной подписью.

Сведения о конкретной лицензии по выбору заявителя предоставляются в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, в виде выписки из реестра лицензий, либо в виде копии акта лицензирующего органа о принятом решении, либо в виде справки об отсутствии запрашиваемых сведений, которая выдается в случае отсутствия в реестре лицензий сведений о лицензиях или при невозможности определения конкретного лицензиата.

3.3. Допуск сотрудников к работе с НС, ПВ и их прекурсорами

Порядок допуска лиц к работе с НС, ПВ и их прекурсорами с 1 сентября 2022 года устанавливает постановление Правительства от 20.05.2022 №911. Постановление подчеркивает, что допуск получают все лица, работающие с НС и ПВ независимо от того, к какому списку относятся эти вещества. В медицинских и фармацевтических организациях допуск нужен для работы с НС и ПВ списков II и III. Медицинские и фармацевтические организации не должны получать допуск на работу с прекурсорами, внесенными в список I и запрещенными к обороту на территории России, а также с прекурсорами, внесенными в таблицу 1 списка IV, так как в указанных в таблице 1 концентрациях веществ они не используются.

Основные изменения в получении допуска к работе, связанной с оборотом НС и ПВ, относятся к получению заключения медицинского освидетельствования. Новый порядок определяет приказ Минздрава от 04.05.2022 №303н «Об утверждении порядка выдачи справки об отсутствии у работников, которые в соответствии со своими трудовыми обязанностями должны иметь доступ к наркотическим средствам, психотропным веществам, внесенным в список I и таблицу 1 списка IV перечня НС, ПВ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, заболеваний наркоманией, токсикоманией, хроническим алкоголизмом, формы такой справки».

С 1 сентября 2022 года такую справку выдают медицинские организации государственной или муниципальной системы здравоохранения с медицинской лицензией, которая предусматривает выполнение работ (оказание услуг) по направлениям «психиатрия-наркология», «лабораторная диагностика» либо «клиническая лабораторная диагностика». Выдача справки медицинская организация производит при личном обращении работника при предъявлении документа, удостоверяющего личность, после медицинского обследования. Медицинское обследование включает:

- осмотр врача-психиатра-нарколога;
- определение психоактивных веществ в моче;
- лабораторные исследования крови и (или) мочи на хроническое употребление алкоголя.

При выявлении врачом-психиатром-наркологом признаков заболевания (состояния) и в целях диагностики психических расстройств и расстройств поведения, связанных с употреблением алкоголя, в ходе обследования выполняют анализ сведений, содержащихся в медицинской документации (при наличии).

Медицинская организация оформляет и выдает справку по установленной форме при отсутствии у работника заболеваний наркоманией, токсикоманией и хроническим алкоголизмом, установленных по результатам проведенного медицинского обследования. Форму справки приводит приказ Минздрава от 04.05.2022 №303н. Справку подписывает врач-психиатр-нарколог, принимавший непосредственное участие в медицинском обследовании, заверяет ее личной печатью, а также печатью медицинской организации (при наличии). На оттиске печати должно идентифицироваться полное наименование

медицинские организации в соответствии с учредительными документами. Сведения о выдаче справки вносятся в медицинскую документацию работника.

3.4. Проверка соответствия соискателя лицензии на осуществление на деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений

На этом этапе лицензирующий орган осуществляет проверку полноты и достоверности содержащихся в заявлении и прилагаемых к нему документах сведений, в том числе проверку соответствия соискателя лицензии требованиям.

Приказ Министерства здравоохранения Краснодарского края от 14.03.2023 N 727 "Об утверждении форм оценочных листов и акта оценки соответствия лицензионным требованиям" утвердил новые формы оценочных листов и акта оценки (приложение 23) соответствия лицензионным требованиям, предъявляемых к заявлению и документам, а также сведениям о соискателе, содержащимся в ЕГРЮЛ, ЕГРИП и иных федеральных информационных ресурсах. Список контрольных вопросов, отражающих содержание лицензионных требований в формах документарной и выездной проверок, при осуществлении деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений приведен в табл.14.

Таблица 13 - Список контрольных вопросов, отражающих содержание лицензионных требований в формах документарной и выездной проверок, при осуществлении деятельности по обороту НС, ПВ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений

N п/п	Список контрольных вопросов, отражающих содержание лицензионных требований	Реквизиты нормативных правовых актов, с указанием их структурных единиц, которыми установлены лицензионные требования
Соответствие соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям в форме документарной оценки		
1.	Заявление о предоставлении лицензии или внесения изменений в реестр лицензий соответствует установленной форме, заполнено в полном объеме?	часть 1 статьи 13, часть 3 статьи 18, часть 4 статьи 19.1 Федерального закона N 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности" (далее - Федеральный закон N 99-ФЗ); пункты 8, 13 Положения о лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 02.06.2022 N 1007 (далее - Положение)

2.	Соответствуют ли сведения о соискателе лицензии или лицензиате, указанные в заявлении, сведениям, содержащимся в едином государственном реестре юридических лиц, государственном реестре аккредитованных филиалов, представительств иностранных юридических лиц и других федеральных информационных ресурсах?	часть 4 статьи 19.1 Федерального закона N 99-ФЗ
3.	Имеются ли у соискателя лицензии/лицензиата принадлежащие ему на праве собственности или ином законном основании помещения и оборудование, необходимые для выполнения заявленных работ (услуг) (за исключением медицинских организаций и обособленных подразделений медицинских организаций, расположенных в сельских населенных пунктах и удаленных от населенных пунктов местностях, в которых отсутствуют аптечные организации (далее - медицинские организации и обособленные подразделения медицинских организаций)?	подпункт "а" пункта 8, подпункт "в" пункта 13, подпункт "б" пункта 14 Положения
4.	Имеется ли у соискателя лицензии лицензия на осуществление медицинской деятельности (в случае, если лицензиатом является медицинская организация)/лицензиата лицензии на осуществление медицинской деятельности с указанием адреса осуществления деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений (для медицинских организаций)?	подпункт "б" пункта 8, подпункт "б" пункта 13 Положения
5.	Имеются ли у руководителя юридического лица или руководителя соответствующего подразделения юридического лица соискателя лицензии/лицензиата сертификат специалиста или документ, подтверждающий прохождение аккредитации специалиста, подтверждающие соответствующую профессиональную подготовку при осуществлении деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I - III перечня?	подпункт "в" пункта 8, подпункт "д" пункта 13, Положения
6.	Имеются ли у соискателя лицензии справки, выданные государственными или муниципальными учреждениями здравоохранения в установленном законодательством Российской Федерации порядке, об отсутствии у работников, которые в соответствии со своими служебными обязанностями должны иметь доступ к наркотическим средствам, психотропным	подпункт "г" пункта 8, Положения

	веществам, а также прекурсорам, внесенным в список I и таблицу I списка IV перечня, или культивируемым наркосодержащим растениям, заболеваний наркоманией, токсикоманией, хроническим алкоголизмом?	
7.	Имеется ли у соискателя лицензии/лицензиата заключение органа по контролю за оборотом наркотических средств и психотропных веществ, предусмотренных абзацами третьим и пятым пункта 3 статьи 10 Федерального закона от 08.01.1998 N 3-ФЗ "О наркотических средствах и психотропных веществах"?	подпункт "д" пункта 8, подпункт "г" пункта 13, подпункт "в" пункта 14 Положения
Соответствие соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям в форме выездной оценки		
8.	Список контрольных вопросов, отражающих содержание лицензионных требований	Реквизиты нормативных правовых актов с указанием их структурных единиц, которыми установлены лицензионные требования
9.	Соискатель лицензии (лицензиат) имеет помещения, необходимые для выполнения заявленных работ (услуг), которые принадлежат ему на праве собственности или ином законном основании (за исключением медицинских организаций и обособленных подразделений медицинских организаций, расположенных в сельских населенных пунктах и удаленных от населенных пунктов местностях, в которых отсутствуют аптечные организации (далее - медицинские организации и обособленные подразделения медицинских организаций)?	подпункт "а" пункта 5, подпункт "а" пункта 6 Положения
10.	Соискатель лицензии (лицензиат) имеет принадлежащее ему на праве собственности или на ином законном основании оборудование, необходимое для осуществления деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений (за исключением медицинских организаций и обособленных подразделений медицинских организаций)?	подпункт "а" пункта 5, подпункт "а" пункта 6 Положения
11.	Медицинская организация - соискатель лицензии (лицензиат) имеет лицензию на осуществление медицинской деятельности?	подпункт "б" пункта 5, подпункт "б" пункта 6 Положения
12.	Соискатель лицензии (лицензиат) соблюдает порядок допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, в части ознакомления этих лиц с законодательством Российской Федерации о наркотических средствах, психотропных веществах и включения в трудовой договор взаимных обязательств	подпункт "в" пункта 5, подпункт "в" пункта 6 Положения; пункт 3 Правил допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, а также к деятельности,

	организации и лиц, связанных с оборотом наркотических средств, психотропных веществ?	связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 20.05.2022 N 911 (далее - Правила допуска)
13.	Соискатель лицензии (лицензиат) соблюдает порядок допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, в части наличия заключения органов внутренних дел об отсутствии у работников, которые в силу своих служебных обязанностей получают доступ к наркотическим средствам, психотропным веществам, внесенным в Список I прекурсорам или культивируемым наркосодержащим растениям непогашенной или неснятой судимости за преступление средней тяжести, тяжкое и особо тяжкое преступление или преступление, связанное с незаконным оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров либо с незаконным культивированием наркосодержащих растений, в том числе совершенное за пределами Российской Федерации?	подпункт "в" пункта 5, подпункт "в" пункта 6 Положения; пункты 4, 7 Правил допуска; абзац пятый пункта 3 статьи 10 Федерального закона от 08.01.1998 N 3-ФЗ "О наркотических средствах и психотропных веществах" (далее Федеральный закон N 3-ФЗ)
14.	Соискатель лицензии (лицензиат) соблюдает порядок допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, в части наличия решения (приказа) руководителя о допуске к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами?	подпункт "в" пункта 5, подпункт "в" пункта 6 Положения; пункт 8 Правил допуска
15.	Соискатель лицензии (лицензиат) соблюдает порядок допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами в части наличия справок, выданных медицинскими организациями государственной системы здравоохранения или муниципальной системы здравоохранения об отсутствии у работников, которые в соответствии со своими трудовыми обязанностями должны иметь доступ к наркотическим средствам, психотропным веществам, внесенным в Список I прекурсорам или культивируемым наркосодержащим растениям заболеваний наркоманией, токсикоманией, хроническим алкоголизмом?	подпункт "в" пункта 5, подпункт "в" пункта 6 Положения; подпункт "б" пункта 4, пункт 6 Правил допуска; абзац четвертый пункта 3 статьи 10 Федерального закона N 3-ФЗ
16.	Имеет ли соискатель лицензии или лицензиат, имеющий намерение осуществлять деятельность	подпункт "г" пункта 5, подпункт "г" пункта 6

	по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I - III перечня, заключение органов внутренних дел Российской Федерации о соответствии объектов и помещений, в которых осуществляется деятельность, установленным требованиям к оснащению этих объектов и помещений инженерно-техническими средствами охраны?	Положения; абзац третий пункта 3 статьи 10 Федерального закона N 3-ФЗ
17.	Является ли соискатель лицензии (лицензиат), имеющий намерение осуществлять деятельность по изготовлению и уничтожению наркотических средств и психотропных веществ (за исключением уничтожения конфискованных или изъятых из незаконного оборота наркотических средств и психотропных веществ), внесенных в Список II, муниципальным унитарным предприятием или муниципальным учреждением, входящим в муниципальную систему здравоохранения?	подпункт "г" пункта 5, подпункт "г" пункта 6 Положения; пункт 4 статьи 5 Федерального закона N 3-ФЗ
18.	Имеет ли соискатель лицензии или лицензиат, имеющий намерение осуществлять деятельность по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I - III перечня, в составе руководителей специалиста, имеющего соответствующую профессиональную подготовку?	подпункт "ж" пункта 5, подпункт "э" пункта 6 Положения

ГЛАВА 4. ПРАВОНАРУШЕНИЯ В СФЕРЕ ЛИЦЕНЗИРОВАНИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Нарушения законодательства о лицензировании при осуществлении фармацевтической деятельности распространенное явление которое часто встречается при плановых и внеплановых проверках аптечных организаций. Некомпетентность работников исполнительной власти в сфере фармации приводит к необоснованному привлечению индивидуальных предпринимателей и юридических лиц к административной ответственности.

Действие лицензии приостанавливается лицензирующим органом в следующих случаях:

- привлечение лицензиата к административной ответственности за неисполнение в установленный срок предписания об устранении грубого нарушения лицензионных требований, выданного лицензирующим органом;
- назначение лицензиату административного наказания в виде административного приостановления деятельности за грубое нарушение лицензионных требований.

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

В случае если в установленный срок административного наказания в виде административного приостановления деятельности и приостановления действия лицензии или если в установленный лицензирующим органом срок исполнения вновь выданного предписания лицензиат не устранил грубое нарушение лицензионных требований, лицензирующий орган обязан обратиться в суд с заявлением об аннулировании лицензии.

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

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

- представление лицензиатом в лицензирующий орган заявления о пре-крашении лицензируемого вида деятельности;
- прекращение физическим лицом деятельности в качестве ИП;
- прекращение деятельности юридического лица (за исключением реорганизации в форме преобразования или слияния при наличии на дату государственной регистрации правопреемника реорганизованных юридических лиц у каждого участвующего в слиянии юридического лица лицензии на один и тот же вид деятельности);
- наличие решения суда об аннулировании лицензии.

Таблица 15 - Кодекс РФ об административных правонарушениях

Статья, пункт	Административное правонарушение	Административно взыскание			
		Граждане	Должностные лица	Индивидуальны предприниматели	Юридические лица
Статья 14.1, пункт 1	Осуществление предпринимательской деятельности без государственной регистрации в качестве ИП или без государственной регистрации в качестве юридического лица	-	-	500-2000 руб.	500-2000 руб.
Статья 14.1, пункт 2	Осуществление предпринимательской деятельности без специального разрешения (лицензии), если таковое разрешение (такая лицензия) обязательно (обязательна)	2-2,5 тыс. руб. с конфискацией изготовленной продукции, орудий производства и сырья или без таковой	4-5 тыс. руб. с конфискацией изготовленной продукции, орудий производства и сырья или без таковой	-	40-50 тыс. руб. с конфискацией изготовленной продукции, орудий производства и сырья или без таковой
Статья 14.1, пункт 3	Осуществление предпринимательской деятельности с нарушением условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией)	1,5-2 тыс. руб.	3-4 тыс. руб.	-	30-40 тыс. руб.
Статья 14.1, пункт 4	Осуществление предпринимательской деятельности с грубым нарушением условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией)	-	5-10 тыс. руб.	4-8 тыс. руб. или административное приостановление деятельности на срок 90 суток	100-200 тыс. руб. или административное приостановление деятельности на срок 90 суток
Статья 14.4, пункт 1	Продажа товаров, не соответствующих образцам по качеству, выполнении работ либо оказание услуг, не	1-2 тыс. руб.	3-10 тыс. руб.	10-20 тыс. руб.	20-30 тыс. руб.

	соответствующих требованиям нормативных правовых актов				
Статья 14.4, пункт 2	Повторное в течение года совершение административного правонарушения, предусмотренного частью 1 статьи 14.4	2-5 тыс. руб.	7-15 тыс. руб. или дисквалификация на срок до 1 года	15-30 тыс. руб. с конфискацией предметов административного правонарушения либо без таковой	30-50 тыс. руб. с конфискацией предметов административного правонарушения либо без таковой
Статья 19.5, пункт 1	Невыполнение в срок законного предписания (постановления, предписания, решения) органа (должностного лица), осуществляющего государственный надзор (контроль), об устранении нарушений законодательства	300-500 руб.	1-2 тыс. руб. или дисквалификация на срок до 3 лет	-	10-20 тыс. руб.
Статья 19.20, пункт 1	Осуществление деятельности, не связанной с извлечением прибыли, без специального разрешения (лицензии), если такое разрешение (лицензия) обязательно	500-1000 руб.	30-50 тыс. руб. или дисквалификация на срок до 3 лет	30-40 тыс. руб. или административное приостановление деятельности на срок 90 суток	170-250 тыс. руб. или административное приостановление деятельности на срок 90 суток
Статья 19.20, пункт 2	Осуществление деятельности, не связанной с извлечением прибыли, с нарушением требований или условий специального разрешения (лицензии), если такое разрешение (лицензия) обязательно	300-500 руб.	15-25 тыс. руб.	5-10 тыс. руб.	100-150 тыс. руб.
Статья 19.20, пункт 3	Осуществление деятельности, не связанной с извлечением прибыли, с грубым нарушением требований или условий специального разрешения (лицензии), если такое разрешение (лицензия) обязательно	-	20-30 тыс. руб.	10-20 тыс. руб. или административное приостановление деятельности на срок 90 суток	150-250 тыс. руб. или административное приостановление деятельности на срок 90 суток

Не позднее чем за 15 календарных дней до дня фактического прекращения лицензируемого вида деятельности лицензиат, имеющий намерение прекратить этот вид деятельности, обязан представить или направить в лицензирующий орган заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении заявление о прекращении лицензируемого вида деятельности.

Лицензирующий орган принимает решение о прекращении действия лицензии в течение 10 рабочих дней со дня получения соответствующих документов.

Как было отмечено ранее, *действие лицензии приостанавливается* лицензирующим органом в случае назначения лицензиату административного наказания в виде приостановления деятельности за грубое нарушение лицензионных требований и условий. В табл. 3.5 представлены некоторые виды административных правонарушений и соответствующие административные взыскания, налагаемые на должностных лиц, ИП и юридических лиц.

**ВОПРОСЫ ДЛЯ ПОДГОТОВКИ К СЕМИНАРУ ПО ТЕМЕ
«ЛИЦЕНЗИРОВАНИЕ ОТДЕЛЬНЫХ ВИДОВ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В СФЕРЕ
ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ. ЛИЦЕНЗИОННЫЙ КОНТРОЛЬ»**

1. Понятие фармацевтической деятельности и основы ее регулирования.
2. Фармацевтические организации: понятие и виды.
3. Нормативно-правовая база лицензирования фармацевтической деятельности.
4. Основные положения Федерального закона «О лицензировании отдельных видов деятельности».
5. Органы государственной власти РФ, осуществляющие полномочия по лицензированию фармацевтической деятельности.
6. Основные субъекты лицензирования и их характеристика.
7. Виды работ и услуг, составляющих фармацевтическую деятельность.
8. Условия допуска лиц к осуществлению фармацевтической деятельности.
9. Лицензионный контроль: сущность, виды, документальное оформление.
10. Основания и порядок приостановления действия и аннулирования лицензии.
11. Какие нарушения отнесены к грубым нарушениям лицензионных требований и условий?
12. Какие административные взыскания предусмотрены действующим законодательством за нарушения лицензионных требований и условий при осуществлении фармацевтической деятельности?

**ВОПРОСЫ ДЛЯ ПОДГОТОВКИ К СЕМИНАРУ ПО ТЕМЕ
«ЛИЦЕНЗИРОВАНИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ И
ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, СВЯЗАННОЙ С ОБОРОТОМ НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ И
ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВ**

1. Лицензирование видов деятельности, связанных с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, внесенных в Таблицу I Списка IV.
2. Органы государственной власти Российской Федерации, осуществляющие полномочия по лицензированию деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ.
3. Порядок организации и осуществления лицензионного контроля.
4. Постановление Правительства «О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений».
5. Виды работ и услуг, составляющих деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров.
6. Лицензионные требования к условиям осуществления деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров.
7. Правила допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, а также к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в список I и таблицу I списка IV перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров.
8. Порядок получения заключений об отсутствии у работников, которые в силу своих служебных обязанностей получают доступ непосредственно к наркотическим средствам и психотропным веществам, непогашенной или неснятой судимости за преступление средней тяжести, тяжкое, особо тяжкое преступление или преступление, связанное с незаконным оборотом наркотических средств и психотропных веществ.
9. Административный регламент МВД по выдаче заключений об отсутствии у работников, непогашенной или неснятой судимости за преступление средней тяжести, тяжкое, особо тяжкое преступление или преступление, связанное с незаконным оборотом наркотических средств, психотропных веществ, их прекурсоров.

10. Порядок получения справок об отсутствии у работников, которые в соответствии со своими служебными обязанностями должны иметь доступ к наркотическим средствам, психотропным веществам, заболеваний наркоманией, токсикоманией, хроническим алкоголизмом.

**ТЕСТОВЫЕ ЗАДАНИЯ
ДЛЯ САМОПОДГОТОВКИ ОРДИНАТОРОВ К СЕМИНАРУ
ПО ТЕМЕ «ЛИЦЕНЗИРОВАНИЕ ОТДЕЛЬНЫХ ВИДОВ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В
СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ.
ЛИЦЕНЗИОННЫЙ КОНТРОЛЬ»**

1. Деятельность, включающая в себя оптовую торговлю лекарственными средствами, их хранение, перевозку и (или) розничную торговлю лекарственными препаратами, их отпуск, хранение, перевозку, изготовление лекарственных препаратов – это:
 - А. Фармацевтическая деятельность
 - Б. Медицинская деятельность
 - В. Деятельность по производству ЛС
 - Г. Деятельность, связанная с оборотом наркотических средств

2. Постановлением Правительства РФ от 31.03.2022 г. N547 «Положение о лицензировании фармацевтической деятельности» лицензирование фармацевтической деятельности осуществляет:
 - А. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
 - Б. Органы исполнительной власти субъектов РФ
 - В. Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору Россельхоз
 - Г. Министерство промышленности и торговли РФ

3. Юридическое лицо может осуществлять деятельность, связанную с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, при наличии следующих документов:
 - А. сертификата специалиста, подтверждающего соответствующую профессиональную подготовку руководителя юридического лица
 - Б. справки, выданные учреждениями государственной или муниципальной системы здравоохранения, об отсутствии у работников, заболеваний наркоманией, токсикоманией, хроническим алкоголизмом
 - В. заключения органов по контролю за оборотом наркотических средств и психотропных веществ об отсутствии у работников, непогашенной или неснятой судимости за преступление средней тяжести, тяжкое преступление или преступление, связанное с незаконным оборотом наркотических средств и психотропных веществ
 - Г. заключения органов по контролю за оборотом НС и ПВ о соответствии объектов и помещений, установленным требованиям по технической укреплённости
 - Д. все ответы верны

4. Укажите виды деятельности и работ, связанные с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащие лицензированию на территории РФ:
 - А. деятельность, связанная с производством, переработкой, хранением, реализацией, приобретением и использованием прекурсоров, внесенных в Таблицу I Списка IV
 - Б. деятельность, связанная с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в Список I

- В. деятельность, связанная с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в Список II
- Г. деятельность, связанная с оборотом психотропных веществ, внесенных в Список III
- Д. деятельность, связанная с производством, переработкой, хранением, реализацией, приобретением и использованием прекурсоров, внесенных в Таблицу II Списка IV

5. Укажите, каким из нормативных документов определен порядок получения лицензии деятельность, связанную с оборотом прекурсоров, внесенных в Таблицу I Списка IV:

- А. Постановление Правительства РФ от 22 декабря 2011 г. N1085 «О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений»
- Б. Федеральным законом от 08.01.98 N3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах»
- В. Федеральным законом от 04.05.11 г. N99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»

6. Совокупность требований, которые установлены положениями о лицензировании конкретных видов деятельности, основаны на соответствующих требованиях законодательства РФ и направлены на обеспечение достижения целей лицензирования – это

- А. Аттестат аккредитации
- Б. Лицензионные требования
- В. Сертификат
- Г. Патент

7. Укажите основные принципы лицензирования:

- А. обеспечение единства экономического пространства на территории РФ
- Б. установление единого перечня лицензируемых видов деятельности
- В. установление единого порядка лицензирования на территории РФ
- Г. установление лицензионных требований и условий положениями о лицензировании конкретных видов деятельности
- Д. гласность и открытость лицензирования

8. Дополните определение:

_____ - специальное разрешение на право осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем конкретного вида деятельности, которое подтверждается документом, выданным лицензирующим органом.

9. Провизоры, у которых есть перерыв в работе по специальности более 5 лет, и те, кто изменил профиль специальности, требующей специальной подготовки и квалификации, назначается на должность:

- А. консультанта
- Б. провизора-технолога
- В. провизора-стажера
- Г. фармацевта

10. К розничной относится лицензия, необходимая для деятельности

- А. аптечного пункта
- Б. аптеки
- В. аптечного киоска
- Г. аптечного склада

11. Сущность лицензирования фармацевтической деятельности заключается в:

- А. контроле государства за соблюдением аптечными организациями требований нормативно-правовых актов, предъявляемых к деятельности, связанной с оказанием лекарственной помощи населению;
- Б. определения соответствия места и условий фармацевтической деятельности установленным требованиям к организации лекарственной помощи и услугам;
- В. проверке наличия необходимых документов и уплате государственной пошлины;
- Г. регистрации новой организации;
- Д. все ответы верны.

12. Лицензирование фармацевтической деятельности аптечных организаций осуществляет:

- А. Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств Минздрава РФ;
- Б. Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека;
- В. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор);
- Г. Управление Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по субъекту РФ;
- Д. Уполномоченный орган исполнительной власти субъекта РФ.

13. Лицензионный сбор за фармацевтическую лицензию составляет

- А. 3500 рублей
- Б. 7500 рублей
- В. 1500 рублей
- Г. 8500 рублей

14. Документы необходимые для получения фармацевтической лицензии на розничную реализацию лекарственных средств включают:

- А. Свидетельство о государственной регистрации
- Б. Устав организации
- В. Учредительный договор (если более двух учредителей)
- Г. Правила внутреннего трудового распорядка
- Д. Коллективный трудовой договор

15. К оптовой фармацевтической федеральной лицензии предъявляются дополнительные требования, связанные с наличием

- А. Соответствующего персонала
- Б. соответствующих складских помещений
- В. соответствующего руководителя
- Г. соответствующего оборудования

16. Для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения необходимо наличие у соискателя лицензии работников, заключивших с ним трудовые договоры, с

- А. высшим или средним фармацевтическим образованием
- Б. высшим или средним медицинским образованием
- В. имеющих сертификат специалиста
- Г. высшим биологическим образованием
- Д. высшим химическим образованием

17. К основным принципам работы аптечной организации относятся

- А. Финансирование извне
- Б. Самофинансирование
- В. Самостоятельность
- Г. Ценообразование
- Д. Сотрудничество

18. Укажите актуальную классификацию аптечных организаций согласно приложению приказа N 780н «Об утверждении видов аптечных организаций» от 31 июля 2020 года

- А. Аптечные организации, ветеринарные аптечные организации, индивидуальные предприниматели, медицинские организации
- Б. аптека, осуществляющая розничную торговлю (отпуск) лекарственных препаратов населению (готовых лекарственных форм, производственная с правом изготовления лекарственных препаратов, производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов), аптечный пункт, аптечный киоск, аптека как структурное подразделение медицинской организации
- В. аптека готовых лекарственных форм, производственная аптека, производственная аптека с правом изготовления асептических лекарственных форм
- Г. аптека, осуществляющая розничную торговлю (отпуск) лекарственных препаратов населению (готовых лекарственных форм, производственная с правом изготовления лекарственных препаратов, производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов), аптечный пункт, аптечный киоск, аптечный магазин

19. Для получения лицензии соискатель лицензии подает в лицензирующий орган следующие документы, кроме:

- А. документ, подтверждающий право владения (аренды) помещений
- Б. заявление о предоставлении лицензии
- В. копии учредительных документов
- Г. разрешение местных органов власти
- Д. свидетельство о регистрации

20. К функциям аптечной организации относятся

- А. Учебная
- Б. Социальная
- В. Аналитическая
- Г. Маркетинговая
- Д. Товарная

21. Лицензия на фармацевтическую деятельность действует:

- А. 3 года;
- Б. 5 лет;
- В. 7 лет;
- Г. 10 лет;
- Д. бессрочно.

22. Лицензирование оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения осуществляет:

- А. Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств Минздрава РФ;

- Б. Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека;
- В. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения;
- Г. Управление Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по субъекту РФ;
- Д. Уполномоченный орган исполнительной власти субъекта РФ.

23. Административное приостановление деятельности заключается во временном прекращении деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей на срок до:

- А. 10 суток
- Б. 30 суток
- В. 60 суток
- Г. 90 суток
- Д. 120 суток

24. Для получения лицензии на право заниматься фармацевтической деятельностью юридическое лицо должно иметь все, кроме:

- А. договор на поставку лекарственных средств
- Б. оборудование и оснащение
- В. персонал, имеющий фармацевтическое образование
- Г. помещения, соответствующие санитарным и противопожарным нормам
- Д. свидетельство о государственной регистрации

25. Для получения лицензии на фармацевтическую деятельность соискатель лицензии (фармацевтическая организация) направляет или представляет в лицензирующий орган следующие документы, кроме:

- А. Заявление
- А. Копии документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии на праве собственности или на ином законном основании необходимых для осуществления фармацевтической деятельности оборудования и помещений, соответствующих установленным требованиям
- Б. Сведения о наличии санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений требованиям санитарных правил
- В. Копии документов о высшем или среднем фармацевтическом образовании работников, сертификатов специалистов, о подтверждении необходимого стажа работы по специальности (при необходимости) у руководителя организации
- Г. Справки об отсутствии медицинских противопоказаний у работников к осуществлению фармацевтической деятельности

26. Соответствие аптечной организации, установленным санитарным нормам и правилам подтверждается санитарно-эпидемиологическим заключением, которое выдается:

- А. Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения или ее территориальным органом (Росздравнадзор)
- Б. Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека или ее территориальным органом (Роспотребнадзор)
- В. Органом исполнительной власти в сфере здравоохранения субъекта РФ
- Г. Контрольно-аналитической лабораторией
- Д. Лицензирующим органом

27. Правоотношения, в которых участвует аптечная организация, делятся на

- А. правоотношения во внутренней и внешней среде аптечной организации

Б. правоотношения в микросреде аптечной организации

В. правоотношения в макросреде аптечной организации

28. Повышение квалификации специалистов с фармацевтическим образованием проводится не реже:

А. 1 раза в 5 лет

Б. 1 раза в год

В. 1 раза в 3 года

Г. 1 раза в 10 лет

Д. По желанию сотрудника

29. Организация, структурное подразделение медицинской организации, осуществляющее розничную торговлю лекарственными препаратами, хранение, перевозку, изготовление и отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения в соответствии с требованиями Федерального закона № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010г. – это

А. аптечная организация

Б. аптечный склад

В. аптечный магазин

Г. аптечный киоск

30. Какие требования к соискателю лицензии для осуществления фармацевтической деятельности предъявляются?

А. требования к приборам

Б. требования к производству

В. требования к сотрудникам охраны

Г. требования к образованию и стажу работы сотрудников организации-лицензиата

Д. требования к помещениям и оборудованию

31. Трудовые отношения аптечной организации с ее работниками относятся к

А. правоотношениям во внутренней среде аптечной организации

Б. правоотношения в микросреде аптечной организации

В. правоотношения в макросреде аптечной организации

32. Какой нормативный правовой акт, касающийся сферы функционирования аптечных организаций, обладает высшей юридической силой на территории Российской Федерации?

А. Федеральные конституционные законы и Федеральные законы

Б. Постановления и распоряжения правительства РФ

В. Указы президента РФ

Г. Конституция Российской Федерации

Д. Международные договоры РФ

33. Укажите минимальный стаж работы на должности «Фармацевт» согласно лицензионным требованиям

А. стаж не требуется

Б. 1 год

В. 5 лет

Г. 3 года

Д. 18 месяцев

34. Правила надлежащей практики хранения и перевозки ЛП регламентирует

А. Приказ от 31.08.2016г № 646н Минздрава России

- Б. ПП РФ от 31.03.2022 №547
- В. ПП РФ от 28.08.2014 №871
- Г. Приказ МЗ РФ №647н от 31.08.2016
- Д. Приказ МЗ РФ №1183н от 20.12.2012

35. Упорядоченное, рассчитанное на достижение определенных целей воздействие государства на процесс рыночного ценообразования – это регулирование цен

- А. государственное
- Б. региональное
- В. экономическое
- Г. социальное

36. Фармацевтическая лицензия подразделяется на

- А. три вида (розничная, оптовая и государственная)
- Б. два вида (розничная и оптовая)
- В. три вида (розничная, оптовая и производственная)
- Г. четыре вида (розничная, оптовая и производственная, государственная)

37. Одной из основных целей создания аптечной организации является

- А. удовлетворение потребности населения в качественных и доступных ЛП
- Б. отпуск лекарственных препаратов бесплатно или со скидкой отдельным группам населения
- В. оказание консультативной помощи населению
- Г. полная выкладка товаров аптечного ассортимента

38. По форме собственности аптечные организации бывают

- А. государственные
- Б. частные
- В. с ограниченной ответственностью
- Г. акционерные

39. К функциям аптечной организации относятся

- А. реализация товаров рецептурного и безрецептурного отпуска
- Б. оказание первой медицинской помощи
- В. оказание консультативной помощи в целях обеспечения ответственного самолечения
- Г. прием от населения лекарственного растительного сырья
- Д. прием рецептов, изготовление лекарственных препаратов

40. Комплекс юридических, правовых, хозяйственных норм, определяющих характер, условия, способы формирования отношений между собственниками предприятия, а также между предприятием и другими хозяйствующими субъектами и органами государственной власти – это

- А. Лицензионные требования
- Б. Квалификационные требования
- В. организационно-правовые формы аптечной деятельности
- Г. формы собственности аптечных организаций

41. Какие документы должны быть у соискателя для получения лицензии на право осуществления фармацевтической деятельности?

- А. копии документов, подтверждающих наличие у соискателя необходимых для осуществления фармацевтической деятельности оборудования и помещений

- Б. сведения о наличии санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений требованиям санитарных правил
- В. заявление о предоставлении лицензии
- Г. медицинская книжка
- Д. страховое свидетельство

42. Укажите, какие органы выдают лицензию аптечным организациям, подведомственным федеральным органам исполнительной власти

- А. Росздравнадзор
- Б. Министерство труда и социальной защиты
- В. Фармаконадзор
- Г. Министерство здравоохранения

43. Нормативные правовые акты в сфере коммерческих и иных правоотношений, возникающих у аптечной организации с покупателями в результате розничной продажи ЛП устанавливают требования к

- А. порядку заключения и исполнения публичных договоров по розничной продаже ЛС
- Б. защите прав потребителей
- В. порядку ценообразования на отдельные виды ЛС
- Г. уплате налогов и сборов
- Д. лицензированию фармацевтической деятельности

44. Федеральные и региональные органы государственной власти осуществляют государственное регулирование цен на жизненно необходимые и важнейшие ЛП в соответствии с

- А. Федеральным законом от 12.04.2010 № 61 «Об обращении лекарственных средств»
- Б. Постановление Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1081 «Положения о лицензировании фармацевтической деятельности»
- В. «Правила надлежащей аптечной практики ЛП», утверждены приказом Минздрава России от 31.08.2016г. № 674н
- Г. «Номенклатура должностей медицинских работников и фармацевтических работников», утверждена приказом Минздрава России от 20.12.2012 № 1183н
- Д. Постановление Правительства Российской Федерации от 28.08.2014 № 871 «Об утверждении правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания первой помощи»

45. Ответственность за нарушения требований в работе аптечной организации

- А. Административная
- Б. Уголовная
- В. Материальная
- Г. Гражданская
- Д. Дисциплинарная

46. Перечислите основные нормативные правовые акты, регулирующие деятельность аптечных организаций

- А. Конституция Российской Федерации
- Б. Кодексы
- В. Федеральные законы
- Г. Постановления Правительства Российской Федерации
- Д. Нормативные правовые акты федеральных органов исполнительной власти

47. Назовите аптечные организации, которые могут реализовывать рецептурные лекарственные препараты

- А. Аптечный киоск
- Б. Аптека, осуществляющая розничную торговлю ЛП населению
- В. Ветеринарная аптека
- Г. Оптовая фармацевтическая организация
- Д. Аптека медицинской организации

48. При открытии аптечной организации необходимо осуществить следующие мероприятия

- А. Получить лицензию на осуществление фармацевтической деятельности в качестве аптечной организации
- Б. Получить индивидуальный номер налогоплательщика
- В. Построить здание
- Г. Зарегистрироваться в налоговых органах в качестве юридического лица
- Д. Составить чек-лист на приемку товара

49. К функциям аптечной организации относятся

- А. Оптовая торговля товарами безрецептурного отпуска
- Б. Прием рецептов, изготовление лекарственных препаратов
- В. Оказание консультативной помощи в целях обеспечения ответственного самолечения
- Г. Реализация товаров рецептурного и безрецептурного отпуска
- Д. Производство лекарственных препаратов

50. Укажите учредительные документы необходимые для открытия аптеки в форме общества с ограниченной ответственностью (ООО):

- А. приказ по аптеке
- Б. протокол общего собрания трудового коллектива
- В. устав организации
- Г. учредительный договор
- Д. свидетельство о регистрации организации

**ОТВЕТЫ К ТЕСТОВЫМ ЗАДАНИЯМ ДЛЯ САМОПОДГОТОВКИ К СЕМИНАРУ
ПО ТЕМЕ «ЛИЦЕНЗИРОВАНИЕ ОТДЕЛЬНЫХ ВИДОВ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В
СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ.
ЛИЦЕНЗИОННЫЙ КОНТРОЛЬ»**

1.	А	22.	В	43.	АБВ
2.	АБВ	23.	Г	44.	А
3.	Д	24.	А	45.	АБ
4.	АБВГД	25.	Г	46.	БВГД
5.	В	26.	Б	47.	БД
6.	Б	27.	А	48.	АБ
7.	АБВД	28.	А	49.	БВГ
8.	ЛИЦЕНЗИЯ	29.	А	50.	ВД
9.	В	30.	ГД		
10.	АБВ	31.	А		
11.	Д	32.	Г		
12.	В	33.	А		
13.	Б	34.	А		
14.	АБВ	35.	А		
15.	Б	36.	В		
16.	А	37.	А		
17.	БВГ	38.	АБ		
18.	Б	39.	АВД		
19.	Г	40.	В		
20.	БВГ	41.	АБВ		
21.	Д	42.	А		

СИТУАЦИОННЫЕ ЗАДАЧИ

1. При проверке аптеки №34, имеющей лицензию на розничную реализацию лекарственных препаратов, проводимой экспертами Росздравнадзора и представителями Роспотребнадзора было установлено следующее: на витрине были выставлены следующие препараты: Сибазон, Ранитидин, Метронидазол, Ацикловир. Во время проведения проверки покупателю был отпущен спирт этиловый 50 мл, выписанный на рецептурном бланке 107 1/у. В аптеке отсутствовали трудовые договоры с сотрудниками, на правилах внутреннего трудового распорядка не было ознакомительных подписей сотрудников.

- назовите каким органом осуществляется лицензирование на территории субъекта РФ.
- в течении скольких дней лицензирующий орган принимает решение о предоставлении или об отказе в предоставлении лицензии?
- на какой срок выдается лицензия на осуществление фармацевтической деятельности?
- какой НД регламентирует, что лекарственный препарат Сибазон размещают отдельно от безрецептурных ЛП.
- какой НД документ регламентирует, что спирт этиловый подлежит ПКУ?
- какая ответственность предусмотрена за нарушение лицензионных требований, связанных с хранением ЛП Сибазон и отпуском этилового спирта.

2. В Департамент здравоохранения Краснодарского края поступило заявление о предоставлении лицензии на фармацевтическую деятельность (розничная торговля ЛС). Соискатель лицензии предоставил пакет документов: заявление, копии учредительных документов, копия свидетельства о государственной регистрации, документ, подтверждающий уплату лицензионного сбора, сведения о квалификации работников. Предполагалось, что возглавлять аптеку будет лицо, закончившее в 2020 году фармацевтический факультет ФГБОУ ВО КубГМУ МЗ РФ. Территориальный лицензирующий орган принял заявление.

- дайте определение понятию «лицензия».
- на какой срок выдается лицензия на осуществление фармацевтической деятельности?
- назовите нормативный документ, регламентирующий группы товаров, реализуемые аптечными организациями.
- лицензирующий орган должен уведомить аптечную организацию о проведении плановой проверки в течении ____ дней.
- в случае отказа в получении лицензии соискателю отправляется уведомление об отказе в течении ____ дней со дня подписания приказа лицензирующего органа.

3. В Государственное бюджетное учреждение здравоохранения «Краевая клиническая больница» - многопрофильное специализированное учреждение здравоохранения. В состав ГБУЗ ККБ входят: стационар, поликлиника плановой мощностью 382 посещения в смену и 15 коек дневного стационара с работой в две смены. В стационаре оказывается специализированная медицинская помощь по следующим профилям: инфекционные болезни, кардиология, пульмонология, неврология, гематология, эндокринология (взрослая и детская), гинекология (взрослая и детская), челюстно-лицевая хирургия (взрослая и детская), торакальная хирургия, урология, общая хирургия, офтальмология (взрослая и детская), отоларингология (взрослая и детская). Коечный фонд стационарного звена учреждения насчитывает 600 коек, включающего 8 отделений терапевтического профиля и 15 – хирургического. В ходе реализации, основного вида деятельности учреждение осуществляет приобретение, хранения, использование и уничтожение наркотических средств, психотропных веществ II списка, психотропных веществ III списка и прекурсоров НС и ПВ I таблицы IV списка.

- определите лицензию, на какой вид деятельности, дающую право на работу с указанной группой препаратов, необходимо иметь данному учреждению.
 - установите объем требований по технической укрепленности помещений хранения наркотических средств и психотропных веществ (на примере конкретного структурного подразделения).
 - укажите, какие действия необходимо предпринять по допуску лиц к работе с наркотическими средствами, психотропными веществами и их прекурсорами, приведите документы, которые должны быть получены. Подготовьте пакет документов.
4. При проверке ООО «Аптека Х» было выявлено, что комната для хранения наркотических средств и психотропных веществ не оборудована необходимыми инженерными и техническими средствами охраны. А именно:
- не установлена система охранной сигнализации с выводом сигналов на пульт центрального наблюдения подразделения вневедомственной охраны при органе внутренних дел Российской Федерации,
 - не защищен дверной проем в комнату хранения наркотических средств и психотропных веществ.
 - Какие нормативные документы регламентируют порядок хранения наркотических средств и психотропных веществ?
 - Приведите примеры категоричности помещений по условиям хранения.
 - В каком оборудовании допускается хранение наркотических средств и психотропных веществ в аптеке?
 - Какие виды сигнализации необходимо установить в аптечной организации в помещении хранения наркотических средств и психотропных веществ?
5. Гражданин А., имеющий высшее медицинское образование решил открыть собственную аптечную организацию. Гражданину А. необходимо получить лицензию соответствующего образца.
- какого типа лицензия необходима гражданину а.?
 - перечислите фармацевтические организации, которые могут оформить розничную лицензию на осуществление фармацевтической деятельности.
 - назовите какие органы выдают лицензию аптечным организациям на осуществление фармацевтической деятельности
 - какие требования необходимо выполнить гражданину а. для осуществления фармацевтической деятельности
 - с какими сотрудниками гражданину а. необходимо заключить трудовой договор для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения
6. При проверке аптечного киоска комиссией было установлено, что на вывеске указано «Аптека», а сам киоск реализует лекарственные препараты, подлежащие отпуску по рецепту врача. На замечание комиссии заведующая киоском сказала, что должна выполнять распоряжение об обязательном минимальном ассортиментном лекарственных препаратов средств, куда входят, в том числе и рецептурные препараты. Комиссия назначила штраф.
- назовите документ, регламентирующий виды аптечных организаций
 - назовите аптечные организации, которые могут реализовывать рецептурные лекарственные препараты
 - перечислите необходимые документы, которые необходимо оформить заведующей аптечным киоском для получения лицензии на фармацевтическую деятельность

- назовите кем утверждаются правила формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи
 - назовите вид ответственности за нарушения требований в работе аптечной организации.
7. Гражданин Б. решил открыть собственную аптечную организацию. Сам Б. не имеет медицинского или фармацевтического образования. Б. арендовал крупное помещение в проходном месте, а также заключил трудовые договора с сотрудниками.
- какая организационно-правовая форма подходит для организации, которую хочет открыть гражданину б?
 - какие требования к помещению, которое арендовал гражданин б. необходимо выполнить.
 - какого типа лицензию может получить гражданин б. для осуществления фармацевтической деятельности
 - какие виды деятельности сможет осуществлять фармацевтическая организация, которую откроет гражданин б.
 - какие требования гражданин б предъявит к руководителю фармацевтической организации.

СПИСОК РЕКОМЕНДУЕМОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

1. ОСНОВНАЯ ЛИТЕРАТУРА

1. Зайчикова, С.Г. Оптовая и розничная торговля лекарственными средствами и отпуск лекарственных препаратов для медицинского и ветеринарного применения: учебник для фармацевтических училищ и колледжей / С.Г. Зайчикова, Е.И. Барабанов. – Москва: ГЭОТАР–Медиа, 2020. – 288 с.
2. Косова И.В. Экономика и организация фармации : учебник [СПО] / под редакцией И.В. Косовой. – 7-е изд., стереотип. – Москва : ОИЦ Академия, 2023. – 448 с.

2. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ЛИТЕРАТУРА

1. Клиническая фармакология / Кузнецова Н.В. - учебник. изд. перераб. и доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2021.
2. Фармакология: учебник / под ред. Р. Н. Аляутдина. - 5-е изд., перераб. и доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2016.
3. Фармакология: учебник / Д. А. Харкевич. - 11-е изд., испр. и доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2015.
4. Электронная библиотека медицинского вуза. [Электронные ресурсы]. URL: <http://www.studmedlib.ru>.

3. НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

1. Российская Федерация. Законы. Об образовании в Российской Федерации. Федеральный закон №273-ФЗ [принят Государственной Думой 21 декабря 2012 года: одобрен Советом Федерации 26 декабря 2012 года]. – Справочно-правовая система «Гарант». Режим доступа: <http://mobileonline.garant.ru>.
2. Российская Федерация. Законы. Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации. Федеральный закон №323-ФЗ[принят Государственной Думой 1 ноября 2011 года: одобрен Советом Федерации 9 ноября 2011 года]. – Справочно-правовая система «Гарант». Режим доступа: <http://mobileonline.garant.ru>.
3. Российская Федерация. Законы. Об обращении лекарственных средств. Федеральный закон № 61-ФЗ: [принят Государственной Думой 24 марта 2010 года: одобрен Советом Федерации 31 марта 2010 года]. – Справочно-правовая система «Гарант». Режим доступа: <http://mobileonline.garant.ru>.
4. Российская Федерация. Законы. О наркотических средствах и психотропных веществах. Федеральный закон №3-ФЗ [принят Государственной Думой 10 декабря 1997 года: одобрен Советом Федерации 24 декабря 1997 года]. – Справочно-правовая система «Гарант». Режим доступа: <http://mobileonline.garant.ru>.
5. Российская Федерация. Законы. О лицензировании отдельных видов деятельности. Федеральный закон № 99-ФЗ: [принят Государственной Думой 22 апреля 2011 года: одобрен Советом Федерации 27 апреля 2011 года]. – Справочно-правовая система «Гарант». Режим доступа: <http://mobileonline.garant.ru>.
6. Постановления правительства РФ О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений: постановление Правительства РФ от 02 июня 2022 г. №1007. – Справочно-правовая система «Гарант». Режим доступа: <http://mobileonline.garant.ru>.
7. Постановления Правительства РФ. «Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации» [Электронный ресурс]: Постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.1998 №681. – Справочно-правовая система «Гарант». Режим доступа: <http://mobileonline.garant.ru>.

8. Российская Федерация. Постановления Правительства. «Об утверждении Правил производства, переработки, хранения, реализации, приобретения, использования, перевозки и уничтожения прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ» Постановление Правительства приказ Министерства Здравоохранения Российской Федерации от 15 октября 2021 №1752. – Справочно-правовая система «Гарант». Режим доступа: <http://mobileonline.garant.ru>.
9. Российская Федерация. Постановления Правительства. «Об установлении сортов наркосодержащих растений, разрешенных для культивирования для производства используемых в медицинских целях и (или) ветеринарии наркотических средств и психотропных веществ, для культивирования в промышленных целях, не связанных с производством или изготовлением наркотических средств и психотропных веществ, а также требований к сортам и условиям их культивирования» Постановление Правительства приказ Министерства Здравоохранения Российской Федерации от 6 февраля 2020 года № 101. – Справочно-правовая система «Гарант». Режим доступа: <http://mobileonline.garant.ru>.
10. Российская Федерация. Постановления Правительства. «О порядке установления требований к режиму охраны посевов растений, содержащих наркотические средства или психотропные вещества либо их прекурсоры» Постановление Правительства приказ Министерства Здравоохранения Российской Федерации от 13 марта 2020 года № 274. – Справочно-правовая система «Гарант». Режим доступа: <http://mobileonline.garant.ru>.
11. Российская Федерация. Постановления Правительства. «О представлении сведений деятельности, связанной с оборотом прекурсоров, наркотических средств и психотропных веществ, и регистрации операций, связанных с их оборотом» Постановление Правительства приказ Министерства Здравоохранения Российской Федерации от 28.10.2021 №1846. – Справочно-правовая система «Гарант». Режим доступа: <http://mobileonline.garant.ru>.
12. Российская Федерация. Приказы. «Об утверждении специальных требований к условиям хранения наркотических и психотропных лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения» [Электронный ресурс]: приказ Министерства Здравоохранения Российской Федерации от 26 ноября 2021 года № 1103н. – Справочно-правовая система «Гарант». Режим доступа: <http://mobileonline.garant.ru>.
13. Российская Федерация. Приказы. «Об утверждении инструкции по уничтожению наркотических средств и психотропных веществ, входящих в списки II и III перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, дальнейшее использование которых в медицинской практике признано нецелесообразным» » [Электронный ресурс]: приказ Министерства Здравоохранения Российской Федерации от от 22 октября 2021 года № 1004н. – Справочно-правовая система «Гарант». Режим доступа: <http://mobileonline.garant.ru>.
14. Российская Федерация. Приказы. «Нормативы для расчета потребности в наркотических и психотропных лекарственных средствах, предназначенных для медицинского применения. (с изм. Приказ от 25 июня 2019 года № 453н «О внесении изменений в раздел 2 нормативов для расчета потребности в наркотических лекарственных средствах, предназначенных для медицинского применения» [Электронный ресурс]: приказ Министерства Здравоохранения Российской Федерации от 01.12.2016 г №917н. – Справочно-правовая система «Гарант». Режим доступа: <http://mobileonline.garant.ru>.
15. Российская Федерация. Приказы. «Об утверждении предельно допустимого количества наркотического средства, психотропного вещества и их прекурсоров, содержащегося в препаратах» [Электронный ресурс]: приказ Министерства

- Здравоохранения Российской Федерации от 20.01.2018 г №157н. – Справочно-правовая система «Гарант». Режим доступа: <http://mobileonline.garant.ru>.
16. Российская Федерация. Приказы. "Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения" [Электронный ресурс]: приказ Министерства Здравоохранения Российской Федерации от 31 августа 2016 г. №646н. – Справочно-правовая система «Гарант». Режим доступа: <http://mobileonline.garant.ru>.
 17. Российская Федерация. Приказы. "Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения" [Электронный ресурс]: приказ Министерства Здравоохранения Российской Федерации от 31 августа 2016 г. № 647н. – Справочно-правовая система «Гарант». Режим доступа: <http://mobileonline.garant.ru>.
 18. Российская Федерация. Приказы. «Об утверждении порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, Порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения, форм бланков рецептов, содержащих назначения наркотических средств и психотропных веществ, Порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также правил оформления бланков рецептов, в том числе в форме электронных документов». [Электронный ресурс]: приказ Министерства Здравоохранения Российской Федерации от 24.11.2021 г. №1094н. – Справочно-правовая система «Гарант». Режим доступа: <http://mobileonline.garant.ru>.
 19. Российская Федерация. Приказы. «Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, медицинскими организациями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации, а также Правил отпуска наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов для медицинского применения, лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих наркотические средства и психотропные вещества в том числе Порядка отпуска аптечными организациями иммунобиологических лекарственных препаратов». [Электронный ресурс]: приказ Министерства Здравоохранения Российской Федерации от 24.11.2021 г. №1093н. – Справочно-правовая система «Гарант». Режим доступа: <http://mobileonline.garant.ru>.
 20. Российская Федерация. Приказы. «Об утверждении предельно допустимого количества наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, содержащихся в препаратах, в отношении которых могут исключаться некоторые меры контроля». [Электронный ресурс]: приказ Министерства Здравоохранения Российской Федерации от 26 ноября 2021 года № 1102н. – Справочно-правовая система «Гарант». Режим доступа: <http://mobileonline.garant.ru>.
 21. Российская Федерация. Приказы. "Об утверждении Положения об организации оказания паллиативной медицинской помощи, включая порядок взаимодействия медицинских организаций, организаций социального обслуживания и общественных объединений, иных некоммерческих организаций, осуществляющих свою деятельность в сфере охраны здоровья". [Электронный ресурс]: приказ Министерства Здравоохранения Российской Федерации и Министерства труда и социальной защиты РФ от 31 мая 2019 г. N 345н/372н. – Справочно-правовая система «Гарант». Режим доступа: <http://mobileonline.garant.ru>.
 22. Российская Федерация. Приказы. «Об утверждении Номенклатуры должностей

медицинских и фармацевтических работников». [Электронный ресурс]: приказ Министерства Здравоохранения Российской Федерации от 02 мая 2023 г. N205н – Справочно-правовая система «Гарант». Режим доступа: <http://mobileonline.garant.ru>.

23. Российская Федерация. Приказы. «Об утверждении квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием». [Электронный ресурс]: приказ Министерства Здравоохранения Российской Федерации от 02 мая 2023 г. N206н. – Справочно-правовая система «Гарант». Режим доступа: <http://mobileonline.garant.ru>.

4. СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ, ИСПОЛЬЗОВАННОЙ АВТОРАМИ

1. Анисифорова, М. В. Новые подходы к организации государственного контроля и надзора в сфере деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ / М. В. Анисифорова // Вопросы совершенствования деятельности полиции по охране общественного порядка. – Москва : Всероссийский научно-исследовательский институт Министерства внутренних дел Российской Федерации, 2021. – С. 9-16.
2. Беляев, И. Ю. Проблема систем контроля за незаконным оборотом наркотических средств и психотропных веществ / И. Ю. Беляев // Вопросы безопасности. – 2022. – № 1. – С. 35-47. – DOI 10.25136/2409-7543.2022.1.37626.
3. Буранова, В. О. Таможенный контроль в отношении наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, перемещаемых через таможенную границу / В. О. Буранова // Актуальные вопросы таможенного дела : Материалы X Межвузовской научно-практической конференции творческой молодежи, посвященной Дню ветеранов таможенной службы России, Красноярск, 29 мая 2019 года. – Красноярск: Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования "Сибирский государственный университет науки и технологий имени академика М.Ф. Решетнева", 2019. – С. 17-21.
4. Гайсаров, А. Ответственное лицо и документация. Гид по системе качества для руководителей аптек / А. Гайсаров // Новая аптека. – 2022. - №9 [Электронные ресурсы]. URL: <https://e.novapteca.ru>.
5. Дизер, О. А. Функции МВД России в сфере контроля за оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров / О. А. Дизер // Законодательство и практика. – 2017. – № 1(38). – С. 52-56.
6. Забурненко, К. Д. Особенности применения технических средств таможенного контроля при обнаружении наркотических веществ / К. Д. Забурненко, П. С. Шевчук // Инновационные идеи молодых исследователей : Сборник научных статей по материалам VII Международной научно-практической конференции, Уфа, 19 января 2022 года. – Уфа: Общество с ограниченной ответственностью "Научно-издательский центр "Вестник науки", 2022. – С. 13-19.
7. Корчагина, Г. А. Задачи международного контроля и тенденции в области легального и нелегального оборота наркотических средств и психотропных веществ / Г. А. Корчагина, К. В. Вышинский // Вопросы наркологии. – 2021. – № 12(207). – С. 5-16. – DOI 10.47877/0234-0623_2021_12_5.
8. Корчагина, Г. А. О формировании международного контроля над оборотом наркотических средств и психотропных веществ / Г. А. Корчагина, Б. П. Целинский // Международная жизнь. – 2020. – № 8. – С. 78-89.
9. Мардахаев, Д. П. Проблемы современной Российской системы правового регулирования в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ и их аналогов / Д. П. Мардахаев // E-Scio. – 2020. – № 4(43). – С. 527-532.
10. Нурисламова, Г. З. Правовое регулирование института лицензирования фармацевтической деятельности / Г. З. Нурисламова, Э. Ф. Гумерова // Научные

- исследования: фундаментальные и прикладные аспекты- 2020 : Сборник научных трудов. Том Выпуск 1. – Казань : Издательство "Познание", 2020. – С. 128-129.
11. Организация фармацевтической деятельности / Под ред. Чупандина Е.Е. – М.: Юрайт, 2022. – 256 с.
 12. Ориховская, Е. Н. Особенности лицензионного контроля в сфере обращения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров / Е. Н. Ориховская // Правовые вопросы в здравоохранении. – 2013. – № 1. – С. 46-53.
 13. Пронина, Е. Н. Органы надзора (контроля) за оборотом наркотических средств и психотропных веществ в медицинских учреждениях / Е. Н. Пронина // Евразийский юридический журнал. – 2019. – № 2(129). – С. 379-380.
 14. Проблемы в осуществлении таможенного контроля при перемещении через таможенную границу ЕАЭС наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров / Е. А. Антонова, Н. А. Хохлова, А. Д. Воронина, Р. Р. Ахмедзянов // Инновации. Наука. Образование. – 2021. – № 33. – С. 652-658.
 15. Пучкова, В. В. Контроль (надзор) в сфере оборота наркотических и психотропных веществ, лекарственных средств: проблемы и перспективы развития / В. В. Пучкова, В. И. Цергер // Наука современности: проблемы и решения : Сборник научных статей / Научный ред. М.В. Веденькина. – Москва : Издательство "Перо", 2019. – С. 161-166.
 16. Сазонова, О. Новый порядок регистрации операций с прекурсорами НС и ПВ. Шесть изменений плюс новая форма журнала / О. Сазонова // Новая аптека. – 2022. - №1 [Электронные ресурсы]. URL: <https://e.novapteca.ru>.
 17. Управление и экономика фармации: учебник / Под ред. И. А. Наркевича. - М.: ГЭОТАМ-Медиа, 2018. - 928 с.
 18. Харевич, Д. Л. О единой системе критериев отнесения к веществам, растениям (грибам), предметам, подлежащим контролю в связи с оборотом наркотических средств, психотропных веществ, их прекурсоров и аналогов / Д. Л. Харевич // Подразделения по контролю за оборотом наркотиков Министерства внутренних дел Российской Федерации: 30 лет со дня образования : Материалы международного научно-практического семинара, Красноярск, 26 ноября 2021 года / Ответственные редакторы Д.В. Ким, Н.Н. Цуканов. – Красноярск: Сибирский юридический институт Министерства внутренних дел Российской Федерации, 2021. – С. 34-38.
 19. Чабан, Ф. Л. К вопросу организации деятельности подразделений правоохранительных органов по контролю за оборотом наркотических средств и их прекурсоров / Ф. Л. Чабан // Современная наука. – 2021. – № 1. – С. 31-34. – DOI 10.53039/2079-4401.2021.3.1.007.
 20. Шишкин, С. С. Государственный контроль за легальным оборотом наркотических средств и их прекурсоров / С. С. Шишкин, Н. И. Шитов // Социально-правовые аспекты противодействия распространению наркомании в молодежной среде : сборник научных статей студентов, магистрантов, практиков, подготовленный по итогам Международной научно-практической конференции, Ижевск, 24 ноября 2021 года. – Ижевск: Ижевский институт (филиал) федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования "Всероссийский государственный университет юстиции (РПА Минюста России)", 2021. – С. 550-556.

Приложение 1

ПРИМЕРНЫЙ ДОГОВОР АРЕНДЫ НЕЖИЛОГО ПОМЕЩЕНИЯ И ОБОРУДОВАНИЯ,
СОСТАВЛЕННЫЙ МЕЖДУ ООО И АПТЕЧНОЙ ОРГАНИЗАЦИЕЙ НА СРОК

ДОГОВОР
аренды нежилого помещения

г. Москва

«10» апреля 2021 г.

Общество с ограниченной ответственностью «Недвижимость+», именуемое в дальнейшем «Арендодатель», в лице генерального директора Антона Владимировича Иванова, действующего на основании устава, с одной стороны и общество с ограниченной ответственностью «Аптека № 55», именуемое в дальнейшем «Арендатор», в лице генерального директора Ивана Антоновича Гурьянова, действующего на основании устава, с другой стороны заключили настоящий договор о нижеследующем:

1. ПРЕДМЕТ ДОГОВОРА

1.1. Арендодатель обязуется предоставить нежилое помещение по адресу: г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 10, 1-й этаж, помещения № 14–15, во временное владение и пользование Арендатору, а также обеспечить Арендатору свободный доступ в указанное нежилое помещение (далее – помещение).

Помещение принадлежит Арендодателю на праве собственности, что подтверждается свидетельством о государственной регистрации права от 1 октября 2020 г. № 45 АБ 736323. Помещение предоставляется Арендатору для использования под аптеку.

Общая площадь предоставляемого помещения – 50 кв. м.

Помещение состоит из двух комнат площадью 20 и 30 кв. м.

Техническая характеристика помещения, которое предоставляется Арендодателем Арендатору, приведена в выписке из технического паспорта, выданной 15 ноября 2021 года территориальным отделением БТИ по ЮЗАО города Москвы. Выписка является неотъемлемой частью настоящего договора.

1.2. Оценочная стоимость помещения с учетом норм амортизации и коэффициентов переоценки на день заключения настоящего договора составляет 2 000 000 (два миллиона) руб. 00 коп.

1.3. Арендодатель обязуется передать Арендатору во временное владение и пользование по настоящему договору торговое оборудование, системы водоснабжения, канализации, телефонные линии и иное имущество, установленные в помещении.

Перечень передаваемого имущества, установленного и находящегося в помещении, приводится в приложении 2 к настоящему договору, являющемся неотъемлемой его частью.

1.4. Оборудование арендуемого помещения средствами защиты от несанкционированного проникновения посторонних лиц и противопожарной сигнализацией, а также организация при необходимости круглосуточной охраны производятся за счет Арендатора.

1.5. В случае если Арендодатель выставит арендуемое помещение для продажи, Арендатор имеет преимущественное право купить его по цене, назначенной Арендодателем для любого добросовестного приобретателя.

2. ПОРЯДОК ПЕРЕДАЧИ ПОМЕЩЕНИЯ

2.1. Арендодатель в пятидневный срок после подписания договора передает Арендатору помещение по акту сдачи-приемки, подписываемому представителями Арендодателя и Арендатора.

2.2. Вместе с помещением сдаче-приемке подлежит установленное и находящееся в нем имущество, указанное в приложении 2 к настоящему договору.

2.3. Помещение должно быть передано в состоянии, соответствующем характеристикам, указанным в приложении 1 к настоящему договору, и пригодном для дальнейшей эксплуатации.

Арендодатель отвечает за недостатки сданного в аренду помещения, препятствующие пользованию им, даже если во время заключения договора он не знал об этих недостатках.

3. ПРАВА И ОБЯЗАННОСТИ СТОРОН

3.1. Арендодатель вправе:

- контролировать соблюдение Арендатором условий настоящего договора;
- посещать сданное в аренду помещение с целью реализации контрольных функций с предварительным уведомлением Арендатора за три рабочих дня;
- осуществлять иные правомочия собственника, не ограниченные условиями настоящего договора.

3.2. Арендодатель обязан:

- предоставить Арендатору помещение в порядке, установленном в разделе 2 настоящего договора;
- производить за свой счет капитальный ремонт помещения;
- принимать необходимые меры к устранению аварий, возникших в помещении не по вине Арендатора;
- информировать Арендатора о правах третьих лиц в отношении переданного по настоящему договору помещения;
- в случае отчуждения помещения информировать об этом Арендатора не позднее чем за 30 календарных дней до регистрации перехода права собственности; при этом переход права собственности на помещение от Арендодателя к третьему лицу не является основанием для изменения или расторжения настоящего договора.

3.3. Арендатор вправе:

- сдать переданное ему помещение в субаренду любому юридическому или физическому лицу без получения согласия от Арендодателя;
- по истечении срока действия договора или при досрочном его расторжении изъять произведенные Арендатором в помещении улучшения, которые могут быть отделены без ущерба для помещения (отделимые улучшения);
- после прекращения настоящего договора получить от Арендодателя стоимость неотделимых улучшений помещения, произведенных Арендатором за свой счет с предварительного письменного согласия Арендодателя;
- с письменного согласия Арендодателя и по согласованию с соответствующими государственными и муниципальными органами произ-

водить работы, которые связаны с переустройством, перепланировкой либо иными изменениями, затрагивающими основные конструкции помещения.

3.4. Арендатор обязан:

- принять от Арендодателя помещение в порядке, установленном в разделе 2 настоящего договора;
- использовать помещение только в соответствии с целями, указанными в пункте 1.1 настоящего договора;
- своевременно вносить арендную плату;
- производить за свой счет текущий ремонт помещения и содержать его в пригодном для эксплуатации состоянии;
- соблюдать противопожарные, технические, санитарные и иные нормативные требования, предъявляемые к пользованию помещением;
- обеспечить представителям Арендодателя, а также уполномоченных государственных и муниципальных органов свободный доступ в помещение для осуществления контроля, выполнения аварийных, ремонтных и других работ по предварительному согласованию;
- не позднее чем за 30 календарных дней до истечения срока действия договора сообщить Арендодателю о своем намерении освободить помещение или заключить договор аренды помещения на новый срок.

4. СРОК ДЕЙСТВИЯ ДОГОВОРА

4.1. Настоящий договор вступает в силу в день его подписания сторонами. Срок аренды составляет три года с даты подписания договора.

4.2. Арендатор имеет преимущественное право на заключение договора аренды помещения на новый срок после истечения срока действия настоящего договора.

4.3. В случае если после истечения срока настоящего договора Арендатор продолжает пользоваться помещением при отсутствии возражений со стороны Арендодателя, то договор аренды считается возобновленным на тех же условиях на срок, указанный в пункте 4.1 договора.

4.4. Уведомление о непродлении срока действия договора аренды сторона-инициатор должна направить противоположной стороне не позднее чем за месяц до истечения срока его действия.

5. АРЕНДНАЯ ПЛАТА И ПОРЯДОК РАСЧЕТОВ

5.1. Арендатор уплачивает Арендодателю в течение срока действия настоящего договора арендную плату за предоставленное ему по настоящему договору помещение в размере 2000 руб. за 1 кв. м площади в месяц. Ежемесячная арендная плата составляет 100 000 (сто тысяч) руб. 00 коп.

Ставка арендной платы включает компенсацию (возмещение) расходов (затрат) по оплате коммунальных (горячая вода, холодная вода, отопление, канализация, электричество) и эксплуатационных услуг. В стоимость аренды не входит оплата телефонных переговоров и интернета, которая осуществляется Арендатором самостоятельно и за свой счет.

5.2. Указанная в пункте 5.1 настоящего договора ставка арендной платы является окончательной, пересмотру и изменению в течение срока действия договора не подлежит.

5.3. В случае уменьшения размера полезной площади арендуемого помещения по причинам, не зависящим от Арендатора, последний имеет право на соразмерное уменьшение суммы вносимой арендной платы. Уменьшение арендной платы производится путем вычитания Арендатором соразмерной произошедшему уменьшению размера площади суммы следующего ежемесячного платежа.

5.4. Арендная плата за пользование помещением вносится Арендатором в следующем порядке:

- первый платеж в размере месячной арендной платы вносится в течение пятидневного срока, считая с даты подписания акта сдачи-приемки арендуемого помещения;
- последующие платежи вносятся за каждый календарный месяц не позднее 5-го числа оплачиваемого месяца.

5.5. Арендная плата вносится путем перечисления Арендатором подлежащей уплате суммы на расчетный счет Арендодателя. Обязанность Арендатора внести арендную плату будет исполнена в момент списания денежных средств со счета Арендатора.

6. ДЕЙСТВИЕ НЕПРЕОДОЛИМОЙ СИЛЫ

6.1. Стороны освобождаются от ответственности за частичное или полное неисполнение обязательств по настоящему договору, если это неисполнение явилось следствием обстоятельств непреодолимой силы, возникших после заключения договора в результате событий чрезвычайного характера, наступление которых сторона, не исполнившая обязательство полностью или частично, не могла ни предвидеть, ни предотвратить разумными мерами.

6.2. При наступлении указанных в пункте 6.1 обстоятельств сторона по настоящему договору, для которой создалась невозможность исполнения ее обязательств по договору, должна в кратчайший срок известить о них в письменной форме другую сторону с приложением соответствующих подтверждающих документов.

7. ИЗМЕНЕНИЕ И РАСТОРЖЕНИЕ ДОГОВОРА

7.1. Изменения и дополнения к настоящему договору имеют силу только в том случае, если они оформлены в письменной форме и подписаны представителями обеих сторон договора.

7.2. Досрочное расторжение договора возможно по соглашению сторон и в случаях, предусмотренных договором и действующим законодательством.

7.3. По требованию Арендодателя настоящий договор может быть расторгнут:

- при нецелевом использовании Арендатором помещения;
- при существенном ухудшении состояния помещения по вине Арендатора;
- при пропуске Арендатором сроков внесения арендной платы более двух раз подряд.

7.4. По требованию Арендатора настоящий договор может быть расторгнут:

- при непредоставлении Арендодателем помещения в срок, установленный договором;
- при возникновении событий или других юридических фактов, приведших помещение в непригодное для эксплуатации состояние помимо воли Арендатора.

7.5. Настоящий договор может быть расторгнут досрочно в судебном порядке также в случаях, предусмотренных законодательством.

8. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ СТОРОН И ПОРЯДОК РАЗРЕШЕНИЯ СПОРОВ

8.1. За неисполнение или ненадлежащее исполнение обязательств по настоящему договору стороны несут ответственность в соответствии с гражданским законодательством, действующим на территории России.

8.2. В случае невнесения арендной платы в сроки, установленные в настоящем договоре, Арендатор уплачивает Арендодателю неустойку в размере 0,1 процента от суммы невнесенного платежа за каждый месяц просрочки, но не более 5 процентов от суммы платежа.

8.3. Все неурегулированные споры, возникающие между сторонами в ходе исполнения договора, предварительно разрешаются в досудебном порядке путем предъявления письменных требований (претензий).

8.4. Претензия составляется в письменной форме за подписью уполномоченного лица и направляется «Почтой России» заказным письмом с уведомлением либо курьерской службой с распиской о вручении претензии представителю другой стороны.

8.5. Направляемая претензия должна содержать:

- четко сформулированные требования к нарушившей стороне;
- обстоятельства, на которые ссылается сторона в качестве обоснования своих требований;
- доказательства, подтверждающие обстоятельства, со ссылкой на нормы права;

- расчет суммы штрафов, пеней и других мер ответственности;
- описание прилагаемых к претензии документов;
- иные сведения, которые соответствующая сторона посчитает нужным включить в претензию.

В случае направления претензии без указанной информации и документов претензия считается ненаправленной, а досудебный порядок – несоблюденным.

8.6. В случае неурегулирования сторонами разногласий в претензионном порядке, а также в случае не получения письменного ответа на претензию в течение 30 (тридцати) календарных дней с даты направления претензии второй стороне спор передается на рассмотрение Арбитражного суда города Москвы.

9. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ УСЛОВИЯ

9.1. Настоящий договор вступает в силу с даты его подписания уполномоченными представителями сторон и действует до 10 апреля 2024 года включительно.

9.2. Заявления, уведомления, извещения, требования и иные юридически значимые сообщения (далее – сообщения) направляются сторонами любым из следующих способов, если иное не предусмотрено договором:

9.2.1. Заказным письмом с уведомлением о вручении.

9.2.2. Нарочным (курьерской доставкой). В этом случае факт получения документа должен подтверждаться распиской, содержащей наименование документа и дату его получения, а также фамилию, инициалы, должность и подпись лица, получившего данный документ.

9.2.3. По факсимильной связи, электронной почте или иным способом связи, указанным в разделе 11 настоящего договора.

9.3. Сообщение, направленное по электронной почте, признается достоверно исходящим от стороны по настоящему договору, если оно было отправлено с адреса электронной почты Арендатора – Gurianov@mail.ru и электронной почты Арендодателя – a.v.lvov@mail.ru. При отправке таким способом сообщения моментом получения будет являться уведомление почтовой

программы передающей стороны о доставке электронного письма на почтовый сервер получающей стороны.

9.4. Обо всех изменениях, в том числе о предстоящем банкротстве, реорганизации или ликвидации, об изменении банковских реквизитов или адресов соответствующая сторона обязана сообщить другой стороне не позднее 3 (трех) рабочих дней со дня, когда ей стало известно о таком изменении.

9.5. Ни одна из сторон по настоящему договору не имеет права передавать права и обязательства по данному договору третьей стороне без письменного согласия другой стороны. После подписания настоящего договора все предшествующие переговоры и переписка по данному договору теряют силу.

9.6. Во всем остальном, что не урегулировано настоящим договором, стороны руководствуются действующим законодательством Российской Федерации.

10. ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

10.1. В день заключения настоящего договора вся предшествующая переписка, документы и переговоры между сторонами по вопросам, являющимся его предметом, утрачивают силу.

10.2. Любые изменения и дополнения к настоящему договору должны быть совершены в письменной форме в виде единого документа, подписанного надлежаще уполномоченными на то представителями сторон.

10.3. Если какое-либо из положений настоящего договора в связи с изменением законодательства становится недействительным, то это не затрагивает действительности остальных его положений. В случае необходимости стороны договорятся о замене недействительного положения положением, позволяющим достичь сходного результата.

10.4. Стороны обязаны извещать друг друга об изменении своих почтовых и фактических адресов, адресов электронной почты, номеров телефонов и факсов не позднее 10 рабочих дней со дня их изменения. Если у сторон

меняются фактические или юридические адреса, они обязаны оформить такие изменения дополнительным соглашением.

10.5. В случае ликвидации или реорганизации юридического лица, являющегося стороной настоящего договора, все его права и обязанности, вытекающие из договора, переходят к его правопреемнику.

10.6. В случаях, не предусмотренных настоящим договором, применяются правила, установленные гражданским законодательством, действующим на территории России.

10.7. Настоящий договор составлен в трех экземплярах на русском языке. Все экземпляры идентичны и имеют одинаковую силу. У каждой из сторон находится один экземпляр настоящего договора, и один экземпляр составляется для регистрирующего органа.

К настоящему договору прилагаются: копия технического паспорта недвижимого имущества, копии поэтажного плана и экспликации к поэтажному плану, перечень передаваемого имущества.

11. АДРЕСА, БАНКОВСКИЕ РЕКВИЗИТЫ СТОРОН

Арендодатель: «Недвижимость+». Адрес: 125008, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 11. ИНН 6722000027, КПП 672201001, р/с 407028205000000003244 в АКБ «Надежный», к/с 40301910400000000133, БИК 044585167. Телефон: 8 (499) 579-95-62. Факс: 8 (499) 579-95-62.

Арендатор: ООО «Аптека № 55». Адрес: 125008, г. Москва, ул. Михалковская, д. 30. ИНН 6708127457, КПП 670802002, р/с 407028104000000002222 в АКБ «Надежный», к/с 401019105000000000111, БИК 044985222. Телефон: 8 (499) 479-78-22. Факс: 8 (499) 479-78-22.

Арендодатель генеральный директор
« 10 » апреля 20 21 г.

А.В. Иванов
(Ф. И. О.)


(подпись)

Арендатор генеральный директор
« 10 » апреля 20 21 г.

И.А. Гурьянов
(Ф. И. О.)


(подпись)

(наименование юридического лица или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя)

**Журнал информационной работы с медицинскими организациями
о порядке обеспечения граждан льготными и бесплатными лекарственными
препаратами и медицинскими изделиями³**

Начат _____ 20__ г.

Окончен _____ 20__ г.

Дата	Содержание информации	Примечание

³ При наличии у лицензиата деятельности, связанной с обеспечением граждан льготными и бесплатными лекарственными препаратами и медицинскими изделиями

(наименование юридического лица или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя)

Журнал регистрации неправильно выписанных рецептов

Начат _____ 20__ г.

Окончен _____ 20__ г.

№ п/п	Дата	Наименование лечебно-профилактического учреждения	Ф. И. О. врача	Содержание рецепта	Нарушения	Принятые меры	Ф. И. О. специалиста аптечного учреждения (организации)
1	2	3	4	5	6	7	8

Приложение 4

(наименование юридического лица или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя)

Журнал регистрации приказов (распоряжений) по предприятию

Начат _____ 20__ г.

Окончен _____ 20__ г.

№ п/ п	Дата приказ а	Номер приказ а	Вид приказ а	Краткое содержани е приказа	Ответственно е лицо	Примечани я	Ознакомит ь
1	2	3	4	5	6	7	8

Приложение 5

(наименование юридического лица или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя)

Журнал ежедневной регистрации параметров температуры и влажности в помещениях для хранения лекарственных препаратов, медицинских изделий и биологически активных добавок

Начат _____ 20__ г.

Окончен _____ 20__ г.

Наименование помещения _____

Дата	1	2	3	4
Время суток	Утро/вечер	Утро/вечер	Утро/вечер	Утро/вечер
t, °C				
Влажность				

Журнал учета дефектуры

Окончен _____ 20__ г.

[illegible]

Журнал учета поступления и расхода вакцин⁴

		Дата поступления	Приход
		Название ИЛП	
		Производитель	
		Поставщик	
		Серия	
		Срок годности	
		Количество доз/фасовка	
		Тип и контрольный номер термоиндикатора	
		Показания термоиндикатора	Расход
		Дата отпуска	
		Кому отпущено	
		Количество доз/фасовка	
		Остаток (доз)	
		Тип и контрольный номер термоиндикатора	
		Показания термоиндикатора	

⁴ При наличии у лицензиата деятельности, связанной с оборотом вакцин

Приложение 8
Приложение 39
к СП 3.3686-21
Рекомендуемый образец

Журнал регистрации температуры в холодильном оборудовании

Дата	Время	Показания термометров		Показания термоиндикаторов			
		№ 1	№ 2	№ 1		№ 2	
				Идентификационный номер	Показания	Идентификационный номер	Показания
	9.00	+ 5	+ 5		Норма		Норма
	17.00	+ 5	+ 5		Норма		Норма
	9.00	+ 5	+ 5		Норма		Норма
	17.00	+ 5	+ 5		Норма		Норма

Приложение 9

 (наименование юридического лица или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя)

**Журнал по обеспечению лекарственными препаратами минимального ассортимента,
отсутствующими на момент обращения покупателя**

Начат _____ 20__ г.

Окончен _____ 20__ г.

№ п/п	Дата	Ф. И. О. пациента	Наименование лекарственного средства, форма выпуска, дозировка, количество	Адрес, контактный телефон	Дата приема рецепта	Дата оповещения пациента	Дата получения пациентом лекарственного средства	Подпись пациента
1	2	3	4	5	6	7	8	9

(наименование юридического лица или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя)

Журнал регистрации инструктажей на рабочем месте

Начат _____ 20__ г.

Окончен _____ 20__ г.

[illegible]

Приложение 11

 (наименование юридического лица или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя)

Журнал регистрации вводного инструктажа по охране труда

Начат _____ 20__ г.

Окончен _____ 20__ г.

Дата инст рукт ажа	Ф. И. О. инструктируемого	Год рождени я	Профессия, должность инструктируемого	Наименование производственного подразделения, в которое направляется инструктируемый	Ф. И. О., должность инструктирующего инструктирующего	Подпись	
						Инструктир ующего	Инструкт ируемого
1	2	3	4	5	6	7	8

Приложение 12

(наименование юридического лица или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя)

Журнал учета инструктажей по электробезопасности

Начат _____ 20__ г.

Окончен _____ 20__ г.

№№	Дата	Фамилия, имя, отчество инструктируемого	Профессия (должность) инструктируемого	Вид, тема инструктажа, вопросы, по которым проводился инструктаж	Подпись
1	2	3	4	5	6

Приложение 13

 (наименование юридического лица или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя)

Журнал учета инструктажей по пожарной безопасности

Начат _____ 20__ г.

Окончен _____ 20__ г.

Дата	Фамилия, имя, отчество инструктируемого	Год рождения	Профессия, должность инструктируемого	Вид инструктажа	Фамилия, имя, отчество, должность инструктирующего	Подпись	
						Инструктируемого	Инструктирующего
1	2	3	4	5	6	7	8

Журнал учета лабораторных и фасовочных работ

Окончен _____ 20__ г.

[illegible]

Приложение 15

(наименование юридического лица или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя)

Журнал регистрации результатов приемочного контроля

Начат _____ 20__ г.

Окончен _____ 20__ г.

№	Дата	Обнаруженное несоответствие	Основание возврата	Принятые меры	Ф. И. О. ответственного за проведение приемочного контроля	Подпись

Журнал учета лекарственных препаратов с ограниченным сроком действия

Окончен 20 г.

[illegible]

Приложение 17

(наименование юридического лица или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя)

**Журнал
учета проверок юридического лица,
индивидуального предпринимателя, проводимых органами
государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля**

Начат _____ 20__ г.

Окончен _____ 20__ г.

Сведения о проводимых проверках

1	Дата начала и окончания проверки	
2	Общее время проведения проверки (для субъектов малого и среднего предпринимательства, в часах)	
3	Наименование органа государственного контроля (надзора), наименование органа муниципального контроля	
4	Дата и номер распоряжения или приказа о проведении проверки	

Приложение 18

 (наименование юридического лица или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя)

**Журнал
учета рецептов, находящихся на отсроченном обслуживании⁵**

Начат _____ 20__ г.

Окончен _____ 20__ г.

№ п/п	Дата	Ф. И. О. пациента	Наименование лекарственного средства, форма выпуска, дозировка, количество	Адрес, контактный телефон	Дата приема рецепта	Дата оповещения пациента	Дата получения пациентом лекарственного средства	Подпись пациента
1	2	3	4	5	6	7	8	9

⁵ При наличии у лицензиата деятельности, связанной с обеспечением граждан льготными и бесплатными лекарственными препаратами и медицинскими изделиями

Приложение 19

(наименование юридического лица или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя)

Журнал
учета операций, связанных с обращением лекарственных средств
для медицинского применения

Начат _____ 20__ г.

Окончен _____ 20__ г.

(наименование лекарственного средства для медицинского применения)

(дозировка, лекарственная форма, единица измерения)

[illegible]

(наименование юридического лица или фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя)

ЖУРНАЛ
регистрации операций, при которых изменяется количество прекурсоров
наркотических средств и психотропных веществ

Прекурсор наркотического или психотропного вещества

(наименование, единица измерения)

Месяц	Остаток на первый рабочий день месяца	Номер операции по приходу	Приход							Расход						Остаток на последний рабочий день месяца	Фактический остаток на последний рабочий день месяца (либо отметка об инвентаризации)
			Дата	Наименование, номер и дата приходного документа	Количество	Фамилия, инициалы, подпись ответственного лица	Приход за месяц – всего	Всего приход с остатком		Номер операции по расходу	Вид расхода	Дата	Наименование, номер и дата расходного документа, серия и номер документа, удостоверяющего личность физического лица	Количество	Фамилия, инициалы, подпись ответственного лица	Расход за месяц – всего	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18

⁶ При наличии у лицензиата деятельности, связанной с оборотом НС, ПВ и их прекурсоров

Приложение
к Правилам ведения и хранения специальных журналов регистрации
операций, связанных с оборотом наркотических средств
и психотропных веществ, в результате которых изменяются количество
и состояние наркотических средств и психотропных веществ

(форма)

(наименование юридического лица)

ЖУРНАЛ

регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, в результате которых изменяются количество и состояние наркотических средств и психотропных веществ

(наркотическое средство (психотропное вещество))

(название, дозировка, форма выпуска, единица измерения)

Номер и (или) дата документа, составленного при проведении инвентаризации, указывается расхождение между фактическим наличием и данными учета (книжным остатком) в случае его выявления		17	
Остаток на последний рабочий день месяца		16	
Расход	расход за месяц – всего	15	
	фамилия, инициалы, подпись ответственного лица	14	
	количество	13	
	наименование, № и дата расходного документа	12	
	номер операции по расходу	11	
	дата	10	
Приход с остатком за месяц – всего		9	
Приход	приход за месяц – всего	8	
	фамилия, инициалы, подпись ответственного лица	7	
	количество	6	
	наименование, № и дата приходного документа	5	
	номер операции по приходу	4	
	дата	3	
Остаток на первый рабочий день месяца		2	
Месяц		1	

⁷ При наличии у лицензиата деятельности, связанной с оборотом НС, ПВ и их прекурсоров

Приложение 22

(наименование организации)		УТВЕРЖДАЮ	
ДОЛЖНОСТНАЯ ИНСТРУКЦИЯ		(наименование должности)	
00.00.0000	N 000	(подпись)	(инициалы, фамилия)
Фармацевта		00.00.0000	

1. Общие положения

1.1. Фармацевт относится к категории специалистов.

1.2. Для работы фармацевтом принимается лицо:

1) имеющее среднее профессиональное образование - программы подготовки специалистов среднего звена по специальности "Фармация";

2) имеющее сертификат специалиста или свидетельство об аккредитации специалиста;

3) не имеющее ограничений на занятия профессиональной деятельностью в соответствии со [ст. 351.1](#) Трудового кодекса Российской Федерации.

1.3. К работе в должности фармацевта допускается лицо, прошедшее обязательный предварительный (при поступлении на работу) и периодические медицинские осмотры (обследования), а также внеочередные медицинские осмотры (обследования).

1.4. Фармацевт должен знать:

1) положения законодательных и нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента;

2) правила хранения лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента;

3) порядок и правила предпродажной подготовки товаров аптечного ассортимента;

4) инструкции по санитарному режиму аптечных организаций;

5) виды и назначения журналов (учета сроков годности лекарственных препаратов, журналы учета операций, связанных с обращением лекарственных средств), порядок их оформления;

6) перечень товаров, разрешенных к продаже в аптечных организациях наряду с

лекарственными препаратами;

7) правила ценообразования на лекарственные средства, жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты;

8) современный ассортимент лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента;

9) торговые наименования в рамках международного непатентованного названия и аналогичные лекарственные препараты в рамках фармакологической группы и по кодам анатомо-терапевтическо-химической классификации;

10) основные фармакологические группы лекарственных средств и особенности их применения;

11) правила и порядок действий при замене лекарственных препаратов, назначенных медицинским работником;

12) порядок и формы регистрации незарегистрированных побочных действий лекарственных препаратов;

13) механизмы фармакологического действия препаратов;

14) методы поиска и оценки фармацевтической информации;

15) правила рационального применения лекарственных препаратов: дозирования, совместимости и взаимодействия, в том числе с пищевыми продуктами, лекарственных препаратов, условия хранения в домашних условиях;

16) перечень состояний, при которых оказывается первая помощь;

17) порядок отпуска лекарственных препаратов населению и медицинским организациям, включая лекарственные препараты, подлежащие предметно-количественному учету;

18) правила ведения кассовых операций и денежных расчетов;

19) виды и особенности потребителей товаров и услуг аптечных организаций;

20) нормы отпуска наркотических и психотропных лекарственных препаратов;

21) правила оформления рецептов и требований медицинских организаций на лекарственные препараты, медицинские изделия и специализированные продукты лечебного питания;

22) методы и приемы урегулирования конфликтов с потребителями;

23) порядок работы в системе мониторинга движения лекарственных препаратов;

24) порядок ведения предметно-количественного учета лекарственных препаратов;

25) порядок учета движения товара;

26) правила дистанционной торговли лекарственными препаратами;

27) правила приемки товара;

28) перечень и структуру сопроводительных документов поставщика на лекарственные средства и товары аптечного ассортимента;

- 29) порядок работы с недоброкачественными, фальсифицированными и контрафактными лекарственными средствами;
- 30) требования к качеству лекарственных средств, в том числе к маркировке лекарственных средств и к документам, подтверждающим качество лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента;
- 31) актуальный ассортимент лекарственных средств по фармакологическим группам и товаров аптечного ассортимента;
- 32) способы выявления фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента;
- 33) требования к отчетной документации, структуру и состав отчетной документации;
- 34) порядок ведения предметно-количественного учета лекарственных средств;
- 35) порядок транспортировки термолabileльных лекарственных средств по холодовой цепи и используемые для контроля соблюдения температуры средства;
- 36) порядок утверждения и обновления перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения;
- 37) методы и приемы урегулирования претензий с поставщиками;
- 38) порядок работы в системе мониторинга движения лекарственных препаратов;
- 39) требования к условиям хранения лекарственных средств;
- 40) правила и порядок действий с лекарственными средствами, подлежащими изъятию из гражданского оборота;
- 41) актуальный ассортимент лекарственных препаратов по различным фармакологическим группам;
- 42) требования к ведению предметно-количественного учета лекарственных средств;
- 43) особенности хранения лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету;
- 44) порядок учета лекарственных средств с ограниченным сроком годности;
- 45) особенности хранения иммунобиологических лекарственных препаратов и медицинских пивавок;
- 46) порядок транспортировки иммунобиологических лекарственных средств в условиях холодовой цепи и используемые для контроля соблюдения температуры средства;
- 47) требования к структуре и составу отчетной документации;
- 48) информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в фармацевтической организации;
- 49) физико-химические свойства лекарственных средств;
- 50) источники официальной информации о лекарственных средствах и товарах аптечного ассортимента, подлежащих изъятию из обращения;
- 51) санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений и условиям

труда;

52) требования охраны труда, правила пожарной безопасности и порядок действий при чрезвычайных ситуациях;

53) _____ (другие требования к необходимым знаниям).

1.5. Фармацевт должен уметь:

1) осуществлять предпродажную подготовку лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента в торговом зале и на витринах в соответствии с нормативными правовыми актами;

2) пользоваться специализированными программами и продуктами информационных систем и производить необходимые расчеты;

3) производить визуальную оценку состояния лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента по внешнему виду, упаковке, маркировке, целостности;

4) заполнять извещения о нежелательной реакции или отсутствии терапевтического эффекта лекарственного препарата, о побочных действиях, о жалобах потребителей;

5) собирать информацию по спросу населения на лекарственные препараты и товары аптечного ассортимента и потребностям в них;

6) пользоваться нормативно-технической и справочной документацией;

7) определять состояния, при которых оказывается первая помощь;

8) визуально оценивать рецепт, требование медицинской организации на предмет соответствия форме бланка;

9) предупреждать конфликтные ситуации с потребителями;

10) урегулировать претензии потребителей в рамках своей компетенции;

11) пользоваться расчетно-кассовым оборудованием и оборудованием, предназначенным для осуществления фармацевтической деятельности и мониторинга движения лекарственных препаратов;

12) строить профессиональное общение с соблюдением делового этикета и фармацевтической деонтологии;

13) анализировать и оценивать результаты собственной деятельности, деятельности коллег для предупреждения профессиональных ошибок и минимизации рисков для потребителя;

14) пользоваться приемами эффективных коммуникаций при взаимодействии с коллегами и потребителями;

15) производить проверку сопроводительных документов по составу и комплектности;

16) проверять соответствие цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты для медицинского применения государственному реестру предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

17) вести предметно-количественный учет лекарственных средств посредством

заполнения журнала;

18) пользоваться контрольно-измерительными приборами, специализированным оборудованием, в том числе в системе мониторинга движения лекарственных препаратов, программами и продуктами информационных систем, используемыми в фармацевтических организациях;

19) оценивать маркировку, упаковку и внешний вид лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента, в том числе проверять сроки годности;

20) обеспечивать условия хранения, установленные производителем лекарственных средств;

21) использовать технические средства, технологии, включая программное обеспечение и информационные справочные системы, для обеспечения надлежащего порядка и условий хранения товаров аптечного ассортимента;

22) понимать и осознавать последствия несоблюдения условий хранения лекарственных средств;

23) прогнозировать риски потери качества, эффективности и безопасности лекарственных средств при несоблюдении режима хранения;

24) интерпретировать условия хранения, установленные производителем лекарственных средств, в соответствующие режимы хранения;

25) вести журналы;

26) оформлять отчетные документы по движению лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента;

27) оформлять соответствующие документы на изъятие лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента;

28) _____ (другие требования к необходимым умениям).

1.6. Фармацевт руководствуется:

1) _____ (наименование учредительного документа);

2) Положением о _____ (наименование структурного подразделения);

3) настоящей должностной инструкцией;

4) _____ (наименования локальных нормативных актов, регламентирующих трудовые функции по должности).

1.7. Фармацевт подчиняется непосредственно _____ (наименование должности руководителя).

1.8. _____ (другие общие положения).

2. Трудовые функции

2.1. Розничная торговля лекарственными препаратами и их отпуск.

2.1.1. Подготовка помещений фармацевтической организации для осуществления фармацевтической деятельности.

2.1.2. Фармацевтическое консультирование.

2.1.3. Розничная торговля лекарственными препаратами и отпуск лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента.

2.1.4. Оформление документации по учету реализации лекарственных препаратов.

2.1.5. Приемочный контроль в фармацевтической организации.

2.1.6. Хранение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента в фармацевтических организациях.

2.2. _____ (другие функции).

3. Должностные обязанности

3.1. Фармацевт исполняет следующие обязанности:

3.1.1. В рамках трудовой функции, указанной в [пп. 2.1.1 п. 2.1](#) настоящей должностной инструкции:

1) проверяет помещения, в том числе торговый зал, на соответствие санитарным требованиям и исправности используемого оборудования;

2) проверяет наличие необходимых документов на рабочем месте фармацевта;

3) проверяет и регистрирует параметры воздуха в помещениях для хранения лекарственных средств;

4) проверяет исправность кассового оборудования;

5) осуществляет выкладку товара на витрины;

6) пополняет запасы товаров в торговом зале;

7) проверяет наличие и доступность информации о зарегистрированных предельных отпускных ценах производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, об установленных в субъекте Российской Федерации размере предельной оптовой надбавки и (или) размере предельной розничной надбавки к установленным производителями лекарственных препаратов фактическим отпускным ценам на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

8) выполняет санитарные требования к личной гигиене и корпоративных требований к специальной одежде.

3.1.2. В рамках трудовой функции, указанной в [пп. 2.1.2 п. 2.1](#) настоящей должностной инструкции:

1) выявляет потребности граждан - посетителей аптечной организации в лекарственных средствах и товарах аптечного ассортимента;

2) предоставляет гражданам информацию о правилах отпуска лекарственных препаратов (по рецепту медицинского работника и без рецепта);

3) консультирует граждан об имеющихся в продаже лекарственных препаратах, в том числе о наличии других торговых наименований в рамках одного международного непатентованного наименования и ценах на них, о порядке применения или использования товаров аптечного ассортимента, в том числе о способах приема, режимах дозирования, терапевтическом действии, противопоказаниях, взаимодействии лекарственных препаратов при одновременном приеме между собой и (или) с пищей, правилах их хранения в домашних условиях;

4) оказывает информационно-консультационную помощь при выборе безрецептурных лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента с учетом их возможного взаимодействия и совместимости с другими лекарственными препаратами;

5) оказывает консультативную помощь по эксплуатации медицинских изделий в домашних условиях с учетом технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) на медицинские изделия;

6) осуществляет регистрацию обращений потребителей о возникновении побочных действий, нежелательных реакций, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов, об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности лекарственных препаратов.

3.1.3. В рамках трудовой функции, указанной в [пп. 2.1.3 п. 2.1](#) настоящей должностной инструкции:

1) осуществляет фармацевтическую экспертизу рецептов на лекарственные препараты и требований медицинских организаций к лекарственным препаратам на предмет соответствия нормам и правилам;

2) контролирует внешний вид отпускаемых лекарственных препаратов и производит оценку соответствия дозировки, лекарственной формы возрасту, весу пациента, а также возможного взаимодействия и совместимости лекарственных препаратов;

3) определяет цену товара, осуществляет калькуляцию стоимости лекарственного препарата, изготовленного в условиях аптечной организации, ветеринарной аптечной организации, таксировку рецептов и требований медицинских организаций;

4) выдает кассовый чек и производит расчеты за приобретенный товар;

5) осуществляет продажу лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента;

6) производит отпуск лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента в подразделения медицинских организаций;

7) осуществляет прием и сборку заказов от потребителей на приобретение лекарственного препарата с доставкой;

8) производит фиксацию отсутствующих лекарственных препаратов на основании неудовлетворенного спроса потребителей;

9) передает данные в систему мониторинга движения лекарственных препаратов.

3.1.4. В рамках трудовой функции, указанной в [пп. 2.1.4 п. 2.1](#) настоящей должностной инструкции:

1) оформляет рецепты на лекарственные препараты и медицинские изделия, требования

медицинских организаций;

2) осуществляет регистрацию осуществленных заказов и доставок лекарственных препаратов потребителю;

3) ведет предметно-количественный учет лекарственных средств;

4) оформляет выдачу лекарственных препаратов;

5) оформляет кассовые и отчетные документы.

3.1.5. В рамках трудовой функции, указанной в [пп. 2.1.5 п. 2.1](#) настоящей должностной инструкции:

1) осуществляет приемку лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента по количеству и качеству;

2) осуществляет регистрацию поступающих в фармацевтическую организацию лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента;

3) производит регистрацию лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету;

4) осуществляет регистрацию лекарственных препаратов в системе мониторинга движения лекарственных препаратов.

3.1.6. В рамках трудовой функции, указанной в [пп. 2.1.6 п. 2.1](#) настоящей должностной инструкции:

1) проверяет и регистрирует параметры воздуха в помещениях хранения лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента;

2) осуществляет идентификацию оборудования для хранения лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента;

3) оформляет и ведет стеллажные карты;

4) осуществляет надлежащее хранение наркотических, психотропных лекарственных средств и их прекурсоров в соответствии с нормативными правовыми актами;

5) производит сортировку поступающих лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента по группам;

6) осуществляет упорядочение по сериям и учет запасов лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента в фармацевтических организациях;

7) размещает лекарственные средства и товары аптечного ассортимента по местам хранения в соответствии с установленными производителями условиями хранения;

8) проводит и оформляет результаты инвентаризации;

9) ведет учет лекарственных средств с ограниченным сроком годности;

10) проверяет условия хранения лекарственных средств;

11) выявляет и изымает фальсифицированные, недоброкачественные и контрафактные лекарственные средства, подлежащие изъятию из гражданского оборота.

3.1.7. В рамках выполнения своих трудовых функций фармацевт исполняет поручения

своего непосредственного руководителя.

3.1.8. _____ (другие обязанности).

3.2. _____ (другие положения о должностных обязанностях).

4. Права

Фармацевт имеет право:

4.1. Участвовать в обсуждении проектов решений руководства организации, в совещаниях по их подготовке и выполнению.

4.2. Подписывать и визировать документы в пределах своей компетенции.

4.3. Запрашивать у непосредственного руководителя разъяснения и уточнения по данным поручениям, выданным заданиям.

4.4. Запрашивать по поручению непосредственного руководителя и получать от других работников организации необходимую информацию, документы, необходимые для исполнения поручения.

4.5. Знакомиться с проектами решений руководства, касающихся выполняемой им функции, с документами, определяющими его права и обязанности по занимаемой должности, критерии оценки качества исполнения своих трудовых функций.

4.6. Требовать прекращения (приостановления) работ (в случае нарушений, несоблюдения установленных требований и т.д.), соблюдения установленных норм, правил, инструкций; давать указания по исправлению недостатков и устранению нарушений.

4.7. Вносить на рассмотрение своего непосредственного руководителя предложения по организации труда в рамках своих трудовых функций.

4.8. Участвовать в обсуждении вопросов, касающихся исполняемых должностных обязанностей.

4.9. _____ (другие права).

5. Ответственность

5.1. Фармацевт привлекается к ответственности:

- за ненадлежащее исполнение или неисполнение своих должностных обязанностей, предусмотренных настоящей должностной инструкцией, - в порядке, установленном действующим трудовым законодательством Российской Федерации;

- правонарушения и преступления, совершенные в процессе своей деятельности, - в порядке, установленном действующим административным, уголовным и гражданским законодательством Российской Федерации;

- причинение ущерба организации - в порядке, установленном действующим трудовым законодательством Российской Федерации.

5.2. _____ (другие положения об ответственности).

6. Заключительные положения

6.1. Настоящая инструкция разработана на основе Профессионального стандарта "Фармацевт", утвержденного Приказом Минтруда России от 31.05.2021 N 349н, с учетом _____ (реквизиты локальных нормативных актов организации).

6.2. Ознакомление работника с настоящей инструкцией осуществляется при приеме на работу (до подписания трудового договора).

Факт ознакомления работника с настоящей инструкцией подтверждается _____ (подписью в листе ознакомления, являющемся неотъемлемой частью настоящей инструкции (в журнале ознакомления с инструкциями); в экземпляре инструкции, хранящемся у работодателя; иным способом).

6.3. _____.

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ КРАСНОДАРСКОГО КРАЯ

Акт оценки
соответствия лицензионным требованиям

(место составления акта)

"__" _____ 20__ г.

(дата составления акта)

(время составления акта)

N _____

По адресу/адресам:

(место проведения оценки)

На основании: решения министерства здравоохранения Краснодарского края от
"__" _____ 202__ г. N _____

(вид документа с указанием реквизитов (номер, дата))

была проведена: _____

(документарная/выездная оценка)

В отношении: _____

(наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (последнее - при наличии)
индивидуального предпринимателя)

Дата и время проведения оценки:

"__" _____ 20__ г. с __ час. __ мин. до __ час. __ мин. Продолжительность __
"__" _____ 20__ г. с __ час. __ мин. до __ час. __ мин. Продолжительность __

(заполняется в случае проведения оценок филиалов, представительств, обособленных
структурных подразделений юридического лица или при осуществлении деятельности
индивидуального предпринимателя по нескольким адресам)

Общая продолжительность оценки: _____ (____. 20__ г. 20__ г.)

(рабочих дней)

Акт составлен: министерством здравоохранения Краснодарского края.

С копией решения о проведении оценки ознакомлен(ы): _____

(заполняется при проведении выездной оценки) (фамилии, инициалы, подпись, дата, время)

Лицо(а), проводившее оценку:

(фамилия, имя, отчество (последнее - при наличии), должность должностного лица
(должностных лиц), проводившего(их) оценку; в случае привлечения к участию в оценке

экспертов, экспертных организаций, указываются фамилии, имена, отчества (последнее - при наличии), должности экспертов и/или наименования экспертных организаций с указанием реквизитов свидетельства об аккредитации и наименование органа по аккредитации, выдавшего свидетельство)

При проведении оценки присутствовали: _____

(фамилия, имя, отчество (последнее - при наличии), должность руководителя, иного должностного лица (должностных лиц) или уполномоченного представителя юридического лица, уполномоченного представителя индивидуального предпринимателя, уполномоченного представителя саморегулируемой организации (в случае проведения оценки члена саморегулируемой организации), присутствовавших при проведении мероприятий по оценке)

В ходе проведения оценки:

Выявлены нарушения обязательных требований или требований, установленных нормативными правовыми актами (с указанием положений (нормативных) правовых актов):

(с указанием характера нарушений; лиц, допустивших нарушения)

или: нарушений не выявлено.

Прилагаемые к акту документы: _____

Подписи лиц(а), проводивших оценку:

_____	_____
(должность, Ф.И.О.)	(подпись)
_____	_____
(должность, Ф.И.О.)	(подпись)

С актом оценки ознакомлен(а), копию акта со всеми приложениями получил(а):

(фамилия, имя, отчество (последнее - при наличии), должность руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя юридического лица, индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя)

_____	_____
(дата)	(подпись)

Пометка об отказе ознакомления с актом оценки:

(подпись уполномоченного должностного лица (лиц), проводившего оценку)