

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

от ___ 20__ г. N _____

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПРАВИЛ РОЗНИЧНОЙ ТОРГОВЛИ И ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ АПТЕЧНЫМИ ОРГАНИЗАЦИЯМИ.

В целях совершенствования системы обеспечения населения лекарственными препаратами для медицинского применения, развития доступности лекарственных препаратов и совершенствования функционирования сферы обращения лекарственных препаратов приказываю:

1. Утвердить и ввести в действие с «__» _____ 20__ года Правила розничной торговли и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями (приложение № 1).

2. Утвердить прилагаемые изменения, которые вносятся в Приказы Министерства здравоохранения РФ по вопросам, связанным с обращением лекарственных препаратов в аптечных организациях в связи с принятием Правил (Приложение № 2).

3. Признать утратившими силу:

- Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 4 марта 2003 г. N 80 «Об утверждении Отраслевого стандарта ОСТ 91500.05.007-2003 Правила отпуска (реализации) лекарственных средств в аптечных организациях. Основные положения» (зарегистрировано Министерством юстиции Российской Федерации 14 марта 2003 г., регистрационный N 4272);

- Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30 января 2004 г. N 31 «О признании частично утратившим силу пункта 2.5. Отраслевого стандарта ОСТ 91500.05.007-2003 Правила отпуска (реализации) лекарственных средств в аптечных организациях. Основные положения, утвержденного Приказом Минздрава России от 4 марта 2003 года N 80 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 11 февраля 2004 г., регистрационный N 5541)

- Приказ Минздравсоцразвития РФ от 29.08.2004 N 92 "О внесении изменений в приказ Минздрава России от 4 марта 2003 года N 80" (зарегистрировано Министерством юстиции Российской Федерации 20 октября 2004 г., регистрационный N 6074)

- Приказ Минздравсоцразвития России от 13.09.2005 N 576 "О внесении изменения в приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 4 марта 2003 г. N 80" (зарегистрировано Министерством юстиции Российской Федерации 30 сентября 2005 г., регистрационный N 7054)

- Приказ Минздравсоцразвития России от 18.04.2007 N 278 "О внесении изменений в Отраслевой стандарт ОСТ 91500.05.0007-2003 "Правила отпуска (реализации) лекарственных средств в аптечных организациях. Основные положения", утвержденный Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 4 марта 2003 г. N 80" (зарегистрировано Министерством юстиции Российской Федерации 19 июня 2007 г., регистрационный N 9668)

Министр

Приложение № 1

Утверждено
Приказом Министерства
здравоохранения
Российской Федерации
от «__» _____ 20__ N ____

ПРАВИЛА РОЗНИЧНОЙ ТОРГОВЛИ И ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ АПТЕЧНЫМИ ОРГАНИЗАЦИЯМИ

I. Введение

1.1. Правила розничной торговли и отпуска лекарственных препаратов аптечными организациями (далее - Правила) разработаны в соответствии с Федеральным законом от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" ("Собрание законодательства РФ", 19.04.2010, N 16, ст. 1815), Федеральным законом от 27.12.2002 N 184-ФЗ "О техническом регулировании" ("Собрание законодательства РФ", 30.12.2002, N 52 (ч. 1), ст. 5140), Законом Российской Федерации от 7 февраля 1992 года N 2300-1 "О защите прав потребителей", Положением о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденным Постановлением Правительства Российской Федерации от 19.06.2012 N 608 ("Собрание законодательства РФ", 25.06.2012, N 26, ст. 3526).

1.2. В настоящих Правилах используются основные понятия, установленные Федеральным законом от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" и Федеральным законом "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации".

1.3. Правила определяют порядок розничной торговли и отпуска на ином законном основании лекарственных препаратов для медицинского применения (далее - лекарственные препараты) аптеками, аптечными пунктами и аптечными киосками (далее - аптечные организации).

1.4. Правила являются обязательными для всех аптечных организаций независимо от их организационно-правовой формы и формы собственности при осуществлении ими деятельности по розничной торговле и отпуску лекарственных препаратов, за исключением:

- деятельности по распространению образцов лекарственных препаратов представителями предприятий-производителей в рекламных целях;
- деятельности по распространению государственных стандартных образцов лекарственных препаратов;
- деятельности, связанной с оборотом крови и ее компонентов, используемых в трансфузиологии;
- деятельности, связанной с продажей сырья животного происхождения и нефасованного лекарственного растительного сырья, подлежащих дальнейшей промышленной переработке для изготовления лекарственных препаратов.

II. Общие положения

2.1. Аптечные организации могут осуществлять розничную торговлю и отпуск лекарственных препаратов в установленном законодательством Российской Федерации порядке гражданам и юридическим лицам для личного, семейного, домашнего или иного использования, не связанного с предпринимательской деятельностью, а также медицинским

организациям на основании договора розничной купли-продажи или иного договора, заключенного в соответствии с требованиями действующего законодательства РФ.

2.2. Розничной торговле и отпуску подлежат лекарственные препараты, зарегистрированные в Российской Федерации в установленном порядке, за исключением лекарственных препаратов, изготовленных аптечной организацией.

2.3. Запрещается розничная торговля и отпуск фальсифицированных лекарственных препаратов, недоброкачественных лекарственных препаратов, контрафактных лекарственных препаратов.

2.4. Аптечная организация осуществляет свою деятельность на основании лицензии на фармацевтическую деятельность, выданной в установленном порядке, согласно перечня работ и услуг, указанных в лицензии.

2.5. Аптечные организации в своей работе должны руководствоваться требованиями, установленными Федеральным законом от 12.04.2010 N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», Правилами хранения лекарственных средств, утвержденными Приказом Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 23 августа 2010 г. N 706н, настоящими Правилами, нормативно-правовыми актами органов исполнительной власти, регулирующими деятельность аптечных организаций, государственными стандартами, санитарными, противопожарными правилами и другими нормативными документами (далее - стандарты), правилами охраны труда и техники безопасности.

2.6. Аптечные организации осуществляют фармацевтическую деятельность посредством организации аптеки, аптечного пункта и аптечного киоска.

2.7. Аптечные организации вправе осуществлять реализацию и отпуск лекарственных препаратов и товаров, разрешенных к отпуску аптечными организациями, посредством использования электронных систем.

2.8. Розничная торговля и отпуск лекарственных препаратов и товаров аптечными организациями с использованием электронных систем осуществляется при соблюдении требований, установленных действующим законодательством к аптечным организациям. К аптечным организациям, осуществляющим деятельность посредством электронных систем, предъявляются все нижеуказанные требования с учетом особенностей, установленных настоящими Правилами.

2.9. Аптечная организация, представленная и организованная в форме аптеки, при наличии указания на соответствующий вид деятельности в лицензии, выданной в установленном порядке, и соблюдении требований действующего законодательства вправе:

- осуществлять розничную продажу и отпуск населению готовых лекарственных препаратов по рецептам и без рецептов врача, медицинским организациям по требованиям, а также розничную продажу юридическим лицам лекарственных препаратов, отпускаемых без рецептов врача, в том числе через электронные системы, при соблюдении требований, установленных настоящими Правилами;

- изготавливать лекарственные препараты по рецептам врачей и требованиям медицинских организаций, изготавливать внутриаптечные заготовки в соответствии с утвержденными прописями и осуществлять фасовку лекарственных препаратов и лекарственного растительного сырья с последующей их продажей и отпуском;

- отпускать лекарственные препараты бесплатно или со скидкой отдельным группам населения в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации и на основании заключенных в установленном порядке договоров, соглашений, государственных (муниципальных) контрактов;

- осуществлять розничную продажу и отпуск лекарственного растительного сырья в заводской упаковке; медицинских изделий, предметов ухода за больными, лечебно-

профилактического белья, чулочных изделий, биндажей, предметов ухода за детьми, аптек первой медицинской помощи и других; дезинфицирующих средств; предметов и средств личной гигиены, в том числе, средств ухода за кожей, волосами, ароматических масел и других; оптики (в частности, готовых очков, средств по уходу за очками и других); минеральной воды (натуральной и искусственной); лечебного, детского и диетического питания (в частности, биологически-активных добавок, пищевых добавок лечебного и профилактического назначения и других); косметической и парфюмерной продукции (далее - товары, разрешенные к отпуску из аптечных организаций);

- отпускать предметы через пункт проката в соответствии с установленным порядком;
- предоставлять населению необходимую информацию по надлежащему использованию и хранению лекарственных препаратов в домашних условиях;
- предоставлять населению, медицинским работникам медицинских организаций, учреждениям просвещения, социального обеспечения и т.п., а также иным юридическим лицам необходимую информацию об имеющихся в аптеке лекарственных препаратах, а также о новых лекарственных препаратах;
- оказывать первую медицинскую помощь;
- оказывать консультативную помощь в целях обеспечения ответственного лечения в домашних условиях.

2.10. Аптечная организация, представленная и организованная в форме аптечного пункта, при наличии указания на соответствующий вид деятельности в лицензии, выданной в установленном порядке, и соблюдении требований действующего законодательства, обязательных для выполнения при осуществлении соответствующего вида деятельности, вправе:

- осуществлять розничную продажу и отпуск населению готовых лекарственных препаратов (за исключением наркотических средств и психотропных веществ) по рецептам и без рецептов врача, медицинским организациям по требованиям, а также розничную продажу юридическим лицам лекарственных препаратов, отпускаемых без рецептов врача при соблюдении требований, установленных настоящими Правилами;

- изготавливать лекарственные препараты по рецептам врача и требованиям медицинских организаций, изготавливать внутриаптечные заготовки в соответствии с утвержденными прописями и осуществлять фасовку лекарственных препаратов с последующей их продажей или отпуском;

- отпускать лекарственные препараты бесплатно или со скидкой отдельным группам населения в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации и на основании заключенных в установленном порядке договоров, соглашений, государственных (муниципальных) контрактов;

- осуществлять розничную продажу и отпуск лекарственного растительного сырья в заводской упаковке и иных товаров, разрешенных к отпуску из аптечных организаций;

- предоставлять населению необходимую информацию по надлежащему использованию и хранению лекарственных препаратов в домашних условиях;

- оказывать консультативную помощь в целях обеспечения ответственного лечения в домашних условиях;

- предоставлять населению, медицинским работникам медицинских организаций, учреждениям просвещения, социального обеспечения и т.п., а также иным юридическим лицам необходимую информацию об имеющихся в аптеке лекарственных препаратах, а также о новых лекарственных препаратах;

- оказывать первую медицинскую помощь.

2.11. Аптечная организация, представленная и организованная в форме аптечного

киоска, при наличии указания на соответствующий вид деятельности в лицензии, выданной в установленном порядке, и соблюдении требований действующего законодательства, обязательных для выполнения при осуществлении соответствующего вида деятельности, в праве:

- осуществлять розничную продажу и отпуск населению готовых лекарственных препаратов без рецептов врача, медицинским организациям по требованиям, а также розничную продажу юридическим лицам лекарственных препаратов, отпускаемых без рецептов врача при соблюдении требований, установленных настоящими Правилами;
- осуществлять розничную продажу и отпуск лекарственного растительного сырья в заводской упаковке и иных товаров, разрешенных к отпуску из аптечных организаций;
- предоставлять населению необходимую информацию по надлежащему использованию и хранению лекарственных препаратов в домашних условиях;
- оказывать первую медицинскую помощь.

2.12. Аптечная организация, в том числе осуществляющая деятельность по розничной торговле и отпуску лекарственных препаратов через электронные системы обязана разместить для ознакомления следующие документы:

- копию лицензии на фармацевтическую деятельность;
- информацию о телефонах и адресах органов управления здравоохранением и контроля за фармацевтической деятельностью;
- книгу отзывов и предложений;
- информацию о группах населения, имеющих право на бесплатное и льготное обеспечение и внеочередное обслуживание, в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации;
- информацию о номерах телефонов и режиме работы справочной фармацевтической службы;
- информацию о наименованиях отделов или зон отпуска соответствующих групп товаров;
- информацию о сроках хранения лекарственных препаратов, изготовленных в аптеке;
- информацию о зарегистрированной предельной отпускной цене 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 (далее ЖНВЛП), а также о фактической отпускной цене производителя;
- информацию о ценах на предлагаемые безрецептурные лекарственные препараты и другие товары, разрешенные к отпуску и розничной торговле из аптечных организаций;
- информацию о сотрудниках аптечной организации, непосредственно обслуживающих население (таблички, бейджи и прочие с указанием Ф.И.О. и должности);
- информация о дежурном администраторе (Ф.И.О., должность) и нахождении кнопки сигнального вызова дежурного администратора (за исключением аптечного киоска);
- копию или выписку из Закона Российской Федерации от 7 февраля 1992 года N 2300-1 "О защите прав потребителей";
- копию или выписку из "Правил продажи отдельных видов товаров, перечня товаров длительного пользования, на которые не распространяется требование покупателя о безвозмездном предоставлении ему на период ремонта или замены аналогичного товара, и перечня непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих возврату или обмену на аналогичный товар других размера, формы, габарита, фасона, расцветки или

комплектации", утвержденных в установленном порядке.

2.13. Деятельность аптечных организаций по приобретению, перевозке, хранению, реализации и отпуску наркотических средств и психотропных веществ, включенных в Перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации в установленном порядке (далее - наркотические средства и психотропные вещества) осуществляется только при наличии лицензии на виды деятельности, связанные с оборотом наркотических средств и психотропных веществ.

2.14. Аптечная организация должна располагать необходимыми помещениями, оборудованием и инвентарем, обеспечивающими в соответствии с требованиями стандартов сохранение качества и безопасности лекарственных препаратов, надлежащие условия отпуска и розничной торговли лекарственными препаратами и иными товарами, разрешенными к отпуску из аптечных организаций.

2.15. Хранение лекарственных препаратов осуществляется аптечными организациями в соответствии с Правилами хранения лекарственных средств, утвержденных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

2.16. Хранение наркотических средств и психотропных веществ осуществляется в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, при соблюдении требований, установленных уполномоченными органами исполнительной власти.

2.17. В процессе своей деятельности специалисты аптечной организации обязаны соблюдать нормы фармацевтической деонтологии и этики.

III. Помещения и оборудование аптечных организаций

3.1. Все помещения аптечной организации должны быть расположены в здании (строении) и функционально объединены в единый блок, изолированный от других организаций. Допускается вход (выход) в аптечную организацию через помещение другой организации.

3.2. Аптечной организации следует предусмотреть возможность входа (выхода) людям с нарушениями функций опорно-двигательного аппарата.

3.3. На площадях аптечных организаций не допускается размещение подразделений, функционально не связанных с указанными в лицензиях видами деятельности.

3.4. Аптечная организация должна иметь вывеску с указанием в соответствии с лицензией на фармацевтическую деятельность видов деятельности и вида аптечной организации на русском и национальном языках: "Аптека", "Аптечный пункт", "Аптечный киоск"; организационно-правовой формы и формы собственности; фирменного наименования организации; местонахождения (в соответствии с учредительными документами), а также режима работы, адресов и телефонов близлежащих и дежурных аптечных организаций.

3.5. Наименование вида аптечной организации должно быть выполнено шрифтом, размер которого позволяет четко в любое время суток различить надпись с расстояния не менее 25 метров. При размещении аптечной организации внутри здания вывеска должна находиться на наружной стене здания.

3.6. Аптечная организация, оказывающая лекарственную помощь в ночное время, должна иметь освещенную вывеску с информацией о работе в ночное время, с указанием часов работы, звонок для вызова посетителем работника аптечной организации.

3.7. При закрытии аптечной организации для проведения санитарных работ, ремонта, переоборудования или в связи с ее ликвидацией население извещается об этом объявлением, размещенным на входной двери, за 5 дней до закрытия аптечной организации. В объявлении указывается адрес ближайших аптечных организаций. При закрытии аптечной организации в

связи с ремонтом или ее ликвидацией руководитель аптечной организации уведомляет об этом лицензирующий орган, выдавший лицензию.

3.8. Состав, размеры помещений и оборудование аптечной организации определяются действующими санитарно-гигиеническими, строительными и иными нормами и правилами.

3.9. При изменении планировки помещений аптечных организаций в течение действия лицензии аптечная организация информирует об этом лицензирующий орган в установленном порядке.

3.10. Помещения аптечных организаций должны отвечать техническим, санитарным, противопожарным и другим лицензионным требованиям и условиям.

3.11. Аптечные организации должны иметь централизованные системы электроснабжения, отопления, водоснабжения, приточно-вытяжную вентиляцию, канализацию.

3.12. В случае размещения аптечных организаций при медицинских организациях они могут быть оснащены общей системой кондиционирования; административно-бытовые помещения могут быть общими. В аптечных организациях, расположенных вне городов, возможно наличие автономного отопления, канализации и водоснабжения.

3.13. Помещения аптечных организаций, расположенных в городе, должны быть оснащены системами охранной сигнализации с подключением на пульт с круглосуточным централизованным наблюдением или круглосуточно охраняться охранным предприятием, имеющим лицензию на данный вид деятельности.

3.14. Доступ в производственные помещения, помещения хранения лекарственных препаратов и иных товаров, разрешенных к отпуску аптечными организациями, имеют лица, уполномоченные в установленном порядке. Доступ посторонних лиц в указанные помещения исключается.

3.15. Аптечная организация должна быть оборудована соответствующей светозвуковой и противопожарной сигнализацией, обеспечивающей все условия для сохранности товарно-материальных ценностей и соблюдения противопожарной безопасности.

3.16. В аптечных организациях должно быть выделено специальное помещение (шкаф) для хранения моющих и дезинфицирующих средств, инвентаря и материалов, применяемых при уборке помещений и обработке оборудования.

3.17. Общая площадь административно-бытовых помещений аптечных организаций зависит от численности персонала и рассчитывается согласно действующим нормам и правилам.

3.18. В гардеробной верхняя одежда и обувь должны храниться отдельно от санитарной одежды и обуви.

3.19. Аптечная организация должна быть оснащена оборудованием и инвентарем в соответствии с выполняемыми функциями:

- производственные помещения должны быть оборудованы аптечной мебелью, технологическим и другим оборудованием, разрешенными к применению, инвентарем в соответствии с действующими нормативными документами, учитывающими объем и характер деятельности аптечной организации;

- все приборы, аппараты, используемые в аптечной организации, должны иметь технические паспорта, сохраняющиеся в течение всего времени эксплуатации. Аптечная организация регулярно осуществляет поверку приборов, аппаратов, используемых в аптечной организации, в соответствии с требованиями нормативных документов;

- торговый зал должен быть оборудован витринами, обеспечивающими возможность обзора и сохранность лекарственных препаратов и товаров других групп, разрешенных к отпуску из аптечных организаций, а также обеспечивать удобство в работе

для персонала аптечной организации;

– аптечная организация, работающая с использованием электронных систем, дополнительно должна быть оснащена оборудованием, позволяющим осуществлять её деятельность согласно настоящим Правилам, раздел 6.

3.20. Возможна открытая выкладка лекарственных препаратов безрецептурного отпуска и других товаров, разрешенных к отпуску из аптечных организаций.

3.21. Все оборудование и внешнее оформление помещений в аптечных организациях должны отвечать санитарно-гигиеническим, противопожарным требованиям и требованиям техники безопасности и охраны труда.

IV. Порядок приемки лекарственных препаратов

4.1. При проведении погрузочно-разгрузочных работ должна быть обеспечена защита поступающих лекарственных средств и иных товаров, разрешенных к отпуску из аптечных организаций, от атмосферных осадков, воздействия низких и высоких температур.

4.2. Лекарственные средства и другие товары, разрешенные к отпуску из аптечных организаций, в поврежденной упаковке, с истекшими сроками годности, не соответствующие требованиям к качеству, стандартам и без документов, удостоверяющих их качество или не соответствующие заявленным в сопроводительном документе наименованиям и количеству, не имеющие сопроводительного документа, а также подлежащие изъятию из гражданского оборота, должны быть промаркированы и помещены в специально выделенную (карантинную) зону отдельно от других лекарственных средств до их идентификации, возврата поставщику или уничтожения в установленном порядке.

4.3. Ядовитые и сильнодействующие вещества, наркотические средства, психотропные вещества, термолабильные лекарственные препараты необходимо немедленно размещать в местах хранения в соответствии с требованиями Правил хранения лекарственных препаратов соответствующей группы.

4.4. Количество принимаемых лекарственных препаратов, требующих особых условий хранения, должно соответствовать имеющейся площади или объему специального помещения или оборудования.

4.5. Приемка лекарственных препаратов осуществляется аптечной организацией на основании сопроводительного документа, содержащего информацию:

- о дате оформления сопроводительного документа;
- о наименовании лекарственного препарата (международное непатентованное наименование или при отсутствии МНН - химическое, группировочное наименование) и торговое наименование лекарственного средства), сроке годности и номере серии;
- о производителе лекарственного препарата с указанием наименования и местонахождения производителя;
- о количестве упаковок;
- о поставщике (идентификационный номер налогоплательщика, полное наименование поставщика, его местонахождение);
- о покупателе (идентификационный номер налогоплательщика, полное наименование покупателя, его местонахождение);
- о должностном лице, составившем сопроводительный документ (должность, Ф.И.О.).

Документ заверяется подписью должностного лица, составившего сопроводительный

документ, печатью организации или информационным штрих-кодом и печатью организации.

4.6. Принятые лекарственные препараты и другие товары, разрешенные товары, разрешенные к отпуску из аптечных организаций, приходятся в течение сроков, отведенных по приемке товара по количеству товарных единиц и комплектности в порядке, установленном договором, заключенным аптечной организацией с поставщиком.

V. Требования к продаже и отпуску лекарственных препаратов

5.1. Розничная торговля и отпуск лекарственных препаратов осуществляется по рецепту и без рецепта врача, а также по требованиям медицинских организаций на основании договора.

5.2. Специалист аптечной организации проводит оценку соответствия рецептов и требований медицинских организаций установленным действующим законодательством требованиям непосредственно перед передачей лекарственного препарата гражданину или уполномоченному лицу юридического лица, медицинской организации.

5.3. Аптечная организация осуществляет отпуск лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, по ценам, установленным в соответствии с требованиями нормативных правовых актов, утвержденных Правительством Российской Федерации и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации.

5.4. Розничная торговля и отпуск иных лекарственных препаратов и товаров, разрешенных к отпуску аптечными организациями, осуществляется по ценам, установленным аптечной организацией, или в соответствии с условиями договоров по льготному или иному (добровольное лекарственное страхование и т.д.) отпуску лекарственных препаратов и иных товаров.

5.5. В случае замены выписанного в рецепте лекарственного препарата на его синоним (генерическую форму), с согласия покупателя или по согласованию с врачом, на обороте рецепта следует указать торговое наименование отпущенного лекарственного препарата, поставить подпись и дату отпуска.

5.6. Отпуск лекарственных препаратов, имеющих особые условия реализации (наркотические средства, психотропные вещества, этиловый спирт и другие), осуществляется с соблюдением требований действующих нормативных документов и настоящих Правил.

5.7. Продажа и отпуск лекарственных препаратов по бесплатным и льготным рецептам осуществляется из аптечных организаций на основании договора по льготному отпуску населению лекарственных препаратов и иных товаров, разрешенных к отпуску аптечными организациями.

5.8. Лекарственные препараты, за исключением лекарственных препаратов, изготовленных аптечными организациями, реализуются при условии соответствия их вторичной и первичной упаковки требованиям, установленным законодательством в сфере обращения лекарственных средств.

5.9. Покупателю по его просьбе может быть представлена дополнительная информация о приобретаемом лекарственном препарате, об имеющихся в аптечной организации синонимах (генерических формах) приобретаемого лекарственного препарата и их ценах.

5.10. При отпуске лекарственных препаратов уполномоченный сотрудник аптечной организации информирует гражданина о правилах приема лекарственного препарата: режиме приема, разовой и суточной дозе, способе приема (с учетом приема пищи и пр.), правилах хранения и др.; обращает внимание гражданина на необходимость внимательно ознакомиться с информацией о лекарственном препарате. Ответы сотрудника должны быть

профессиональными, грамотными, с соблюдением требований этики.

5.11. При отпуске лекарственных препаратов допускается нарушение вторичной упаковки с обязательным указанием при этом серии и срока годности лекарственных препаратов на аптечной упаковке и предоставлением необходимой информации. Нарушение первичной упаковки лекарственного препарата не допускается.

5.12. По требованию покупателя уполномоченный сотрудник аптечной организации предоставляет информацию о документах по ценам на лекарственные препараты перечня ЖНВЛП, а также срокам годности лекарственных препаратов и других товаров, разрешенных к отпуску аптечными организациями и о документах, подтверждающих их качество.

5.13. Для информации о лекарственных препаратах и других товарах, разрешенных к отпуску из аптечных организаций, могут быть использованы витрины различного типа, где выставляются лекарственные препараты, отпускаемые без рецепта врача, и образцы имеющихся товаров.

5.14. Лекарственные препараты на витринах размещаются отдельно: лекарственные препараты для внутреннего употребления и лекарственные препараты для наружного применения. Внутри групп лекарственные препараты располагаются по фармакотерапевтическому признаку.

5.15. В залах самообслуживания посетитель вначале получает всю необходимую информацию об интересующих его безрецептурных лекарственных препаратах, других товарах, разрешенных к отпуску из аптечных организаций, от консультанта, работающего в зале, затем с выбранным товаром обращается к контролеру-кассиру.

5.16. Информация об услугах, предоставляемых аптечными организациями, а также реализуемых лекарственных препаратах и других товарах, разрешенных к отпуску аптечными организациями, должна осуществляться в соответствии с требованиями действующего законодательства.

5.17. Контрольно-кассовые аппараты аптечной организации должны быть зарегистрированы в налоговых органах по месту нахождения аптечной организации в установленном порядке.

5.18. Покупатель вправе вернуть или заменить товар ненадлежащего качества, приобретенный в аптечной организации (за исключением тех товаров, которые включены в перечень непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих возврату или обмену на аналогичный товар других размера, формы, габарита, фасона, расцветки или комплектации в соответствии с действующим порядком).

VI. Требования к продаже и отпуску лекарственных препаратов аптечными организациями через электронные системы

6.1. Фармацевтическая деятельность аптечных организаций через электронные системы - это деятельность аптечных организаций по предложению к продаже или иной форме реализации лекарственных препаратов по рецепту и без рецепта врача, по требованиям медицинских организаций на основании договора, и иных товаров, разрешенных к отпуску аптечными организациями, а также деятельность по перемещению и передаче товаров, результатом которой является продажа, отпуск и иная форма реализации товара, заказ на который получен аптечной организацией с использованием электронных систем. Электронные системы, используемые аптечными организациями, включают в себя любые электронные средства связи, в том числе телекоммуникационные каналы связи, Интернет и т.п., отвечающие требованиям, установленным настоящими Правилами, предназначенные для фиксирования и передачи информации, необходимой для

формирования заказа на товар в аптечной организации с целью его последующей реализации или отпуска.

6.2. Аптечные организации не вправе осуществлять розничную торговлю и отпуск через электронную систему наркотических средств и психотропных вещества.

6.3. Аптечная организация, работающая с использованием электронных систем, при передаче лекарственных препаратов, подлежащих рецептурному отпуску, обязана обеспечивать проверку специалистом аптечной организации рецепта или требования медицинской организации. Выбор способа проверки (очная, предварительная, дистанционная) аптечная организация осуществляет самостоятельно.

6.4. Деятельность по продаже и отпуску лекарственных препаратов и иных товаров, разрешённых к отпуску аптечными организациями, с использованием электронных систем вправе осуществлять аптечные организации, которые отвечают следующим требованиям и условиям:

- наличие лицензии на фармацевтическую деятельность с правом хранения перевозки, розничной торговли и отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения;

- соответствие аптечной организации требованиям и условиям, предъявляемым к лицензиатам при осуществлении фармацевтической деятельности;

- наличие у аптечной организации работников, заключивших с ней трудовые договоры, в должностные обязанности которых входит деятельность по доставке и передаче лекарственных препаратов и иных товаров, разрешённых к отпуску аптечной организацией, или договора с третьим лицом, имеющим право на осуществление деятельности по перевозке лекарственных препаратов;

- наличие регистрации аптечной организации (или уполномоченного ею лица) в качестве оператора персональных данных в Уполномоченном органе по защите прав субъектов персональных данных согласно Федеральному закону РФ от 27 июля 2006г. № 152-ФЗ «О персональных данных» (далее по тексту Закон № 152-ФЗ);

- наличие специального оборудования, имеющего отраслевую сертификацию и принадлежащего аптечной организации на праве собственности или на ином законном основании, необходимых для оперативного и качественного выполнения требования о проверке специалистом аптечной организации рецепта или требования медицинской организации на соответствие установленным требованиям до передачи лекарственного препарата;

- наличие у аптечной организации оборудования, имеющего отраслевую сертификацию и обеспечивающего хранение в течение не менее 5 (пяти) лет электронных заказов и электронных версий рецептов врачей и требований медицинских организаций, на основе которых аптечная организация осуществила продажу (отпуск) или реализацию лекарственных препаратов с использованием электронной системы;

- наличие у аптечной организации собственного доменного имени второго уровня в доменах RU, SU, на котором доступна система продажи (отпуска) лекарственных препаратов по электронной системе, или договора, заключённого с третьим лицом, которое предоставляет аптечной организации право продажи (отпуска) лекарственных препаратов через принадлежащую ему электронную систему;

6.5. Выполнение дополнительных требований, установленных Правилами, аптечная организация может осуществлять самостоятельно либо с привлечением специализированной организации.

6.6. Специализированная организация, предоставляющая услуги аптечным организациям в области отпуска лекарственных препаратов через электронную систему, должна соответствовать общим требованиям, предъявляемым действующим

законодательством к аптечным организациям.

6.7. Специализированная организация вправе предоставлять аптечной организации, осуществляющей отпуск через электронные системы, следующие виды услуг:

- перевозка лекарственных препаратов;
- исполнение обязанностей оператора персональных данных граждан, осуществляющих заказ лекарственных препаратов, согласно требованиям Закона № 152-ФЗ;
- предоставление электронной системы для осуществления аптечной организацией продажи лекарственных препаратов;
- консультирование потребителей и иных лиц в случаях, установленных настоящими Правилами;
- дистанционную проверку рецептов, по которым осуществляется продажа (отпуск, реализация) лекарственных препаратов.

6.8. Электронная система аптечной организации должна обеспечивать возможность осуществления заказа лекарственного препарата потребителем или медицинской организацией путем ввода информации о торговом наименовании и/или международном непатентованном наименовании, а также обеспечить получение консультации от специалиста аптечной организации или специалиста третьего лица (специализированной организации), оказывающего услуги специализированной организации, и имеющего высшее или среднее фармацевтическое образование, сертификат специалиста информации о возможных заменах лекарственного препарата. При необходимости получения потребителем или медицинской организацией консультации по товару аптечная организация обеспечивает предоставление соответствующей консультации в момент осуществления поиска лекарственного препарата, в том числе путем он-лайн консультации с использованием средств связи, включая Интернет или телефонную связь.

6.9. При осуществлении заказа лекарственного препарата, отпускаемого по рецепту врача, а также лекарственных препаратов, имеющих особые условия реализации (этиловый спирт и другие), электронная система должна обеспечивать возможность ввода потребителем данных рецепта в соответствии с требованиями, установленными действующим законодательством, посредством анализа которых специалист аптечной организации может провести первичную оценку соответствия рецептов и требований медицинских организаций установленным действующим законодательством требованиям.

6.10. Электронная система должна обеспечивать возможность получения гражданином или сотрудником медицинской организации информации о приобретаемом лекарственном препарате, об имеющихся синонимах (генерических формах) приобретаемого лекарственного препарата и их ценах до момента подтверждения заказа в случае возникновения у потребителя или медицинской организации необходимости в получении такой информации.

6.11. Форма заказа, используемого электронной системой аптечной организацией, устанавливается произвольной при условии включения в заказ и предоставления во время оформления заказа следующей информации:

- полного фирменного наименования и адреса (места нахождения) аптечной организации;
- при оформлении заказа частным лицом фамилии, имени, отчества покупателя или указанного им лица (получателя), адреса, по которому следует доставить товар;
- при оформлении заказа медицинской организацией её полного наименования, идентификационного номера налогоплательщика, основного государственного регистрационного номера, должности и данных её сотрудника, уполномоченного на формирование требований, а также места нахождения организации (её обособленного подразделения), по которому следует организовать доставку товара;

- торговом наименовании и/или международном непатентованном наименовании лекарственного препарата, заказ на который размещается в электронной системе, его количестве, цене;
- отнесении заказываемого лекарственного препарата к рецептурным/безрецептурным препаратам; к препаратам, включенным в перечень ЖНВЛП; этиловому спирту и иному перечню препаратов, продажа и реализация которых осуществляется с соблюдением особых условий на основании полученных электронной системой данных о торговом наименовании лекарственного препарата;
- предельной отпускной цене производителя, зарегистрированной в установленном порядке при заказе лекарственных препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП;
- наименовании, марке, разновидности, количестве предметов, входящих в комплект приобретаемого товара, цена товара при формировании заказа на иные товары, разрешенные к отпуску аптечными организациями;
- предупреждение покупателя об отказе от продажи (отпуска, реализации) лекарственного препарата, отпускаемого по рецепту врача при отсутствии у гражданина рецепта, оформленного в установленном порядке, в том числе рецепта, оформленного с нарушением установленного порядка;
- предупреждение покупателя о способах доставки лекарственных препаратов с учетом требований законодательства об обращении лекарственных средств, способах доставки иного товара, разрешенного к отпуску аптечными организациями, сроках доставки;
- согласие гражданина на передачу лекарственных препаратов и иных товаров, разрешенных к отпуску аптечными организациями, иному дееспособному гражданину, находящемуся по месту жительства или месту доставки заказа, в случае отсутствия гражданина, оформившего заказ в указанном месте в момент передачи товара;
- сроке действия оформляемого заказа;
- иные обязательства покупателя.

6.12. После заполнения гражданином или сотрудником медицинской организации заказа электронная система обеспечивает формирование электронного подтверждения заказа покупателем, которому должна быть предоставлена возможность получения консультации и/или информации:

- о правилах приема лекарственного препарата: режиме приема, разовой и суточной дозе, способе приема (с учетом приема пищи и пр.),
- о правилах хранения;
- о необходимости внимательного ознакомления с информацией о лекарственном препарате;
- о документах по ценам на лекарственный препарат, содержащийся в заказе и отнесенный к перечню ЖНВЛП,
- о сроках годности лекарственных препаратов и других товаров, разрешенных к отпуску аптечными организациями;
- о документах, подтверждающих их качество;
- предоставление которой является обязательным в соответствии с законодательством о защите прав потребителя при заказе товаров гражданином.

6.13. Договор розничной купли продажи на рецептурные лекарственные препараты считается заключенным с момента выдачи аптечной организацией гражданину кассового или товарного чека либо иного документа, подтверждающего оплату товара, в отношении безрецептурных лекарственных препаратов и иных товаров, разрешенных к отпуску аптечными организациями, с момента получения аптечной организацией от гражданина,

юридического лица или медицинской организации подтверждения заказа через электронную систему.

6.14. После получения посредством электронной системы подтверждения заказа от гражданина, юридического лица или медицинской организации аптечная организация осуществляет формирование заказа согласно перечню лекарственных препаратов и иных товаров, разрешенных к отпуску аптечными организациями, содержащихся в электронном заказе.

6.15. Аптечная организация в ходе формирования заказа осуществляет подготовку:

1) документов, предусмотренных действующим законодательством, на основании которых аптечная организация осуществляет продажу и отпуск лекарственных препаратов и иных товаров, разрешенных к отпуску аптечными организациями, с учетом условий оплаты;

2) информации о товаре, которая должна быть доведена до потребителя - гражданина в соответствии с законодательством о защите прав потребителя, в том числе правилами продажи отдельных видов товаров и правил продажи товаров дистанционным способом, утвержденных Правительством Российской Федерации;

3) сведений об обязательном подтверждении соответствия товаров заказа в порядке и способами, которые установлены законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, включающих в себя сведения о номере документа, подтверждающего такое соответствие, о сроке его действия и об организации, его выдавшей;

4) информации о сроках и порядке отказа или возврата товара при отпуске и передаче заказа потребителю-гражданину (за исключением тех товаров, которые включены в перечень непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих возврату или обмену на аналогичный товар других размера, формы, габарита, фасона, расцветки или комплектации в соответствии с действующим порядком);

5) иной информации, передача которой является обязательной в отношении товара, содержащегося в заказе.

6.16. Аптечная организация осуществляет доставку гражданам, юридическим лицам и медицинским организациям товара и документов, подлежащих передаче в соответствии с настоящими Правилами и действующим законодательством при соблюдении требований, установленных для перевозки лекарственных препаратов.

6.17. Передача товара гражданину, юридическим лицам и медицинским организациям осуществляется с соблюдением требований законодательства с учетом особенностей передачи рецептурных лекарственных препаратов гражданам и лекарственных препаратов, отпускаемых по требованиям медицинских организаций.

6.18. При доставке лекарственных препаратов, отпускаемых по рецепту врача, или по требованиям медицинских организаций до момента передачи указанной группы лекарственных препаратов уполномоченный представитель аптечной организации просит гражданина или представителя медицинской организации предъявить рецепт врача или требование, оформленное в установленном порядке. При отказе передать рецепт или требование отпуск и продажа лекарственных препаратов не производится.

6.19. Переданный уполномоченному лицу аптечной организации рецепт или требование медицинской организации подлежит дистанционной проверке с использованием специального оборудования, принадлежащего аптечной организации на праве собственности или на ином законном основании, для проведения специалистом аптечной организации или специализированной организации дистанционной проверки рецепта или требования медицинской организации на соответствие установленным требованиям.

6.20. Уполномоченный представитель не вправе осуществить передачу лекарственных препаратов до получения информации о соответствии рецепта врача или требования

действующему законодательству.

6.21. Специалист аптечной организации или специализированной организации после проверки рецепта врача или требования медицинской организации дает указание уполномоченному на передачу лекарственных препаратов лицу о выполнении одного из следующих действий:

1) при соответствии рецепта врача установленным требованиям:

- при отпуске лекарственного препарата по рецептам врача, действующим в течение одного года, уполномоченный представитель аптечной организации производит отметку на обороте рецепта с указанием следующих данных: наименование аптечной организации, подпись уполномоченного представителя аптечной организации, количество отпущенного препарата, дата отпуска лекарственного препарата в соответствии с данными документа, подтверждающего отпуск товара аптечной организации. Оформленный в соответствии с указания специалиста рецепт возвращается гражданину.

- при отпуске лекарственного препарата по рецептам врача, действующим в течение одного года, в соответствии с которыми с учетом предыдущих отметок об отпуске лекарственного препарата, при передаче товара по заказу будет отпущено все количество препарата, назначенного врачом, уполномоченный представитель делает отметки на обороте рецепта с указанием всех установленных настоящими Правилами данных, после чего рецепт возвращается в аптечную организацию, где гасится штампом "Рецепт недействителен" и оставляется для хранения в установленном порядке. По истечении срока действия рецепт гасится штампом "Рецепт недействителен" и оставляется в аптечной организации.

- при отпуске лекарственного препарата по рецептам на транквилизаторы, не подлежащие предметно-количественному учету; антидепрессивные, нейролептические средства; спиртосодержащие лекарственные препараты, уполномоченный представитель производит отметку о погашении рецепта штампом аптечной организации "Лекарство отпущено" и возвращается гражданину на руки;

- при отпуске лекарственных препаратов по рецептам установленной формы, которые в соответствии действующим порядком после отпуска остаются в аптечной организации, уполномоченный представитель делает отметки на обороте рецепта с указанием всех установленных настоящими Правилами данных, изымает рецепт у гражданина и возвращает в аптечную организацию для дальнейшего хранения.

2) при несоответствии рецепта врача требованиям, в том числе рецепт с истекшим сроком действия, уполномоченный представитель проставляет штамп "Рецепт недействителен" и возвращает гражданину на руки. Специалист аптечной организации регистрирует информацию о таком рецепте врача на основании данных, полученных посредством использования специального оборудования, в журнале установленной формы.

3) при соответствии требования медицинской организации уполномоченный представитель производит передачу товара в адрес медицинской организации и возвращает оригинал требования в аптечную организацию;

4) при несоответствии требования медицинской организации передача товара в адрес медицинской организации не производится.

VII. Учет и отчетность в аптечных организациях

7.1. Аптечные организации ведут оперативный и бухгалтерский учет товарно-материальных ценностей по установленным формам в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

7.2. Учет товара в аптечных организациях осуществляется по наименованиям, сериям, срокам годности, закупочным и (или) отпускным ценам по схемам, наиболее целесообразным

для организации.

7.3. Предметно-количественному учету подлежат наркотические средства, психотропные вещества, спирт этиловый и другие лекарственные средства в соответствии с действующей нормативной документацией

VIII. Требования к персоналу аптечных организаций

8.1. Фармацевтические должности в аптечных организациях и должность руководителя занимаю лица, которые соответствуют требованиям, установленным Положением о лицензировании фармацевтической деятельности и иным требованиям в области обращения лекарственных средств.

8.2. В отделах аптечных организаций с открытой формой выкладки товаров и реализующих товары, разрешенные к отпуску из аптечных организаций, допускается привлечение лиц со средним или средним медицинским образованием или высшим медицинским образованием в качестве консультантов.

8.3. Специалисты аптечных организаций должны повышать свою квалификацию в соответствии с действующими требованиями.

8.4. Персонал аптечных организаций должен соблюдать правила личной гигиены, включая использование специальной одежды.

8.5. С целью обеспечения санитарных требований сотрудники аптечных организаций должны проходить медицинское освидетельствование в установленном порядке.

8.6. Не допускаются к работе лица с признаками заболевания, открытыми ранами, пока состояние их здоровья может быть причиной риска контаминации товаров, реализуемых в аптечной организации.

8.7. Не разрешается в производственных помещениях, а также на рабочих местах в торговом зале курение, прием пищи, хранение личных лекарственных препаратов, продуктов питания, напитков, табачных изделий.

8.8. В своей производственной деятельности сотрудники аптечных организаций руководствуются действующими документами в области фармацевтической деятельности, правилами внутреннего трудового распорядка, требованиями техники безопасности и настоящими Правилами.

IX. Обеспечение качества лекарственных препаратов (лекарственных средств) в аптечных организациях

9.1. В аптечной организации должна быть сформирована система управления качеством аптечной организации.

9.2. Каждая аптечная организация должна иметь правила внутреннего трудового распорядка, утвержденные руководителем организации, с отметкой об ознакомлении сотрудников.

9.3. Аптечной организацией должны регулярно проводиться внутренние проверки на соответствие требованиям настоящих Правил и иных нормативно-правовых актов в сфере обращения лекарственных средств.

При проведении проверок следует обращать внимание на наличие в аптечной организации соответствующих документов на занимаемые помещения, должностных инструкций сотрудников, стандартов, иных необходимых документов.

9.4. Проверки могут проводиться как сотрудниками аптечной организации независимо от лиц, непосредственно осуществляющих проверяемую деятельность, так и независимыми экспертами.

9.5. Частота проверок определяется самой аптечной организацией.

9.6. Результаты проверок протоколируются и доводятся до сведения персонала, ответственного за проверяемый участок работы, и руководства аптечной организации.

9.7. При последующих проверках контролируется выполнение рекомендаций и их эффективность.

9.8. Каждый сотрудник аптечной организации должен быть ознакомлен с настоящими Правилами, порядком выполнения закрепленных за ним обязанностей, нормативными правовыми актами и стандартами, относящимися к деятельности организации.

В аптечных организациях должна быть предусмотрена система повышения профессионального образования сотрудников по вопросам действующего законодательства, применения лекарственных средств и др. План и темы занятий утверждаются руководителем аптечной организации.

9.9. Руководитель аптечной организации назначает из руководящего персонала уполномоченного по качеству.

9.10. Аптечная организация обеспечивает ведение документации в соответствии с законодательными и нормативными правовыми актами Российской Федерации.

Проект Правил розничной торговли и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, версия 1.5

Материалы подготовлены рабочей группой ООО «Драгстор тех.», при участии специалистов: ОАО «Аптечная сеть 36,6», ОАО «ТС «Аптечка» и ООО «Витим и Ко», ООО "Здоровые люди", ООО "Первая помощь" и НП «РАЭК».

**Утверждены
Приказом Министерства
здравоохранения
Российской Федерации
от «__» августа 20__ г. N ____**

**ИЗМЕНЕНИЯ,
КОТОРЫЕ ВНОСЯТСЯ В Приказы Министерства здравоохранения РФ по вопросам,
связанным с обращением лекарственных препаратов в аптечных организациях в связи
с принятием Отраслевого стандарта ОСТ _____**

*Данные изменения должны касаться приказов Минздрава РФ, которые необходимо
менять в связи с введением системы электронного заказа.*

ПРИМЕЧАНИЕ:

Введение в действие Правил требует внесение изменений в НПА Правительственного уровня, согласно которым в настоящее время ЗАПРЕЩЕНА продажа лекарственных средств и иных товаров, реализуемых аптечными организациями дистанционно:

1. Правила продажи товаров дистанционным способом, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27 сентября 2007 г. N 612 (*см. п. 5 Правил*)

2. Правила продажи отдельных видов товаров, перечень товаров длительного пользования, на которые не распространяется требование покупателя о безвозмездном предоставлении ему на период ремонта или замены аналогичного товара, и перечень непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих возврату или обмену на аналогичный товар других размера, формы, габарита, фасона, расцветки или комплектации, утв. Постановлением Правительства РФ от 19.01.1998 N 55 (*см. п. 4*)

3. Иные акты, выявленные по результатам рассмотрения проекта Правил.