

Лекция № 2

**ПРАВИЛА РОЗНИЧНОЙ
ТОРГОВЛИ
ЛЕКАРСТВЕННЫМИ
СРЕДСТВАМИ**

План

1. Виды аптечных организаций.
2. Обмен и возврат товаров.
3. Особенности розничной торговли ЛС.
4. Функции аптек.
5. Санитарный режим аптечных организаций (аптек).
6. Производственный контроль.

С точки зрения ФЗ «Об обращении лекарственных средств» аптечная организация — это организация, осуществляющая розничную торговлю ЛС, их изготовление и отпуск.

Розничная торговля — это торговля товарами и оказание услуг покупателям для личного, семейного, домашнего использования, не связанного с предпринимательской деятельностью (ГОСТ Р 51303-99).

Виды аптечных организаций утверждены приказом Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 27 июля 2010 г. № 553н.

1. ВИДЫ АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ

1. Аптека:

- ▶ готовых лекарственных форм; производственная;
- ▶ производственная с правом изготовления асептических ЛС.

2. Аптечный пункт.

3. Аптечный киоск.

Главной задачей аптечной организации является обеспечение населения ЛС (в т.ч. гомеопатическими) и другими товарами аптечного ассортимента.

Правила продажи отдельных видов товаров утверждены постановлением Правительства РФ от 19.01.98 г. № 55 (с изменениями и дополнениями постановления от 6.02.2002 г. № 81). Эти правила разработаны в соответствии с законом РФ «О защите прав потребителей» и регулируют отношения между покупателями и продавцами при продаже отдельных видов продовольственных и непродовольственных товаров.

В соответствии с правилами:

- ▶ режим работы государственной или муниципальной организации устанавливается по решению органов местного самоуправления, а организации иной организационно-правовой формы, а также индивидуальные предприниматели устанавливают его самостоятельно;
- ▶ продавец должен располагать необходимыми помещениями, оборудованием и инвентарем, обеспечивающими в соответствии с требованиями стандартов сохранение качества и безопасности товаров при их хранении и реализации в месте продажи, надлежащие условия торговли, а также возможность правильного выбора покупателями товаров;
- ▶ продавец обязан иметь книгу отзывов и предложений, которая предоставляется покупателю по его требованию;
- ▶ если продавец осуществляет деятельность, которая подлежит лицензированию (фармацевтическая), то он обязан предоставить информацию о номере и сроке действия лицензии, а также об органе, ее выдавшем;

- ▶ по требованию покупателя продавец обязан ознакомить его с одним из следующих документов: сертификатом или декларацией о соответствии; копией сертификата, заверенной держателем подлинника сертификата, нотариусом или органом по сертификации; товарно-транспортными документами, содержащими сведения о соответствии качества товара (номер сертификата, срок его действия, выдавший его орган);
- ▶ реализуемые товары должны быть обеспечены ценниками, на которых указывается наименование товара, цена, подпись материально ответственного лица или печать организации, дата оформления;
- ▶ товар, на который установлен срок годности, должен быть продан с таким расчетом, чтобы покупатель мог его использовать до истечения срока годности.

2. ОБМЕН И ВОЗВРАТ ТОВАРОВ

У покупателя есть право в течение 14 дней с момента покупки недовольного товара надлежащего качества обменять его в месте покупки на аналогичный товар. Однако не все товары аптечного ассортимента подлежат такой замене. Вышеуказанным постановлением утвержден перечень недовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих возврату или обмену на аналогичный товар. К ним относятся: ЛП, товары для профилактики и лечения заболеваний в домашних условиях (предметы санитарии и гигиены из металла, резины, текстиля и других материалов, инструменты, приборы и аппаратура медицинские, средства гигиены полости рта, линзы очковые, предметы по уходу за детьми), предметы личной гигиены (например, зубные щетки), парфюмерно-косметические товары. Бывшие в употреблении ИМН, ЛС, предметы личной гигиены, парфюмерно-косметические товары не подлежат продаже.

Если покупателю продан товар ненадлежащего качества, то он вправе потребовать либо замены товара на аналогичный, либо незамедлительного безвозмездного устранения недостатков (при возможности), либо возмещения расходов.

Продавец обязан принять у покупателя товар ненадлежащего качества и в случае необходимости провести проверку его качества. При возникновении спора о причинах появления недостатков продавец обязан провести экспертизу товара за свой счет. Отсутствие у покупателя кассового или товарного чека не является основанием для отказа в удовлетворении его требований и не лишает его возможности ссылаться на свидетельские показания.

3. ОСОБЕННОСТИ РОЗНИЧНОЙ ТОРГОВЛИ ЛС

Восьмой раздел Правил продажи отдельных видов товаров называется «Особенности продажи лекарственных средств и изделий медицинского назначения». В соответствии с ним:

- ▶ продавец должен предоставить покупателю информацию о правилах отпуска ЛП и ИМН;
- ▶ ЛМ и ИМН до подачи в торговый зал должны пройти предпродажную подготовку, которая включает распаковку, рассортировку и осмотр товара; проверку качества товара (по внешним признакам) и наличия необходимой информации о товаре и его изготовителе (поставщике);
- ▶ продажа ЛП (дозированных ЛС, готовых к применению и предназначенных для профилактики и лечения заболеваний человека и животных, предотвращения беременности, повышения продуктивности животных) осуществляется в соответствии с ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

Этим ФЗ должны руководствоваться в своей деятельности все аптечные организации.

В чем же особенности розничной торговли ЛС?

1. Фармацевтическая деятельность осуществляется аптечными организациями, а также медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность.
2. Розничной реализации подлежат только зарегистрированные в России ЛС.
3. Аптечные организации и индивидуальные предприниматели должны иметь минимальный ассортимент ЛС и реализовать их в количествах, необходимых для выполнения врачебных назначений.

Что могут продавать аптечные организации и индивидуальные предприниматели, кроме ЛС?

- ▶ ИМН;
- ▶ дезинфицирующие средства;
- ▶ предметы и средства личной гигиены;
- ▶ посуду для медицинских целей;
- ▶ предметы и средства, предназначенные для ухода за больными, новорожденными и детьми, не достигшими возраста трех лет;
- ▶ очковую оптику и средства ухода за ней;
- ▶ минеральные воды;
- ▶ продукты лечебного, детского и диетического питания;
- ▶ БАД;
- ▶ парфюмерно-косметическую продукцию;

- ▶ медицинские и санитарно-просветительные печатные издания, предназначенные для пропаганды здорового образа жизни.

Перечень товаров, реализуемых через аптечные организации, утвержден ст. 55 ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и приказом Министерства здравоохранения РФ № 647н от 31.08.2016 «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения» Утвержденные Правила надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, вступившие в силу с 1 марта 2017 года.

Структура надлежащей аптечной практики представлена следующими разделами:

- ▶ 1-й раздел — общие положения;
- ▶ 2-й раздел — управление качеством;
- ▶ 3-й раздел — руководитель субъекта розничной торговли;
- ▶ 4-й раздел — персонал;
- ▶ 5-й раздел — инфраструктура;
- ▶ 6-й раздел — процессы деятельности субъекта розничной торговли ТАА;
- ▶ 7-й раздел — реализация ТАА;
- ▶ 8-й раздел — проведение оценки деятельности.

Розничная торговля товарами аптечного ассортимента осуществляется посредством реализации комплекса мероприятий, направленных на соблюдение требований настоящих Правил и включающих в том числе (далее — система качества):

- а) определение процессов, влияющих на качество услуг, оказываемых субъектом розничной торговли, и направленных на удовлетворение спроса покупателей в товарах аптечного ассортимента, получение информации о правилах хранения и применения лекарственных препаратов, о наличии и цене лекарственного препарата, в том числе на получение в первоочередном порядке информации о наличии лекарственных препаратов нижнего ценового сегмента (далее — фармацевтические услуги);
- б) установление последовательности и взаимодействия процессов, необходимых для обеспечения системы качества, в зависимости от их влияния на безопасность, эффективность и рациональность применения лекарственных препаратов;
- в) определение критериев и методов, отражающих достижение результатов, как при осуществлении процессов, необходимых для обеспечения системы качества, так и при управлении ими с учетом требований законодательства Российской Федерации об обращении лекарственных препаратов;

- г) определение количественных и качественных параметров, в том числе материальных, финансовых, информационных, трудовых, необходимых для поддержания процессов системы качества и их мониторинга;
- д) обеспечение населения качественными, безопасными, эффективными товарами аптечного ассортимента;
- е) принятие мер, необходимых для достижения запланированных результатов и постоянного улучшения качества обслуживания покупателей и повышения персональной ответственности работников.

Документация системы качества ведется уполномоченными руководителем субъекта розничной торговли работниками на бумажных и (или) электронных носителях и включает в том числе:

- а) документ о политике и целях деятельности субъекта розничной торговли, в котором определяются способы обеспечения спроса покупателей на товары аптечного ассортимента, минимизации рисков попадания в гражданский оборот недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных препаратов, медицинских изделий и биологически активных добавок;
- б) руководство по качеству, определяющее направления развития субъекта розничной торговли, в том числе на определенный период времени, и содержащее ссылки на законодательные и иные нормативные правовые акты, регулирующие порядок осуществления фармацевтической деятельности;
- в) документы, описывающие порядок предоставления субъектом розничной торговли фармацевтических услуг (далее — стандартные операционные процедуры);
- г) приказы и распоряжения руководителя субъекта розничной торговли по основной деятельности;
- д) личные карточки работников субъекта розничной торговли;
- е) лицензия на право осуществления фармацевтической деятельности и приложения к ней;
- ж) документы, касающиеся приостановления (возобновления) реализации товаров аптечного ассортимента, отзыва (изъятия) из обращения лекарственных препаратов, выявления случаев обращения незарегистрированных медицинских изделий;
- з) акты проверок субъекта розничной торговли должностными лицами органов государственного контроля (надзора), органов муниципального контроля и внутренних аудитов;
- и) документы по эффективному планированию деятельности, осуществлению процессов обеспечения системы качества и управления ими.

Документы по эффективному планированию деятельности, осуществлению процессов обеспечения системы качества и управления ими в зависимости от функций реализуемых субъектом розничной торговли, включают:

- а) организационную структуру;
- б) правила внутреннего трудового распорядка;
- в) реестр зарегистрированных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных;
- г) должностные инструкции с отметкой об ознакомлении работников, занимающих соответствующие должности;
- д) журнал регистрации вводного инструктажа по охране труда;
- е) журнал регистрации инструктажа на рабочем месте;
- ж) журнал учета инструктажей по пожарной безопасности;
- з) журнал регистрации инструктажа по электробезопасности;
- и) журнал регистрации приказов (распоряжений) по субъекту розничной торговли;
- к) журнал ежедневной регистрации параметров температуры и влажности в помещениях для хранения лекарственных препаратов, медицинских изделий и биологически активных добавок;
- л) журнал периодической регистрации температуры внутри холодильного оборудования;
- м) журнал учета операций, связанных с обращением лекарственных средств, включенных в перечень лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету (при наличии);
- н) журнал учета проверок юридического лица, индивидуального предпринимателя, проводимых органами государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля (при наличии);
- о) журнал по обеспечению лекарственными препаратами, входящими в минимальный ассортимент лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи (далее — минимальный ассортимент), но отсутствующими на момент обращения покупателя;
- п) журнал учета неправильно выписанных рецептов;
- р) журнал учета лекарственных препаратов с ограниченным сроком годности;
- с) журнал учета дефектуры;
- т) лабораторно-фасовочный журнал;
- у) журнал регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров (при наличии);
- ф) журнал регистрации результатов приемочного контроля;
- х) журнал учета поступления и расхода вакцин (при наличии);
- ц) журнал учета рецептов, находившихся (находящихся) на отсроченном обслуживании (при наличии);
- ч) журнал информационной работы с медицинскими организациями о порядке обеспечения отдельных категорий граждан лекарственными препаратами и медицинскими изделиями бесплатно, продаже лекарственных препаратов и медицинских изделий со скидкой.

Руководитель субъекта розничной торговли вправе утвердить другие виды и формы журналов.

Руководителем субъекта розничной торговли назначаются лица, ответственные за ведение и хранение вышеперечисленных документов, обеспечение доступа к ним и в случае необходимости их восстановление.

Срок хранения данных документов определяется в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации об архивном деле.

Руководитель субъекта розничной торговли обеспечивает:

- а) доведение до сведения работников настоящих Правил и их соблюдение, доведение до сведения работников их прав и обязанностей, определенных должностными инструкциями, профессиональными стандартами;
- б) определение политики и целей деятельности, направленных на удовлетворение спроса покупателей в товарах аптечного ассортимента, минимизацию рисков попадания в гражданский оборот недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных препаратов, медицинских изделий и биологически активных добавок, а также эффективное взаимодействие медицинского работника, фармацевтического работника и покупателя;
- в) снижение производственных потерь, оптимизацию деятельности, увеличение товарооборота, повышение уровня знаний и квалификации фармацевтических работников;
- г) проведение анализа соблюдения политики и целей деятельности, актов внутренних аудитов и внешних проверок с целью совершенствования предоставляемых фармацевтических услуг;
- д) 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 Российской Федерации;
- е) разработку мероприятий, направленных на стимулирование и мотивацию деятельности работников;
- ж) утверждение стандартных операционных процедур;
- з) установление внутреннего порядка обмена информацией, включая информацию, относящуюся к функционированию системы качества, в том числе посредством использования письменной формы (лист ознакомления), стендов для объявлений в общедоступных местах, проведение информационных совещаний с определенной периодичностью, электронной рассылки информации на адрес электронной почты;
- и) наличие информационных систем, позволяющих осуществлять операции, связанные с товародвижением и выявлением фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных лекарственных препаратов.

Руководитель субъекта розничной торговли в целях бесперебойного обеспечения покупателей товарами аптечного ассортимента организует:

- а) обеспечение системы закупок, предотвращающей распространение фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных товаров аптечного ассортимента;
- б) оснащение помещений оборудованием, обеспечивающим надлежащее обращение товаров аптечного ассортимента, включая их хранение, учет, реализацию и отпуск;
- в) доступ к информации о порядке применения или использования товаров аптечного ассортимента, в том числе о правилах отпуска, 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 (далее — фармацевтическое консультирование);
- г) информирование покупателей о наличии товаров, в том числе о лекарственных препаратах нижнего ценового сегмента.

Руководителем субъекта розничной торговли до сведения работников доводится информация:

- а) об изменениях законодательства Российской Федерации, регулирующего правоотношения, возникающие при обращении товаров аптечного ассортимента, в том числе об изменениях правил отпуска лекарственных препаратов;
- б) о результатах проведенных внутренних и внешних проверок;
- в) о необходимых предупреждающих и корректирующих действиях по устранению (недопущению) нарушений лицензионных требований;
- г) о результатах рассмотрения жалоб и предложений покупателей.

Руководителем субъекта розничной торговли с учетом требований трудового законодательства и иных нормативных правовых актов, содержащих нормы трудового права, назначается лицо, ответственное за внедрение и обеспечение системы качества (далее — ответственное лицо).

Руководитель субъекта розничной торговли анализирует систему качества в соответствии с утвержденным им планом-графиком.

Анализ включает в себя оценку возможности улучшений и необходимости изменений в организации системы качества, в том числе в политике и целях деятельности, и осуществляется посредством рассмотрения результатов внутренних аудитов (проверок), книги отзывов и предложений, анкет, устных пожеланий покупателей (обратная связь с покупателем), современных достижений науки и техники, статей, обзоров и иных данных.

По итогам анализа системы качества руководитель субъекта розничной торговли может принять решение о необходимости и (или) целесообразности повышения

результативности системы качества и ее процессов, улучшения качества оказания фармацевтических услуг, об изменениях потребности в ресурсах (материальных, финансовых, трудовых и иных), необходимых вложениях для улучшения обслуживания покупателей, системы мотивации работников, дополнительной подготовке (инструктаже) работников и иные решения.

Требования к организации хранения ЛП в аптечных организациях.

Дополнительно требования к хранению ЛС установлены приказами:

- ▶ МЗ РФ от 13.11.96 г. № 377 «Об утверждении инструкции по организации хранения в аптечных учреждениях различных групп ЛС и ИМН».
- ▶ МЗС РФ от 23.08.2010 г. № 706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств».
- ▶ Постановлением Правительства РФ от 31.12.2009 г. № 1148 «О порядке хранения наркотических средств и психотропных веществ»).
- ▶ Приказом Минздрава России от 24.07.2015 N 484н «Об утверждении специальных требований к условиям хранения наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в установленном порядке в качестве лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения в аптечных, медицинских, научно-исследовательских, образовательных организациях и организациях оптовой торговли лекарственными средствами».

Требования к отпуску (реализации) ЛП в аптечных организациях. Дополнительно нужно учитывать Постановление Правительства РФ от 19.01.98 г. № 55 и приказ МЗ РФ от 14.12.2007 г. № 785  «О порядке отпуска лекарственных средств».

Постановление Правительства РФ от 1.12.2009 г. № 982 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии» выделяют следующие категории товаров:

- 1. Лекарственные средства, а также препараты и средства химико-фармацевтические для ветеринарии.** Декларация о соответствии этой продукции принимается при наличии у изготовителя (продавца) протокола исследований (испытаний) и измерений, проведенных в аккредитованной в установленном порядке испытательной лаборатории (центре), или при наличии у изготовителя сертификата системы качества, выданного органом по сертификации, аккредитованным в установленном порядке.
- 2. Диагностикумы, антигены, тест-системы, применяемые в медицине.** Для данной продукции подтверждение соответствия может проводиться по выбору заявителя (изготовителя и (или) продавца) в форме обязательной сертификации или декларирования соответствия. Декларация о соответствии этой продукции принимается при наличии у изготовителя (продавца) протокола исследований

(испытаний) и измерений, проведенных в аккредитованной в установленном порядке испытательной лаборатории (центре), или при наличии у изготовителя сертификата системы качества, выданного органом по сертификации, аккредитованным в установленном порядке.

3. Продукция, подлежащая обязательной сертификации:

- ▶ сыворотки, иммуно- и гаммаглобулины, препараты из крови и других биологических субстратов, применяемые в медицине,
- ▶ вакцины, анатоксины и токсины, применяемые в медицине,
- ▶ бактериофаги (включая для ветеринарии),
- ▶ аллергены (включая для ветеринарии),
- ▶ сыворотки, антитела и прочие диагностические препараты, применяемые в медицине.

Постановление Правительства РФ от 31.12.2009 г. № 1148 «О порядке хранения наркотических средств и психотропных веществ» утверждает требования, к помещениям аптечных учреждений.

Помещения подразделяются на 4 категории:

- ▶ 1-я категория — помещения производителей и организаций оптовой торговли НС и ПВ,
- ▶ 2-я категория — помещения аптечных учреждений, предназначенные для хранения месячного запаса НС и ПВ,
- ▶ 3-я категория — помещения учреждений здравоохранения, предназначенные для хранения 5-дневного и (или) 3-дневного запаса НС и ПВ,
- ▶ 4-я категория — помещения учреждений здравоохранения, предназначенные для хранения суточного запаса НС и ПВ, а также места временного хранения НС и ПВ (ассистентские комнаты аптечных учреждений).

К помещению, относящемуся ко 2-й категории, предъявляются требования:

- ▶ Системы охранной сигнализации, состоящей не менее чем из 2 рубежей защиты.
- ▶ Входная дверь в помещение может быть металлическая, деревянная (усиленная обивкой с 2 сторон листовым железом или металлическими накладками) либо из иного материала, обеспечивающего класс защиты от разрушающих воздействий не ниже 3-го.
- ▶ Дверной проем входа в помещение защищается с внутренней стороны дополнительной металлической решетчатой дверью с запирающим устройством, имеющей класс защиты от разрушающих воздействий не ниже 2-го, изготовленной из стальной арматуры.
- ▶ На оконные конструкции 1-го и последнего этажей с внутренней стороны или между рамами устанавливаются металлические решетки, изготовленные из

стальных прутьев, либо жалюзи, эквивалентные по прочности металлическим решеткам. Оконные конструкции должны обладать классом защиты от разрушающих воздействий не ниже 3-го.

- ▶ Наркотические средства и психотропные вещества хранятся в запирающихся сейфах не ниже 4-го класса устойчивости к взлому или в металлических шкафах.

4. ФУНКЦИИ АПТЕК

Для выполнения своей основной задачи аптека осуществляет следующие функции:

- ▶ логистическая (прием, хранение и управление товарными запасами);
- ▶ производственная (прием рецептов, изготовление, контроль и отпуск ЛС по рецептам врача и требованиям ЛПУ);
- ▶ сбытовая (реализация товаров рецептурного и безрецептурного отпуска);
- ▶ информационная (обеспечение населения и врачей ЛПУ информацией о ЛС);
- ▶ маркетинговая (в т. ч. формирование и осуществление ассортиментной и ценовой политики);
- ▶ социальная (обеспечение ЛС и ИМН социально незащищенных групп населения по сниженным ценам);
- ▶ медицинская (оказание при необходимости первой доврачебной помощи).

Для реализации этих функций в аптеке могут быть созданы следующие отделы: рецептурно-производственный, отдел готовых лекарственных форм, отдел отпуска лекарств без рецептов, отдел парафармацевтической продукции, отдел оптики, отдел запасов, социальный отдел и др.

Штат аптеки. Весь персонал аптеки можно разделить на следующие группы: руководящие работники, специалисты, производственный персонал (фармацевтический и вспомогательный).

К руководящему персоналу относятся: директор (заведующий, начальник) аптечной организации; заместитель директора (заведующего, начальника) аптечной организации; заведующий складом организации оптовой торговли лекарственными средствами; заведующий медицинским складом мобилизационного резерва; заместитель заведующего складом организации оптовой торговли лекарственными средствами; заведующий (начальник) структурного подразделения (отдела) аптечной организации.

Возглавлять аптеку должен специалист с высшим фармацевтическим образованием, стажем работы не менее 3 лет и сертификатом специалиста или специалист со средним фармацевтическим образованием, стажем работы не менее 5 лет и сертификатом специалиста.

Фармацевтический персонал делится на провизоров и фармацевтов. Осуществлять фармацевтическую деятельность в аптечных организациях могут лица с высшим или средним фармацевтическим образованием при наличии сертификата специалиста. Провизорский персонал: провизор; провизор-аналитик; провизор-стажер; провизор-технолог; старший провизор.

К должностям специалистов со средним профессиональным (фармацевтическим) образованием (средний фармацевтический персонал) относятся: младший фармацевт; старший фармацевт; фармацевт. Иные должности фармацевтических работников (младший фармацевтический персонал): фасовщик.

Численность персонала определяется аптекой самостоятельно и зависит от типа аптеки и объема ее работы. Для определения оптимальной численности персонала аптеки пользуются «Типовыми штатами» и штатными нормативами, которые носят рекомендательный характер. Численность руководящего персонала определяется по «Типовым штатам» и зависит от объема работы аптеки. Численность фармацевтического персонала определяется по штатным нормативам, которые устанавливают норму нагрузки на 1 должность. Например, должность провизора-аналитика устанавливается на 25 тыс. индивидуальных ЛС и единиц внутриаптечной заготовки. Должность фармацевта для изготовления лекарств — на 15 тыс. индивидуальных ЛС.

5. САНИТАРНЫЙ РЕЖИМ АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ (АПТЕК)

Соблюдение санитарных правил и выполнение санитарно-противоэпидемических мероприятий является обязательным как для юридических лиц, так и для индивидуальных предпринимателей. Юридические лица и индивидуальные предприниматели обязаны:

- ▶ выполнять требования санитарного законодательства;
- ▶ разрабатывать и проводить санитарно-противоэпидемические (профилактические) мероприятия;
- ▶ обеспечивать безопасность для здоровья человека выполняемых работ, а также товаров при их производстве, транспортировке, хранении и реализации населению;
- ▶ осуществлять производственный контроль за соблюдением санитарных правил и проведением санитарно-противоэпидемических мероприятий при выполнении работ и оказании услуг, а также при производстве, транспортировке, хранении и реализации продукции.

Санитарными правилами СП 1.1.1058-01 (утверждены Постановлением Главного санитарного врача РФ 13.07.2001 г. № 18, разработаны в соответствии с ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения») определен порядок организации и проведения производственного контроля.

6. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ КОНТРОЛЬ

Его целью является обеспечение безопасности и (или) безвредности для человека объектов производственного контроля (производственные, общественные помещения, здания, сооружения, оборудование, транспорт, технологическое оборудование, технологические процессы, рабочие места, а также сырье, полуфабрикаты, готовая продукция, отходы производства).

Производственный контроль включает:

- ▶ наличие официально изданных санитарных правил, методов и методик контроля;
- ▶ осуществление (организацию) лабораторных исследований и испытаний на рабочих местах, а также исследования сырья, полуфабрикатов, готовой продукции и технологий их производства, хранения, транспортировки, реализации и утилизации;
- ▶ организацию медицинских осмотров, профессиональной гигиенической подготовки и аттестации должностных лиц и работников организаций;
- ▶ контроль за наличием сертификатов; санитарно-эпидемиологических заключений; личных медицинских книжек; санитарных паспортов на транспорт, иных документов, подтверждающих качество и безопасность сырья, полуфабрикатов, готовой продукции и технологий их производства, хранения, транспортировки, реализации и утилизации;
- ▶ обоснование безопасности для человека и окружающей среды новых видов продукции и технологии ее производства;
- ▶ ведение учета и отчетности по вопросам, связанным с осуществлением производственного контроля;
- ▶ своевременное информирование населения, органов местного самоуправления, органов и учреждений государственной санитарно-эпидемиологической службы РФ об аварийных ситуациях, нарушениях технологических процессов, создающих угрозу санитарно-эпидемиологическому благополучию населения;
- ▶ осуществляется специально уполномоченными должностными лицами (работниками) организации визуальный контроль за выполнением санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий, соблюдением санитарных правил, разработкой и реализацией мер, направленных на устранение выявленных нарушений.

План производственного контроля должен составляться юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем до начала осуществления деятельности. При изменении вида деятельности или технологии производства в план вносятся необходимые изменения. План производственного контроля согласуется с главным врачом (или заместителем) центра Госсанэпиднадзора и утверждается руководителем организации.

При осуществлении отдельных видов деятельности установлены особенности производственного контроля. Так, при осуществлении фармацевтической деятельности следует предусматривать контроль за соблюдением санитарно-эпидемиологических требований, дезинфекционных и стерилизационных мероприятий в соответствии с нормативными документами, издаваемыми Минздравом РФ, государственными и отраслевыми стандартами, санитарными правилами и гигиеническими нормативами.

Требования, предъявляемые к санитарному режиму аптечного производства и личной гигиене работников аптек, утверждены Минздравом РФ (приказ МЗ РФ от 21.10.97 г. № 309 «Об утверждении инструкции по санитарному режиму аптечных организаций»), включают:

- ▶ санитарные требования к помещениям и оборудованию аптек;
- ▶ санитарное содержание помещений, оборудования, инвентаря;
- ▶ санитарно-гигиенические требования к персоналу аптек;
- ▶ санитарные требования к получению, транспортировке и хранению очищенной воды и воды для инъекций;
- ▶ объекты микробиологического контроля в аптеках.