

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«ИРКУТСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра управления и экономики фармации

Н. В. Фёдорова, А. А. Скрипко

ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ АСПЕКТЫ АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ

Учебное пособие

Иркутск
ИГМУ
2025

УДК 615.1(075.8)

ББК 52.8я73

Ф 33

*Рекомендовано ЦКМС ФГБОУ ВО ИГМУ Минздрава России в качестве учебного пособия по дисциплине «Управление и экономика фармации» обучающихся по образовательной программе высшего образования – программе специалитета по специальности 33.05.01 Фармация
(протокол №1 от 08.10.2025)*

Авторы:

Н. В. Фёдорова – канд. фарм. наук, доцент кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО ИГМУ Минздрава России

А. А. Скрипко – канд. фарм. наук, доцент, зав. кафедрой управления и экономики фармации ФГБОУ ВО ИГМУ Минздрава России

Рецензенты:

Е. Г. Привалова – канд. фарм. наук, доцент кафедры фармакогнозии и фармацевтической технологии ФГБОУ ВО ИГМУ Минздрава России, доцент

Т. В. Белоусова – провизор, заведующий аптекой клиник ФГБОУ ВО ИГМУ Минздрава России

Фёдорова, Н. В.

Ф 33 Организационные аспекты аптечных организаций : учебное пособие / Н. В. Фёдорова, А. А. Скрипко ; Иркутский государственный медицинский университет, Кафедра управления и экономики фармации. – Иркутск : ИГМУ, 2025. – 63 с. – Текст : непосредственный.

В пособии подробное внимание уделено оперативному учету, который является документальной базой для других видов хозяйственного учета: бухгалтерского, налогового, статистического, управленческого. Знание основ оперативного учета является важным составляющим профессиональной компетенции руководителя аптечной организации.

Учебное пособие предназначено для обучающихся по программе высшего образования по специальности 33.05.01 Фармация при изучении ими дисциплины «Управление и экономика фармации».

УДК 615.1(075.8)

ББК 52.8я73

© Фёдорова Н. В., Скрипко А. А., 2025

© ФГБОУ ВО ИГМУ Минздрава России, 2025

ОГЛАВЛЕНИЕ

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ.....	4
ВВЕДЕНИЕ.....	6
1. АПТЕЧНЫЕ ОРГАНИЗАЦИИ РОЗНИЧНОГО ЗВЕНА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО РЫНКА.....	7
1.1. Организационно-правовые и иные формы розничных аптечных организаций.....	7
1.2. Задачи и функции розничных аптечных организаций	10
1.3. Порядок учреждения розничных аптечных организаций.....	13
1.4. Штаты и персонал аптечных организаций.....	21
1.5. Инфраструктура и оборудование аптечных организаций.....	29
1.6. Организационная структура аптек розничной реализации.....	32
1.7. Характеристика работы отделов аптек розничной реализации.....	34
1.7.1. Рецептурно-производственный отдел.....	34
1.7.2. Отдел запасов.....	38
Вопросы для самоконтроля.....	42
2. АПТЕЧНЫЕ ОРГАНИЗАЦИИ КАК СТРУКТУРНЫЕ ПОДРАЗДЕЛЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ.....	43
2.1. Порядок учреждения аптек медицинских организаций.....	43
2.2. Задачи и функции аптек медицинских организаций	44
2.3. Штаты аптек медицинских организаций.....	46
2.4. Характеристика работы аптек медицинских организаций.....	47
Вопросы для самоконтроля.....	52
ЗАКЛЮЧЕНИЕ.....	53
ТЕСТОВЫЕ ЗАДАНИЯ.....	54
ЭТАЛОНЫ ОТВЕТОВ К ТЕСТОВЫМ ЗАДАНИЯМ.....	61
РЕКОМЕНДУЕМАЯ ЛИТЕРАТУРА.....	62

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

АО – аптечная организация

АП – аптечный пункт

АУСН – автоматизированная упрощенная система налогообложения

БАД – биологически-активная добавка

ВС – вооруженные силы

ГЛС – готовое лекарственное средство

ЕГРИП – единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей

ЕГРЮЛ – единый государственный реестр юридических лиц

ЖВНЛП – жизненно важные и необходимые лекарственные препараты

ИМН – изделие медицинского назначения

ИП – индивидуальный предприниматель

ИФНС – инспекция Федеральной налоговой службы

КоАП – Кодекс административных правонарушений

КТТ – контрольно-кассовая техника

ЛП – лекарственный препарат

ЛРС – лекарственное растительное сырье

ЛС – лекарственное средство

МВД – министерство внутренних дел

МЗ – министерство здравоохранения

МО – медицинская организация

МОЛ – материально-ответственное лицо

МФЦ – многофункциональный центр

НДС – налог на добавленную стоимость

НС – наркотическое средство

ОАО «РЖД» – открытое акционерное общество «Российские железные дороги»

ОЗ – отдел запасов

ООО – общество с ограниченной ответственностью

ОСНО – общая система налогообложения

ОФД – оператор фискальных данных
ПВ – психотропное вещество
ПКУ – предметно-количественный учет
РПО – рецептурно-производственный отдел
РФ – Российская Федерация
СОП – стандартная операционная процедура
СФР – социальный фонд России
СЭЗ – санитарно-эпидемиологическое заключение
ТАА – товары аптечного ассортимента
ТЗ – товарные запасы
ТК – трудовой кодекс
УП – унитарное предприятие
УСН – упрощенная система налогообложения
ФНС – федеральная налоговая служба
ФСБ – федеральная служба безопасности
ЧП – частное предприятие
ЭДО – электронный документооборот
ЮЛ – юридическое лицо

ВВЕДЕНИЕ

Виды аптечных организаций утверждены приказом Министерства здравоохранения РФ от 31 июля 2020 г. № 780н «Об утверждении видов аптечных организаций». Согласно приказу выделяют четыре вида аптечных организаций:

1. аптека, осуществляющая розничную торговлю (отпуск) лекарственных препаратов населению:

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

2. 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;

3. аптечный пункт, в том числе как структурное подразделение медицинской организации;

4. аптечный киоск.

Несмотря на сходство формулирования функций аптек, осуществляющих розничную торговлю (отпуск) лекарственных препаратов населению и аптечных подразделений медицинских организаций, наличествуют существенные различия в их деятельности. Аптечные пункты и киоски также имеют ряд отличительных особенностей, требующих освещения для понимания принципиальных их различий в рамках указанного деления.

Настоящее учебное пособие призвано охарактеризовать особенности учредительной процедуры, финансирования, организации работы, управления, функций, обслуживаемого контингента указанных видов аптечных учреждений.

В соответствии с поставленной целью учебное пособие содержит две главы, первая из которых посвящена аптечным организациям, представляющим розничное звено фармацевтического рынка, а вторая – аптекам и аптечным пунктам, являющимся структурными подразделениями медицинских организаций.

1. АПТЕЧНЫЕ ОРГАНИЗАЦИИ РОЗНИЧНОГО ЗВЕНА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО РЫНКА

1.1. Организационно-правовые и иные формы розничных аптечных организаций

Розничная торговля, розница, ретейл или ритейл – это предпринимательская деятельность по продаже товаров или оказанию услуг непосредственно конечным потребителям для их личного некоммерческого использования.

Розничная реализация лекарственных средств (ЛС) – это продажа лекарственных препаратов (ЛП) в количествах, необходимых для выполнения врачебных (фельдшерских) назначений или назначений специалистов в области ветеринарии.

Она осуществляется аптечными организациями (АО), имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, медицинскими организациями (МО), имеющими такую лицензию, и их обособленными подразделениями, расположенными в сельских населённых пунктах, в которых отсутствуют АО. Продажа препаратов производится на основании предъявляемых покупателями рецептов врачей, оформленных в установленном порядке, а также без рецептов в соответствии с инструкцией по применению ЛП.

Кроме того, розничная торговля ЛП для медицинского применения может осуществляться дистанционным способом. Её могут проводить АО, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность и соответствующее разрешение федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения.

Розничные АО подразделяют по различным признакам. Так, по экономическому признаку выделяют:

- хозрасчётные: аптеки: обслуживающие население;
- бюджетные: аптеки медицинских организаций.

По ассортименту товаров АО различают:

- неспециализированные;

- специализированные: в ассортименте имеется акцент на определенные группы ЛС;

По форме собственности АО подразделяют на:

- государственные: обслуживают МО государственного подчинения и ведомства МВД, ФСБ, ВС РФ;
- муниципальные: учреждены за счет средств органов местного самоуправления (муниципалитетов);
- частные: учреждены за счет средств частного капитала.

Аптечные организации различают также по признаку организационно-правовой принадлежности. Организационно-правовая форма – 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. По организационно-правовой форме собственности выделяют АО:

- унитарные предприятия (УП) – коммерческие организации, не наделённые правом собственности на имущество, закреплённое за ней собственником. Имущество принадлежит на праве собственности Российской Федерации (РФ), субъекту РФ или муниципальному образованию;

- общества с ограниченной ответственностью (ООО) – юридическое лицо с разделённым на доли уставным капиталом, которое создаётся одним или несколькими физическими и/или юридическими лицами для ведения деятельности с целью получения прибыли. Главная особенность ООО – ограниченная ответственность каждого участника только в пределах принадлежащей ему доли; если компания окажется в убытке, владельцы не рискуют личным имуществом;

- частное предприятие (ЧП) – предприятие, основанное на частной собственности индивидуального лица, имеющее одного хозяина – владельца и распорядителя основных средств, капитала предприятия.

Розничную реализацию ЛС и других товаров аптечного ассортимента

(ТАА) АО осуществляют независимо от формы собственности и организационно-правовой формы, но в соответствии с видами деятельности указанными в лицензии на фармацевтическую деятельность.

1.2. Задачи и функции розничных аптечных организаций

Основной целью деятельности АО является достижение двух главных результатов:

- маркетингового: удовлетворение наиболее эффективным способом спроса потребителей фармацевтической помощи;
- экономического: поддержание рентабельности АО.

В рамках указанной цели розничные аптеки призваны решать следующие задачи:

- определение потребности в ЛС и ТАА с учетом специфики АО;
- поиск поставщиков ЛС и ТАА, подготовка договоров к заключению;
- заказ ЛС и ТАА;
- приемку, контроль качества ЛС и ТАА;
- организацию хранения ЛС и ТАА в соответствии с требованиями нормативной документации;
- реализацию населению ЛП по рецептам и без рецептов врача, МО по требованиям или заявкам;
- изготовление ЛП по рецептам врачей и требованиям учреждений здравоохранения, изготовление внутриаптечной заготовки в соответствии с утвержденными прописями;
- контроль соблюдения фармацевтического порядка в отделениях МО, в случае, если аптека производственная и снабжает МО;
- отпуск ЛП бесплатно или со скидкой отдельным группам населения в соответствии с действующим законодательством РФ и на основании заключенных договоров с территориальными органами управления здравоохранением, МО и страховыми компаниями;

- реализацию лекарственного растительного сырья (ЛРС) в заводской упаковке; изделий медицинского назначения (ИМН) (в частности, предметов ухода за больными, изделий медицинской техники, в том числе профилактического назначения, диагностических средств, лечебно-профилактического белья, чулочных изделий, бандажей, предметов ухода за детьми, аптек первой медицинской помощи и других); дезинфицирующих средств; предметов (средств) личной гигиены (в частности, средств ухода за кожей, волосами, ароматических масел и других); оптики (в частности, готовых очков, средств по уходу за очками и других); минеральных вод (натуральных и искусственных); лечебного, детского и диетического питания (в частности, пищевых добавок лечебного и профилактического назначения и других); косметической и парфюмерной продукции;

- отпуск предметов через пункт проката в соответствии с установленным порядком;

- предоставление населению необходимой информации по надлежащему использованию и хранению ЛП в домашних условиях; оказание консультативной помощи в целях обеспечения ответственного самолечения;

- предоставление медицинским работникам учреждений здравоохранения, просвещения, социального обеспечения и другой необходимой информации об имеющихся в аптеке ЛП, а также о новых ЛП;

- оказание первой медицинской помощи;

- оказание консультативной помощи в целях обеспечения ответственного самолечения.

Аптечные пункты (АП) призваны решать следующие задачи:

- реализацию населению готовых ЛП по рецептам и без рецептов врача (за исключением наркотических средств (НС) и психотропных веществ (ПВ), сильнодействующих и ядовитых препаратов;

- реализацию ЛРС в заводской упаковке, ИМН, предметов (средств) личной гигиены;

- отпуск ЛП бесплатно или со скидкой отдельным группам населения в соответствии с действующим законодательством РФ и на основании заключенных договоров с территориальными органами управления здравоохранением, МО и страховыми компаниями;

- предоставление населению необходимой информации по надлежащему использованию и хранению ЛП в домашних условиях; оказание консультативной помощи в целях обеспечения ответственного самолечения;

- предоставление медицинским работникам учреждений здравоохранения, просвещения, социального обеспечения и другой необходимой информации об имеющихся в аптеке ЛП, а также о новых ЛП;

- оказание первой медицинской помощи.

Аптечный пункт не может реализовывать реабилитационное оборудование.

Аптечный киоск выполняет следующие задачи:

- реализацию населению готовых ЛП без рецептов врача;
- реализацию ЛРС в заводской упаковке, ИМН, предметов (средств) личной гигиены;

- предоставление населению необходимой информации по надлежащему использованию и хранению ЛП в домашних условиях;

- оказание первой медицинской помощи.

Аптечный киоск имеет те же ограничения, что и аптечный пункт, а кроме того, не может продавать рецептурные лекарства. Другое отличие – в конструктивных требованиях к помещению.

Таким образом, АО розничного звена могут выполнять следующие функции:

- логистическую (снабженческая): приём, хранение и управление товарными запасами (ТЗ);

- производственную (только для аптек): приём рецептов, изготовление, контроль и отпуск ЛС по рецептам врача и требованиям МО;

- сбытовую: реализация товаров рецептурного и безрецептурного отпуска;
- информационную: обеспечение населения и врачей МО информацией о ЛС;
- маркетинговую: формирование и осуществление ассортиментной и ценовой политики;
- медицинскую: оказание при необходимости первой доврачебной помощи;
- хозяйственную: строительство и ремонт помещения, устройство и оборудование рабочих мест, соблюдение санитарного режима, ведение учёта и отчётности и т. д.;
- финансовую: расчёты с поставщиками, покупателями, персоналом.

1.3. Порядок учреждения розничных аптечных организаций

Открыть аптеку может индивидуальный предприниматель или юридическое лицо (ЮЛ). Критерии для определения организационно-правой формы представлены в таблице 1.

Таблица 1

Критерии для определения организационно-правой формы аптечной организации

Критерий	ООО	ИП
Количество участников	без ограничений	1
Учредительные документы	да	нет
Уставный капитал	да	нет
Ответственность учредителей	в пределах доли в уставном капитале	всем имуществом
Виды обязательной отчётности	налоговая, бухгалтерская	налоговая
Открытие филиалов	да	нет
Штрафы	более строгие	менее строгие

Если учредитель(-и) планирует(-ют) производство лекарств или

дистанционную реализацию через сайт или агрегаторы, то должно быть зарегистрировано ООО, а если планируется только реализация, возможна регистрация в качестве ЧП. При открытии частной аптеки на индивидуального предпринимателя (ИП) сам предприниматель обязан быть фармацевтом или провизором.

Для аптек установлены следующие формы налогообложения:

- упрощённая система налогообложения (УСН);
- автоматизированная упрощённая система налогообложения (АУСН);
- общая система налогообложения (ОСНО).

Патентную систему налогообложения аптеки применять не могут.

По сравнению с ОСНО, упрощённая система выгоднее для малых и средних предприятий из-за невысокой процентной ставки, простого бухгалтерского учёта и права отчитываться всего один раз в год. На УСН бизнес платит основной налог, а, если годовой доход превышает 60 млн рублей – ещё и налог на добавленную стоимость (НДС). Налог на имущество и на прибыль платить не нужно. На АУСН бизнес платит только один основной налог. Критерии определения системы налогообложения представлены в таблице 2.

Таблица 2

Критерии систем налогообложения

Система налогообложения	Годовая выручка	Сотрудники	Остаточная стоимость основных средств
ОСНО	без ограничений	без ограничений	без ограничений
УСН	до 450 млн рублей	не более 130	до 200 млн руб
АУСН	до 60 млн рублей	не более 5	до 150 млн руб

Предприятие (ООО или ИП) необходимо зарегистрировать в инспекции по финансам и налоговым сборам (ИФНС) по адресу помещения или по адресу регистрации руководителя организации (учредителя) в первом случае или по месту регистрации физического лица во втором. Необходимые для регистрации документы представлены в таблице 3.

**Необходимый пакет документов для регистрации аптечного
предприятия**

Учредительные документы	
ООО	ИП
заявление; устав (2 экз.); решение о создании (если учредитель один) или протокол об учреждении (если учредителей несколько); при подаче в бумажном виде – квитанция об оплате госпошлины	заявление; паспорт; при подаче в бумажном виде – квитанция об оплате госпошлины

Документы для регистрации в качестве ООО и ИП возможно подать через сайт ФНС или портал Госуслуг. В бумажном виде документы принимают ИФНС и многофункциональные центры (МФЦ). Также можно открыть ООО с одним учредителем или ИП с помощью бесплатного сервиса СберБизнеса. Для этого достаточно заполнить онлайн-заявку.

Не позднее пяти рабочих дней со дня постановки на учёт Федеральная налоговая служба (ФНС) передаёт сведения в Социальный фонд России (СФР), где постановка на учет происходит автоматически. Социальный фонд на основании данных от ФНС самостоятельно регистрирует предпринимателя в качестве страхователя в течение 3 рабочих дней.

Согласно п. 1 ст. 2 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» фармацевтическая деятельность относится к лицензируемым видам деятельности. Постановление Правительства РФ № 547 от 31 марта 2022 г. «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности» устанавливает порядок лицензирования фармацевтической деятельности, осуществляемой юридическими лицами и ИП.

Лицензионные правила предусматривают, что:

- сотрудники аптеки должны иметь гражданство РФ;
- руководитель организации (в случае ИП – само физическое лицо)

должен иметь:

а) высшее фармацевтическое образование и стаж работы по специальности не менее трёх лет (или среднее фармацевтическое образование и стаж работы по специальности не менее пяти лет);

б) свидетельство об аккредитации специалиста (переаттестация раз в пять лет);

- фармацевты также должны иметь: среднее фармацевтическое образование и свидетельство об аккредитации.

Со всеми сотрудниками должны быть заключены трудовые договоры и оформлены трудовые книжки. Обязательными являются и медицинские книжки.

Лицензирование осуществляют местные исполнительные органы субъектов РФ. В случае если планируется реализация НС и ПВ, нужно не только получить соответствующую лицензию, но и соблюсти ряд требований к оснащению помещения.

Для подачи заявления на получение лицензии требуются:

- документы, подтверждающие право собственности на оборудование для фармацевтической деятельности;

- документы, подтверждающие необходимый стаж работы по специальности у руководителя организации;

- копии правоустанавливающих документов на недвижимость (право собственности или аренды помещения), если права не зарегистрированы в Росреестре;

- копии документов о высшем или среднем фармацевтическом образовании и свидетельства об аккредитации специалистов;

- санитарно-эпидемиологическое заключение (СЭЗ);

- выписка из Единого государственного реестра юридических лиц (ЕГРЮЛ) для юридических лиц или из Единого государственного реестра индивидуальных предпринимателей (ЕГРИП) для ИП;

- выписка из Росреестра, подтверждающая право собственности или аренды помещения;

- подтверждение уплаты государственной пошлины.

Подать документы и получить лицензию можно одним из способов:

- лично или через представителя (по нотариально заверенной доверенности) в местном органе исполнительной власти;
- по почте с уведомлением о вручении;
- в электронном виде через портал «Госуслуги» с помощью электронной подписи.

Заявление рассматривается в течение 45 рабочих дней. Если претензий к соискателю нет, то ему выдается лицензия на бланке, либо в электронном виде. В случае отказа соискателю направляют обоснование и ссылки на требования закона, которые были нарушены.

Санитарно-эпидемиологическое заключение обязательно для получения лицензии: оно подтверждает соответствие помещения и оборудования установленным требованиям. Документ выдаёт Роспотребнадзор по результатам экспертизы. Проверяется микроклимат, освещённость, уровень шума, воздухообмен в помещении и др.

Санитарные нормы регламентированы Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 24.12.2020 № 44 «Об утверждении санитарных правил СП 2.1.3678-20 «Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг».

Для получения СЭЗ необходимо заключить договоры на:

- дезинсекцию и дератизацию;
- на вывоз мусора;
- на вывоз люминесцентных ламп;
- на утилизацию фармацевтических отходов (для лекарств с истёкшим сроком годности);
- на проведение медицинских осмотров персонала;
- на стирку и чистку одежды сотрудников.

Также необходимо разработать план производственного контроля и завести журналы учёта:

- дезинфицирующих средств;
- температуры и влажности (обратить внимание на проверку гигрометра);
- температуры в холодильниках (наличие термометров на каждой полке холодильника);
- лабораторно-фасовочных работ (при разделении оригинальной упаковки препаратов);
- предметно-количественного учёта (при наличии препаратов, находящихся на предметно-количественном учёте (ПКУ)).

Сотрудники должны иметь медицинскую книжку, проходить медицинские осмотры, а на работе носить специальную одежду и менять её не реже двух раз в неделю. Также необходимо соблюдать правила личной гигиены, входа и выхода из помещений, регламент уборки, а в периоды активного распространения инфекционных заболеваний – повышенные требования к дезинфекции.

Документы, необходимые для получения санитарно-эпидемиологического заключения:

- заявление на выдачу СЭЗ;
- экспертное заключение;
- протоколы исследований (документ необязательный).

Заключение выдают в электронном виде в течение 20 рабочих дней.

Для разрешения онлайн-продажи лекарств необходимо соблюдение ряда условий:

- лицензия, которой не менее года, а также разрешение Росздравнадзора;
- помещения, оборудованные для хранения заказов;
- сайт или мобильное приложение с системой приёма платежей (либо мобильные терминалы);

- возможность перевозки лекарств в термоконтейнерах или сумках-холодильниках (доставка может быть организована силами компании или через курьерскую службу);

- соблюдение конфиденциальности персональных данных покупателя.

Для выдачи разрешения необходимо направить в Росздравнадзор заявление и документы, подтверждающие, что перечисленные условия соблюдены. Решение принимается за 5 рабочих дней. Разрешение может быть отозвано, если в течение года с момента его получения компания дважды привлекалась к административной ответственности.

Заказанные лекарства должны вручаться лично покупателю или другому уполномоченному лицу. Таким образом, доставлять можно в пункты выдачи, но запрещено в постаматы и подобные устройства. К дистанционной реализации разрешены безрецептурные ЛП; запрещена дистанционная реализация НС и ПВ, а также препараты с долей этилового спирта выше 25 %.

Расчётный счёт позволяет своему владельцу: сдавать выручку, принимать безналичную оплату от партнёров и клиентов (в том числе через систему эквайринга), оплачивать товары, материалы, аренду и др. Также можно выпустить бизнес-карту, которая будет привязана к расчётному счёту ИП или юридического лица. Она помогает контролировать расходы, снижает нагрузку на бухгалтерию и даёт доступ к специальным предложениям и скидкам.

Стационарные аптеки, интернет-аптеки, пункты реализации лекарственной продукции, а также их торговые представители должны использовать онлайн-кассы. Без них могут работать:

- фельдшерские пункты, продающие лекарства в сельской местности;

- сельские амбулатории и центры врачебной практики, работающие в населённых пунктах в которых отсутствуют иные формы аптечных организаций;

- аптеки в труднодоступных населённых пунктах, где отсутствует связь, их список формируется районными администрациями.

Онлайн-кассы не только печатают чеки и сохраняют информацию на

специальном накопителе данных, но также шифруют эти данные и передают их оператору фискальных данных (ОФД), который онлайн отправляет эту информацию в налоговую службу.

Для использования кассы необходимо:

- приобрести или арендовать кассу у авторизованных продавцов;
- заключить договор с ОФД;
- зарегистрировать кассу: через «Личный кабинет» на сайте ФНС, или через ОФД;
- внести регистрационный номер в контрольно-кассовую технику (ККТ) и отправить отчёт о регистрации в ФНС России;
- получить уведомление о регистрации в «Личном кабинете» или в ФНС;
- внести данные о регистрационном номере в ККТ и отправить отчёт о регистрации в ФНС России;
- получить карточку регистрации ККТ в «Личном кабинете» или в ИФНС.

Для интернет-продаж лучше использовать специальную кассу, которую можно интегрировать с системой обработки заказов, особенно если продукция реализуется только онлайн – в этом случае функционал печати бумажных чеков обычной кассы ни к чему.

Особенностью ЛП как товара является обязательная маркировка. Для этого на каждую пачку препарата наносят штрих-код с основной информацией о нём. Отпуская товар, фармацевт в аптеке может проверить корректность описания препарата в коде и на самом ЛС. Данные о препарате, срок производства и годности, информация о производителе хранятся в единой государственной системе «Честный ЗНАК», что позволяет избежать распространения поддельных лекарств.

Для того чтобы продавать маркированные товары в розницу необходимо:

- приобрести, подключить и зарегистрировать онлайн-кассу, которая предназначена для работы с маркированными товарами;
- заключить договор или дополнительное соглашение к нему с оператором фискальных данных;

- получить усиленную квалифицированную электронную подпись – для работы с системой «Честный ЗНАК»;
- подключиться к электронному документообороту (ЭДО). В системе ЭДО возможно принимать универсальные передаточные документы, которые объединяют в себе реквизиты из счетов-фактур и первичных учётных документов;
- зарегистрироваться в системе «Честный ЗНАК»;
- настроить работу с кодами маркировки в учётной системе и кассовой программе;
- приобрести и подключить сканер 2D-штрих кодов, чтобы сверять фактические коды с теми, которые указаны в электронных документах.

В аптеке обязательно должны быть ЛП из перечня минимального ассортимента для оказания медицинской помощи, регламентированного Распоряжениями Правительства РФ № 3073-р от 23.11.2020, № 2419-р от 24.08.2022, № 4173-р от 24.12.2022.

Таким образом, для открытия аптеки необходимо исследовать рынок, определить формат (сетевая или угловая аптека), найти место и арендовать или купить помещение, получить лицензию, закупить товар на склад, купить рекламу, подсчитать затраты.

1.4. Штаты и персонал аптечных организаций

При открытии АО встает задача определения численности персонала и распределения между ними обязанностей. Современные нормативные акты не регламентируют штаты АО. Руководитель вправе самостоятельно формировать штат аптеки, опираясь на потребности коллектива и организации в целом.

В штате производственной аптеки можно выделить следующие категории сотрудников:

- производственный (фармацевтический) персонал. Занимать должности производственного персонала могут специалисты с фармацевтическим образованием – высшим или средним, при наличии действующего

свидетельства об аккредитации. Выделяются следующие подгруппы производственного персонала:

а) провизорский персонал – провизоры-технологи провизоры-аналитики, провизоры, заведующие отделами и их заместители;

б) средний фармацевтический персонал – фармацевты, в том числе заведующие отделами, продавцы аптечных киосков и т.д.;

в) вспомогательный персонал – водители, грузчики, уборщицы, фасовщики;

- обеспечивающие специалисты. К ним относятся кассиры и старшие кассиры, экономисты, бухгалтер, главный бухгалтер, сотрудник кадровой службы и т. д.;

- руководящий состав: руководитель (заведующий); заместитель руководителя.

Возглавлять АО может специалист с высшим фармацевтическим образованием и стажем работы по профессии не менее 5 лет. Штат аптеки, виды персонала и их численность каждая аптечная сеть определяет самостоятельно, исходя из специфики и объемов работы.

Штатное расписание – это документ, который определяет штатную структуру и численность работодателя. Оно содержит перечень структурных подразделений, наименование должностей, специальностей, профессий с указанием квалификации, сведения о количестве штатных единиц.

Штат фармацевтических работников АО формируется согласно номенклатуре должностей фармацевтических работников, регламентированной приказом Министерства здравоохранения (МЗ) РФ № 205н от 02.05.2023. А при описании функционала и должностных обязанностей необходимо руководствоваться Профессиональными стандартами.

Номенклатура специальностей для специалистов с высшим фармацевтическим образованием, в соответствии с Письмом МЗ РФ от № 2128744/25-4 от 07.12.2017 г., включает три направления:

82. Управление и экономика фармации;

85. Фармацевтическая технология;

86. Фармацевтическая химия и фармакогнозия.

На должности «провизор» может работать специалист с высшим фармацевтическим образованием, для работы на должности «фармацевт» необходимо иметь среднее фармацевтическое образование. Однако для полноценной работы, помимо диплома, специалистам необходимо регулярно проходить обучение, подтверждая свою квалификацию.

К младшему фармацевтическому персоналу предъявляются минимальные требования. Например, в требования на должности «санитарка» или «фасовщика на аптечном складе» не входит наличие специального образования, хотя на эти должности могут быть наняты студенты фармацевтических и медицинских ВУЗов.

В соответствии со ст. 195.1 Трудового кодекса (ТК) РФ, профессиональный стандарт – характеристика квалификации, необходимой работнику для осуществления определенного вида профессиональной деятельности, в том числе выполнения определенной трудовой функции.

В соответствии со ст. 195.3 ТК РФ, если ТК, другими федеральными законами, иными нормативными правовыми актами РФ установлены требования к квалификации, необходимой работнику для выполнения определенной трудовой функции, профессиональные стандарты в части указанных требований обязательны для применения работодателями.

При формировании штатного расписания и описания функционала работников необходимо пользоваться профессиональными стандартами для фармацевтических работников, указанных в таблице 4.

Таблица 4

Профессиональные стандарты фармацевтических работников

Стандарт	Возможные наименования должностей, профессий	Нормативный правовой акт
----------	--	--------------------------

Провизор	Провизор Провизор-технолог	Приказ Минтруда России от 09.03.2016 № 91н
Специалист в области управления фармацевтической деятельностью	Директор (заведующий, начальник) АО Заместитель директора (заведующего, начальника) АО Заведующий складом организации оптовой торговли ЛС Заместитель заведующего складом организации оптовой торговли ЛС Заведующий (начальник) структурного подразделения (отдела) АО	Приказ Минтруда России от 22.05.2017 № 428н
Провизор-аналитик	Провизор-аналитик Заведующий (начальник) структурного подразделения (отдела) аптечной организации	Приказ Минтруда России от 22.05.2017 № 427н
Фармацевт	Фармацевт	Приказ Минтруда России от 31.05.2021 № 349н

Кроме того, некоторые обязательные требования к квалификации и особые условия допуска к работе, а также вопросы организации условий труда, указаны в следующих нормативных документах:

- Федеральном законе № 61-ФЗ от 12.04.2010 г. «Об обращении лекарственных средств», статья 52;
- Федеральном законе № 323-ФЗ от 21.11.2011 г. «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», статьи 69, 72, 73;
- Трудовом кодексе РФ, статьи 69, 213, 225, 351.1;
- постановлении правительства РФ № 547 от 31.03.2022 г. «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности»;
- приказе МЗ РФ № 206н от 02.05.2023 г. «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием».

Например, требования к уровню образования и квалификации специалистов для осуществления фармацевтической деятельности – это

лицензионные требования. Они утверждены Положением о лицензировании фармацевтической деятельности (Постановление № 547).

Другие должности работников, не относящиеся к фармацевтическим, но необходимые для обеспечения деятельности аптеки, вводятся в штатное расписание по решению руководителя. Это могут быть должности бухгалтера, экономиста, маркетолога, специалиста по приемке товара, санитарки и др. Все зависит от размеров АО, финансовых и организационных возможностей и поставленных задач со стороны руководства.

Положением о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденным Постановлением № 547, предусмотрено наличие «уполномоченного по качеству» – сотрудника, ответственного за:

- внедрение и обеспечение системы качества хранения и перевозки ЛП;
- актуализацию стандартных операционных процедур (СОП) для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения ЛС для медицинского применения.

Это не должность, а функциональные обязанности, которые возлагаются на работника АО по решению руководителя. Решение, кого назначить «уполномоченным по качеству» принимает руководитель аптеки. В законодательстве нет указания на уровень образования и квалификации. Назначить можно специалиста с любым уровнем образования, но который владеет необходимыми знаниями и компетенциями.

Одной из проблем, которая возникает при общении с контрольно-надзорными органами – это определение лица, в отношении которого может быть составлен протокол об административных правонарушениях. Согласно Кодексу РФ об административных правонарушениях (КоАП РФ), к административной ответственности может быть привлечено юридическое лицо, физическое лицо, в том числе индивидуальные предприниматель, а также должностные лица.

В соответствии со статьей 2.4 КоАП РФ, административной ответственности подлежит должностное лицо в случае совершения им

административного правонарушения в связи с неисполнением либо ненадлежащим исполнением своих служебных обязанностей.

К должностным лицам относятся руководители и другие работники организаций, выполняющие организационно-распорядительные или административно-хозяйственные функции. Поэтому работники первого стола не относятся к должностным лицам, и не могут нести административную ответственность. Однако работники первого стола, как и любые другие работники, несут материальную и дисциплинарную ответственность в соответствии с требованиями ТК РФ, решение о наложении дисциплинарного наказания (замечание, выговор, увольнение) или возмещении материального ущерба принимается работодателем.

Кроме того, лица, осуществляющие предпринимательскую деятельность без образования ЮЛ, совершившие административные правонарушения, несут административную ответственность как должностные лица, если в КоАП РФ не установлено иное.

Каждая группа аптечных работников имеет свои требования к образованию, квалификации и опыту. В Постановлении Правительства РФ № 547 от 31.03.2022 г. «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности», отсутствуют отдельные требования к квалификации заведующего. Но есть ряд требований к сотрудникам аптеки в целом, в частности – наличие высшего или среднего специального фармацевтического образования.

Должности руководителей требуют от сотрудников наличия фармацевтического образования, опыта работы по специальности в течение нескольких лет и наличия свидетельства об аккредитации в направлении их деятельности.

Квалификационные требования к заведующему АО определяют профессиональные стандарты, утверждённые Приказом Минтруда РФ № 428н от 22.05.2017 г. «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью».

Профессиональный уровень и готовность следования профстандартам напрямую зависят от опыта работы, поэтому для работы заведующим требуется иметь опыт работы от 2 лет для обладателей высшего образования и от 5 лет – для специалистов со средним образованием.

Заведующий обязан иметь свидетельство о пройденной аккредитации специалиста. Необходимо пройти интернатуру, ординатуру или профессиональную переподготовку в направлении «Управление и экономика фармации».

Однако если аптека находится в отдалённом регионе, требования к квалификации заведующего могут быть снижены. Например, это должность смогут занимать фармацевты со средним специальным образованием без требований к опыту работы.

Помимо квалификационных требований, специалист должен проходить обязательные, периодические и внеочередные медицинские обследования. Ему необходимо пройти обучение по пожарной безопасности и охране труда, получить подготовку в направлении защиты аптеки от возникновения чрезвычайных ситуаций.

Ключевой задачей заведующего аптекой является реализация потребностей покупателей в приобретении безопасных и качественных ЛС, биологически-активных добавок (БАДов), МИ и других товаров, доступных для приобретения в аптеках. Для наиболее эффективной реализации этой функции заведующий аптекой должен выполнять ряд трудовых функций.

Должностная инструкция заведующего аптекой включает:

- представление аптеки в административных и государственных учреждениях;
- планирование и организация работы аптеки и руководство персоналом;
- контроль за деятельностью персонала;
- обеспечение организации всеми необходимыми ресурсами;
- управление качеством результатов текущей деятельности;

- консультационная и информационная помощь для сотрудников медицинских учреждений и населения;
- управление финансово-экономической деятельностью.

Все сотрудники аптеки находятся в прямом подчинении заведующему. Только он может принимать на работу или увольнять персонал, назначать штрафы, определять графики отпуска и работы. Он формирует график работы сотрудников и отвечает за повышение их квалификации. Заведующий сообщает обо всех изменениях в нормативно-правовых актах и документах, которые регулируют деятельность АО. Помимо квалификационных требований заведующему аптеки будет полезно обладать рядом «гибких навыков» – soft skills. Это неспециализированные навыки, которые помогают эффективно выполнять обязанности заведующего аптеки, успешно участвовать в рабочем процессе и обеспечивать высокую производительность, но при этом не имеют связи с конкретной предметной областью (таблица 5).

Таблица 5

Навыки, необходимые для соответствия должности заведующего аптекой

Навыки	Содержание навыков
Коммуникативные	умение работать в команде и договариваться с людьми, грамотно аргументировать свою точку зрения. Заведующий является промежуточным звеном между владельцем аптеки или руководством сети и сотрудниками, поэтому он должен уметь решать конфликты и определять наиболее эффективные способы взаимодействия. Эмоциональный интеллект и лидерские качества тоже входят в коммуникативные навыки. Они помогают лучше распознавать чужие чувства и эмоции, отслеживать и контролировать свои.
Навыки самоорганизации	Руководитель должен уметь эффективно построить свой рабочий процесс, правильно распоряжаться временем и расставлять приоритеты. Постоянно отвлекаясь на мелкие задачи, он не сможет уделить достаточное внимание более важным вопросам. Так как заведующий отвечает за широкий спектр вопросов и является опорой для своих сотрудников и покупателей, он должен быть готов самостоятельно принимать решения и нести ответственность за все процессы, происходящие в аптеке.
Умение работать с информацией	Руководство аптекой требует от соискателя быстроты ума и способности к обучению. Ему предстоит разбираться в

	огромном количестве моментов, постоянно пополнять и обновлять знания. Заведующий аптекой должен быть готов регулярно посещать отраслевые тренинги и семинары, применяя на практике полученную информацию.
Стрессоустойчивость	Фармацевтическая деятельность связана с постоянными изменениями и нововведениями, многие из которых способны выбить из колеи специалиста. Не стоит забывать про особенности работы с людьми. Все это требует от заведующего аптекой высокой стрессоустойчивости, которая позволит сохранять хорошую работоспособность долгое время.

1.5. Инфраструктура и оборудование аптечных организаций

Согласно требованиям закона, на вывеске розничной АО должно быть указано:

- вид организации: «Аптека» или «Аптечный пункт» или «Аптечный киоск»;
- название, в том числе организационно-правовая форма;
- режим работы;
- сведения о ближайшей дежурной аптеке.

Вывески круглосуточных аптек нужно освещать и оборудовать звонком для вызова сотрудника. Предпочтительно размещать вывески на наружной стене здания, а если это невозможно, использовать указатель.

В торговом зале размещается стенд, чтобы посетители могли легко ознакомиться с информацией на нём. Обязательный перечень документов, размещаемых на стенде включает:

- лицензию на фармацевтическую деятельность;
- информацию о вышестоящих организациях (название, адрес, телефон);
- номера телефонов и режимы работы справочной фармацевтической службы;
- список групп населения, имеющих право на бесплатное и льготное обеспечение внеочередное обслуживание;
- закон о защите прав потребителей;
- перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (перечень ЖНВЛП).

Аптека должна быть оборудована:

- приточно-вытяжной вентиляцией;
- системами канализации, водопровода, отопления;
- системой охранной сигнализации (для аптек в городской местности);
- климатической системой для поддержания температуры не более 25°C;
- системой контроля доступа (вход во внутренние помещения аптеки

по пропуску или ключу);

- пандусом для доступа лиц с ограниченными физическими возможностями (или кнопкой вызова сотрудника).

В розничной непроизводственной АО должны быть отдельные помещения:

- торговый зал;
- помещение для хранения товаров;
- административное помещение;
- комната для приёма пищи и отдыха персонала;
- санитарно-бытовая комната (при открытии аптеки в торговом или

офисном центре санузел может быть расположен в здании).

Также должны быть выделены зоны:

- для приёма партии ЛП;
- для хранения ЛП, требующих специальных условий;
- для хранения выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных ЛП, а также ЛП с истекшим сроком годности;
- для карантинного хранения ЛП.

Изготовление ЛП в производственной аптеке предусматривает дополнительно наличие ассистентской комнаты. Производственная аптека с правом изготовления асептических ЛП помимо ассистентской комнаты должна иметь асептический блок, стерилизационную. Кроме этого производственные аптеки должны иметь помещения для получения дистиллированной и апирогенной воды, моечные.

Высота потолков помещений аптеки должна быть не менее 2,4 м. В них нельзя разводить цветы, вешать текстильные шторы и использовать ковровые покрытия.

В помещении должны быть соблюдены нормы противопожарной безопасности:

- оборудована система пожарной сигнализации и пожаротушения;
- назначен ответственный за противопожарную безопасность;
- разработана схема эвакуации и размещена на видном месте в торговом зале;
- соблюдены требования к путям эвакуации (количество эвакуационных путей, ширина проходов и дверных проёмов);
- предусмотрен отдельный выход для разгрузки товаров.

Перед покупкой оборудования необходимо убедиться, что оно зарегистрировано в Минздраве России, имеет сертификат соответствия и технический паспорт.

Аптечная организация должна быть оборудована:

- стеллажами, шкафами, поддонами для хранения медикаментов;
- минимум двумя холодильниками: для хранения лекарств с температурным режимом 2–8°C и 8–15°C;
- шкафом с глухими створками под замком для нейролептических и психотропных препаратов;
- сейфом для НС и ПВ в специальной комнате хранения (при наличии соответствующего вида деятельности в лицензии);
- приборами контроля температуры: точность измерения не более $\pm 0,5^{\circ}\text{C}$;
- приборами для регистрации микроклимата: гигрометры или психрометры;
- специальным помещением или шкафом для хранения средств, инвентаря для уборки помещений и обработки оборудования.

Торговое оборудование должно легко переносить ежедневную дезинфекцию и влажную уборку, а прилавок – обеспечивать защиту персонала

от инфекций, передающихся воздушно-капельным путем. Инвентарь должен быть подписан и промаркирован. На всех стеллажах, шкафах, полках должны быть размещены указатели с наименованием ЛП, серии, срока годности.

1.6. Организационная структура аптек розничной реализации

Организационная структура – это формальная система, которая определяет, как управляются и координируются различные функциональные направления, подразделения и индивиды в организации. Она определяет иерархические отношения между сотрудниками, структуру управления, потоки коммуникации, полномочия и обязанности сотрудников. По сути, это матрица, которая показывает, как в компании построен процесс функционирования и порядок взаимодействия между различными уровнями управления и подразделениями.

Организационная структура помогает понять, куда движется бизнес, полномочия и ответственность, процесс принятия решений. К базовым элементам организационной структуры относят: отделы или подразделения, роли и должности, уровни управления, линии подчинения.

Организационная структура может быть децентрализованной, когда полномочия распределены между разными отделами и менеджерами, или централизованной, когда управление и контроль находятся в одних руках.

Организационная структура аптеки зависит от объема и особенностей работы. Необходимость организации отделов и их количество администрация аптеки определяет самостоятельно, при этом учитываются:

- основные функции аптеки;
- товарный ассортимент;
- обслуживаемый район;
- состав покупателей.

Максимально в АО выделяется 5 отделов:

- отдел запасов;
- рецептурно-производственный отдел (РПО);

- отдел рецептурных ЛС;
- отдел безрецептурного отпуска;
- отдел оптики.

В настоящее время деление на отделы характерно для муниципальных АО, отличительными функциями которых являются обслуживание льготных категорий граждан и производство экстермпоральных лекарственных форм по официальным и магистральным прописям. Частные аптеки, как правило, ограничиваются реализацией ЛС и ТАА, поэтому в торговом зале наличествуют не отделы, а рабочие места.

Отделы оптики в аптеках встречаются достаточно редко, там где это обусловлено необходимостью, поскольку в настоящее время распространены магазины оптики. Отдел запасов, как правило, объединен с РПО, если аптека выполняет производственную функцию. В остальных аптеках отдел запасов представлен материальной комнатой, учитывая тот факт, что доставка ЛС и ТАА производится регулярно, и создание значительных запасов неоправданно.

Разделение на отделы рецептурного и безрецептурного отпуска также с экономической точки зрения не является оправданным, поскольку это предусматривает дополнительные штатные единицы (заведующих отделами), усложняет отчетность и не способствует оптимизации обслуживания. В настоящее время ассортимент ЛС, БАД, ИМН обширен. Клиенты зачастую не ограничиваются приобретением одного наименования. В условиях ограниченного времени у них нет возможности ожидать обслуживания сначала в один отдел, а затем во второй и т. д.

Несмотря на вышесказанное, рассмотрим функции РПО и отдела запасов в классическом их варианте.

1.7. Характеристика работы отделов аптек розничной реализации

1.7.1. Рецептурно-производственный отдел

Производственные аптеки с правом изготовления ЛП в своем составе имеют РПО, сотрудники которого занимаются изготовлением препаратов.

Его специалисты занимаются изготовлением ЛП по рецептам врачей, которые индивидуально подбирают состав препаратов и их дозировки в зависимости от потребностей конкретного пациента.

Задачи и функции РПО аптеки:

- получение индивидуальных рецептов от покупателей и требований от МО;
- изготовление ЛП по рецептам и требованиям;
- проведение контроля качества лекарств;
- отпуск изготовленных препаратов населению и МО;
- ведение учёта рецептов и отпущенных ЛС.

Основная задача РПО аптечного предприятия заключается в приготовлении лекарств по рецептам врача с использованием различных фармацевтических субстанций. Все приготовленные препараты обязаны соответствовать правилам организации изготовления и контроля качества.

Одним из самых ответственных участков в работе аптек является прием рецептов от амбулаторных больных и требований от МО. Для выполнения этой работы в аптеках оборудуются специальные рабочие места, за которыми работают провизоры-технологи. Для помещений, в которых осуществляются прием рецептов и отпуск готовых лекарств, разработана соответствующая мебель, обеспечивающая максимум удобств в работе.

Рабочее место провизора-технолога по приему рецептов оборудуется секционным столом, шкафом с двумя поворотными секциями со встроенными вертушками для приготовленных лекарств, вертушкой для готовых ЛС, шкафом для хранения лекарств, содержащих медикаменты списка А, холодильником.

В своей работе провизоры-технологи по приему рецептов должны использовать различные средства механизации и оргтехники, позволяющие быстро и оперативно обрабатывать поступающую рецептуру и с малой утомляемостью выполнять другие производственные операции. Для этого предлагаются малые вычислительные машинки, приспособление для нанесения

клея на этикетки, набор штампов, нумератор, микрофонная связь и другие приспособления.

На рабочем месте необходимо иметь: действующий прейскурант цен; последнее издание фармакопеи; таблицы высших разовых и суточных доз; таблицы проверки доз в жидких лекарственных формах; таблицы растворимости препаратов; справочную литературу по несовместимости ЛП, отдельные приказы МЗ и инструктивные материалы; справочную литературу по ЛС с указанием их синонимов и способов употребления; журнал для регистрации неправильно выписанных рецептов; список фамилий врачей с номерами их телефонов и адресами МО, листок учета отказов, дефектурный листок и другую документацию.

Для регистрации поступивших рецептов ведут рецептурный журнал или квитанционную книжку, ведомости по учету рецептов за смену.

В соответствии с действующим положением на провизора-технолога по приему рецептов возлагаются следующие обязанности:

- осуществлять прием рецептов и требований, проверять правильность их оформления, совместимость ингредиентов и соответствие прописанных доз возрасту больного;

- осуществлять контроль за правильностью прописанных врачами рецептов и незамедлительно доводить до сведения своего непосредственного руководителя о случаях нарушения врачами правил прописывания рецептов;

- вести регистрацию лекарств, отсутствующих и отказываемых населению и МО, ежедневно информировать об этом руководителей отдела или аптеки;

- отпускать по рецептам готовые ЛС, если в аптеке не выделен отдел для отпуска таких средств, в т. ч. льготным категориям граждан.

Провизор-технолог имеет право давать врачам необходимую информацию о ЛП как отечественного, так и зарубежного производства, о способах их применения, свойствах и правилах хранения, по поручению

заведующего аптекой может проверять правильность хранения, учета и отпуска лекарств в отделениях МО.

В связи с тем, что провизор-технолог является первым лицом, к которому в аптеке попадает рецепт, он должен хорошо знать правила выписывания рецептов и требования к их оформлению.

Рецептурно-производственный отдел должен иметь специальное оснащение: мебель и оборудование, которые предназначены для работы с химическими веществами и учитывают требования техники безопасности. При разработке проекта аптеки следует предусмотреть вытяжную вентиляцию на рабочих местах фармацевтов и провизоров, установку необходимых приборов и электрическую разводку.

Для работы в штате РПО привлекаются фармацевты и провизоры, которые обладают знаниями технологии создания лекарственных форм, разбираются в их физико-химических свойствах и принципах воздействия на организм человека. Сотрудники должны пройти подготовку и иметь свидетельство об аккредитации по специальности «Фармацевтическая технология».

Провизору-аналитику следует уметь использовать все виды физико-химического и химического анализа, контролировать соблюдение технологии приготовления ЛП, проверять условия хранения фармацевтических субстанций, полуфабрикатов и концентратов, а также медицинских препаратов. Провизор-аналитик выполняет выборочный анализ препаратов, выполнять химический анализ проб ЛС.

Рецептурно-производственный отдел включает в состав производственные помещения, к которым относятся:

- ассистентская;
- фасовочная;
- аналитическая;
- заготовочная концентратов и полуфабрикатов (со шлюзом);
- моечная;

- стерилизационная посуды;
- дистилляционная;
- дезинфекционная (со шлюзом);
- распаковочная.

В АО с правом изготовления асептических ЛП к помещениям для приготовления лекарственных форм в асептических условиях (асептический блок) относятся:

- ассистентская-асептическая (со шлюзом);
- фасовочная (со шлюзом);
- закаточная и контрольно-маркировочная;
- стерилизационная лекарственных форм;
- моечная;
- стерилизационная посуды;
- дистилляционная.

Все сотрудники РПО аптеки обязаны поддерживать чистоту рабочего места, оборудования и инвентаря. В начале рабочего дня они должны проверить точность показателей измерительных приборов, наличие фармацевтических субстанций и состояния бюреточной системы.

Сразу после завершения изготовления лекарства, провизор и фармацевт должны проверить правильность использованных ингредиентов и сам рецепт. Только после этого на рецепт ставится номер и фиксируется подпись фармацевта. При передаче готового препарата фармацевт передаёт контрольный талон.

1.7.2. Отдел запасов

В соответствии с организационной структурой хозрасчетных аптек в крупных аптеках предусмотрено наличие самостоятельного отдела запасов (ОЗ).

Если такой отдел не предусмотрен в аптеке, то запасы медицинских товаров находятся в ведении РПО или непосредственно заведующего аптекой.

Возглавляет ОЗ заведующий с соответствующим числом заместителей. На заведующего отделом или его заместителей в отделе запасов возложены следующие обязанности:

- следить за наличием в аптеке всего ассортимента медицинских товаров и организовывать правильное хранение запасов товаров;
- составлять заказы и требования на необходимые товары и представлять их на аптечные склады;
- осуществлять прием товаров от поставщиков, проверять его доброкачественность, а также контролировать правильность сопроводительных документов;
- составлять отчетность о движении товаров в отделе;
- отпускать товары в отдел ручной продажи, заполнять штангласы медикаментами для ассистентской;
- осуществлять оптовый отпуск товаров в МО;
- выдавать товары в мелкорозничную сеть (аптечные пункты, киоски, ларьки);
- оформлять накладные и счета-фактуры на отпущенный товар.

В штате отдела запасов предусмотрены также должности провизоров-технологов и фасовщиков. Провизор-технолог, работающий в отделе запасов или в материальных комнатах, обязан выполнять следующее:

- проводить лабораторные работы, т. е. готовить концентрированные растворы, полуфабрикаты, а также внутриаптечные заготовки;
- распределять работу между фасовщиками и принимать от них расфасованную продукцию;
- соблюдать правила хранения медикаментов в материальных комнатах в точном соответствии с требованиями Фармакопеи и утвержденными инструкциями;
- следить за правильным оформлением штангласов с запасами медикаментов;

- пополнять запасы медикаментов и комплектовать заказы для отделов аптеки и прикрепленных МО;

- при отпуске медикаментов и других ТАА соблюдать установленный график для каждого отдела аптеки и прикрепленных учреждений;

- в случае сомнения в качестве какого-либо медикамента сообщать об этом заведующему отделом или заведующему аптекой, задерживая отпуск этого медикамента до проверки его качества;

- принимать участие в составлении заявок на медикаменты и другие медицинские изделия, вести учет отсутствующих, а также вновь поступивших товаров;

- принимать участие в приемке поступивших в аптеку медикаментов и медицинских изделий и контролировать правильное размещение их по местам хранения;

- контролировать соблюдение фармацевтического порядка и санитарно-гигиенического режима в кладовых (материальных комнатах).

Провизор-технолог несет также ответственность за правильное оформление документации по учету лабораторных и фасовочных работ в отделе. По поручению руководства аптеки или отдела выполняет и другие виды работ.

Фасовщики в своей работе руководствуются соответствующими положениями и правилами внутреннего трудового распорядка. Они обязаны:

- выполнять работу по расфасовке и дозированию ЛС;

- принимать участие в приемке и распределении товаров между отделами аптеки;

- правильно использовать и содержать в надлежащем порядке и чистоте оборудование, измерительные приборы, расфасовочные машины и прочие приспособления;

- выполнять, указания провизора и фармацевта, связанные с производственной деятельностью;

- нести ответственность за качество выполняемой работы и санитарное состояние рабочего места;

- систематически повышать уровень своего мастерства, используя передовой опыт.

Для проведения лабораторных и фасовочных работ в аптеках выделяются специальные помещения. В целях совершенствования производственных процессов и повышения производительности труда провизоров-технологов и фасовщиков, занятых на работах в ОЗ, предложено оснащать их рабочие места средствами механизации: дозаторами для фасовки жидкостей, дозирующими пипетками, дозаторами и приспособлениями для расфасовки порошков, приспособлениями для расфасовки драже и таблеток, обжима колпачков на флаконах и т. д.

Аптеки выполняют следующие лабораторные и фасовочные работы:

- внутриаптечную заготовку – предварительное изготовление лекарственных форм по часто встречающимся рецептурным прописям;

- внутриаптечную фасовку – дозирование лекарств в объемах (количествах), пригодных для отпуска покупателям;

- изготовление концентратов – недозированный вид заготовки, применяемый после разведения самостоятельно или в смеси с другими ингредиентами для ускорения изготовления лекарств;

- приготовление полуфабрикатов – недозированный вид заготовки, применяемый в смеси с другими ингредиентами, являющийся составной частью сложной лекарственной формы и предназначенный для ускорения изготовления и отпуска лекарства.

Для их оснащения ОЗ используются типовые материальные шкафы для хранения товаров с различными физико-химическими свойствами, аптечные рабочие столы и стулья. Для жидкостей, находящихся в баллонах в нижней части шкафов монтируются баллоноопрокидыватели. Для лекарственных трав предусмотрены специальные вентилирующиеся шкафы. Для хранения тары и упаковок готовых ЛС используются стеллажи.

Для приема и распаковки товаров выделяется специальное помещение – распаковочная. В ней оборудован спускной люк с наклонной площадкой или устанавливается ленточный транспортер. Для доставки товаров на другой этаж необходим грузовой подъемник-лифт. Материальные комнаты не должны быть проходными. Они изолируются от других помещений. Ключи находятся у материально-ответственного лица (МОЛ).

В составе материальных комнат текущего хранения приказом рекомендованы помещения:

- средств для индивидуального изготовления лекарств и готовых лекарственных средств (ГЛС), отпускаемых по рецептам;
- ГЛС и медицинских изделий безрецептурного отпуска;
- легковоспламеняющихся и горючих жидкостей;
- медицинской стеклянной тары.

При хранении ЛС и растительное сырье выделяют запахи, поэтому рабочие места в материальных следует отделять от зоны хранения внутренней перегородкой, а также оборудовать материальные вентилиацией.

Вопросы для самоконтроля

1. Что представляет собой розничная реализация ЛС и какими организациями она может осуществляться?
2. Какие критерии лежат в основе классификации АО?
3. Каковы цели, задачи и функции АО? В чем их отличие у аптек, аптечных пунктов и аптечных киосков?
4. Каковы критерии, определяющие организационно-правую форму АО?
5. Каковы критерии для выбора формы налогообложения АО?
6. Что включает в себя необходимый пакет документов для регистрации аптечного предприятия?

7. Какие полномочия содержит должностная инструкция заведующего аптекой? Какими качествами должен обладать заведующий АО?
8. Какие составляющие входят в понятие «инфраструктура» АО? Охарактеризуйте оборудование АО.
9. Какова организационная структура АО, и от каких факторов она зависит?
10. Охарактеризуйте задачи, решаемые РПО. Какие специалисты работают в РПО? Каковы их обязанности?
11. Охарактеризуйте задачи, решаемые отделом запасов. Каков его штат? Каковы их обязанности?

2. АПТЕЧНЫЕ ОРГАНИЗАЦИИ КАК СТРУКТУРНЫЕ ПОДРАЗДЕЛЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ

2.1. Порядок учреждения аптек медицинских организаций

Медицинские организации могут организовать оборот лекарств внутри учреждения тремя разными способами:

- созданием обособленной аптеки в больнице;
- путем включения в штат фармацевта или провизора;
- путем поручения работы по обеспечению медикаментами главной медсестре.

Если выбран первый вариант, важно соблюсти все требования к больничной аптеке, и самое главное из них – наличие фармацевтической лицензии. Аптека при МО может быть непроизводственной (аптекой ГЛС), производственной (в т. ч. с правом приготовления асептических ЛП), а также производственной с правом изготовления радиофармацевтических препаратов. Больничная аптека может быть организована в любой МО, но для этого нужно соблюсти ряд условий:

- определить, какой объем профильных коек будет обслуживать больничная аптека;
- определить ассортимент ЛС и ТАА, с учетом их потребности в течение года и профиль отделений;
- определить нормы нагрузки на фармацевтических работников с учетом профессионального стандарта фармацевта и провизора-технолога больничной аптеки и рассчитать необходимый штат;
- разработать должностные инструкции специалистов и составить штатное расписание;
- выделить помещения для приема, хранения и отпуска ЛС и ИМН (место приемки, материальные комнаты для отдельного хранения ЛС и ИМН, комната персонала, санузел и гардероб, место работы);
- обеспечить удобный подъезд к месту разгрузки товара;

- оснастить помещения всем необходимым для работы – мебелью и оборудованием; установить приборы контроля влажности и температуры;
- обеспечить комфортные места работы для работников аптеки – компьютеры, рабочие столы, шкафы или кабинки для переодевания;
- оформить трудовые договоры с сотрудниками;
- определить способ доставки ЛС и ИМН от поставщиков в МО;
- издать приказ по МО о создании больничной аптеки;
- обеспечить аптеку МО необходимыми журналами регистрации, справочными и информационными материалами.

Для того чтобы получить фармацевтическую лицензию важно определиться с тем, какие виды деятельности будут актуальны для аптеки. Их указывают в заявлении на получение лицензии. Выделяют основные и дополнительные виды деятельности. К обязательным или основным относят работу по хранению медпрепаратов, их производству и отпуску в подразделения МО. Дополнительный вид деятельности – перевозка, в том случае, если планируется перемещение ЛС между разными структурными подразделениями и филиалами МО.

В каждой клинике должен быть утвержден единый стандарт качества обращения медицинских препаратов. Этот документ должен включать стандартные операционные процедуры (СОПы). Разрабатывает документ заведующий аптекой или его заместитель с учетом специфики МО. В них описывают стандартные, рутинные процедуры, которые упрощают работу персонала при выполнении различных операций – хранение, учет, отпуск лекарств и другие процессы.

2.2. Задачи и функции аптек медицинских организаций

Целью фармацевтической службы в контексте МО является не продажа ЛС населению, а обеспечение МО необходимыми медикаментами и ИМН. Эта деятельность включает в себя:

- определение потребностей в ЛС в соответствии с профилем и спецификой работы МО;
- поиск поставщиков ЛС и ИМН, подготовка договоров к заключению;
- заказ ЛС и ИМН;
- приемка, контроль качества ЛС и ИМН;
- организация хранения ЛС и ИМН в соответствии с требованиями нормативной документации;
- прием требований от отделений МО и отпуск ЛС и ИМН в отделения МО;
- контроль соблюдения фармацевтического порядка в отделениях МО;
- информирование медицинского персонала о доступных препаратах.

Такой подход подчёркивает важность качественного лекарственного обеспечения для лечебного процесса, поскольку именно от регулирования оборота ЛС зависит качество, безопасность и эффективность медицинской помощи.

Таким образом, функции аптек МО менее разнообразны и включают в себя:

- логистическую (снабженческая): приём, хранение и управление товарными запасами (ТЗ);
- производственную (только для аптек): приём рецептов, изготовление, контроль и отпуск ЛС по рецептам врача и требованиям МО;
- информационную: обеспечение населения и врачей МО информацией о ЛС;

Законодательное регулирование в сфере обращения ЛС, включая их изготовление, хранение, отпуск, применение и уничтожение, закреплено в Федеральном законе № 61-ФЗ от 12.04.2010 г. «Об обращении лекарственных средств». В этом контексте МО выступают субъектами обращения ЛС, что подчёркивает их роль в системе здравоохранения как операторов в обеспечении населения и медицинских учреждений качественными и безопасными медикаментами.

Регламент деятельности больничных аптек включает в себя те же нормативно-правовые акты, которые регулируют деятельность розничных аптек:

- Федеральный закон № 61-ФЗ от 12.04.2010 г. «Об обращении лекарственных средств»;
- Федеральным законом № 99-ФЗ от 04.05.2011 г. «О лицензировании отдельных видов деятельности»;
- Постановление Правительства РФ № 547 от 31.03.2022 г. «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности»;
- приказ Минздрава России № 780н от 31.07.2020 г. «Об утверждении видов аптечных организаций».

Снабжение МО лекарственными препаратами производится как посредством разовых закупок (сумма ограничена), так и посредством государственных закупок и регулируются Федеральным законом № 44-ФЗ от 05.04.2013 г. «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд».

2.3. Штаты аптек медицинских организаций

В действующих нормативных документах нет конкретных требований к штатной численности сотрудников больничной аптеки и их статусу. Из этого следует, что работа в больничной аптеке курируется МО – администрация принимает решение о том, кто именно будет работать в аптеке и на каких должностях. В ней может работать как средний медперсонал, так и специалисты со средним фармацевтическим образованием.

Реальная потребность в конкретных сотрудниках может быть определена с помощью метода хронометража, когда с помощью замеров можно рассчитать, сколько специалистов необходимо для выполнения ряда тех или иных рабочих процедур. Отметим, что отсутствие отдельной аптеки в структуре клиники существенно осложняет рабочие процессы. Возникают ошибки и нарушения, прежде всего, при организации хранения ЛП и ТАА. Особенно это актуально на

фоне внедрения маркировки лекарств – непрофильным специалистам сложно работать с этими нововведениями. Руководитель определяет ее штатную численность исходя из реальных потребностей коллектива. Если говорить о бюджетных МО, в которых есть аптеки, здесь все зависит от выделенных средств.

Для фиксации штата применяют специальный документ – штатное расписание. Численность руководящего состава определяют по типовым штатам – при этом ориентируются на общий объем работы аптечной организации. Фармацевтический персонал рассчитывают исходя из штатных нормативов – то есть из предполагаемой нагрузки на одну должность.

Минимальный штат производственной аптеки, как правило, состоит из 5 человек, которые работают в одной смене, для аптеки готовых лекарственных форм – 1-2 человека.

В штате производственной аптеки МО можно выделить следующие категории сотрудников:

- руководящий состав: руководитель (заведующий); заместитель руководителя; возглавлять может специалист с высшим фармацевтическим образованием и стажем работы по профессии не менее 5 лет;

- производственный (фармацевтический) персонал; занимать должности производственного персонала могут специалисты с фармацевтическим образованием – высшим или средним, при наличии действующего свидетельства об аккредитации.

Выделяются следующие подгруппы производственного персонала:

- а) провизорский персонал – провизоры-технологи по изготовлению ЛС, провизоры-аналитики, провизоры-технологи по приему требований от отделений МО, комплектации и выдаче ЛС;

- б) средний фармацевтический персонал – фармацевты, в том числе заведующие отделами, продавцы аптечных киосков и т. д.;

- вспомогательный персонал – водители, грузчики, уборщицы, фасовщики.

2.4. Характеристика работы аптек медицинских организаций

Стабильное и гармоничное обеспечение лечебных процессов продукцией аптечного ассортимента зависит от эффективности, созданной в МО системы управления материальными потоками. Согласно официальным данным, на затраты по лекарственному обеспечению приходится 25–30% всего бюджета стационара. Поэтому столь важно усилить контроль учета расходуемых ЛП и расходных материалов. Необходимо установить прочную взаимосвязь аптечной службы с другими подразделениями МО на самых разных уровнях, включая администрацию, старшую медицинскую сестру, а также постовую и процедурную медсестер, которые исполняют назначения лечащего врача.

Обязательно следует обеспечить строгую отчетность и профессиональный контроль рационального использования и хранения препаратов, учета сроков их годности, а также любой деятельности в сфере оборота НС и ПВ.

Аналогично аптечному подразделению, средний медперсонал больницы также постоянно оперирует ЛП и ИМН. Работники этого звена выполняют операции по систематизации хранения ЛС, их учета и контроля расходования, сроков годности, соблюдения правил хранения.

Хранение и учет медикаментов в МО регламентируется нормативно-правовыми актами. Основные из них:

- приказ Минздравсоцразвития России № 29н от 25.01.2011 г. «Об утверждении Порядка ведения персонифицированного учета в сфере обязательного медицинского страхования»;
- приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ № 706н от 23.08.2010 г. «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств»;
- приказ Министерства здравоохранения РФ № 378н от 17.06.2013 г. «Правила ведения и хранения специальных журналов учета операций,

связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения».

В случае если аптека МО непроизводственная (готовых ЛС), то получение МО лекарственных средств из прикрепленной розничной АО осуществляется по требованиям-накладным установленной формы. Обязательными атрибутами требования-накладной на получение медицинских препаратов являются:

- штамп;
- круглая печать ЛПУ;
- подпись руководителя или заместителя по лечебной части.

В тексте требования накладной должны быть указаны следующие сведения:

- номер;
- дата составления;
- отправитель и получатель;
- наименование ЛП с указанием по каждой позиции дозировки и формы выпуска на латинском языке;
- способ применения; количество запрошенных лекарственных средств;
- количество и стоимость отпущенных препаратов.

Выписка ЛС, подлежащих ПКУ требований-накладных осуществляется на отдельных бланках для каждой группы ЛС. При составлении заявок на входящие в списки II и III НС и ПВ следует руководствоваться утвержденными соответствующими документами расчетными нормативами.

В крупных многопрофильных МО с количеством коек более 1000 может функционировать производственная аптека в т. ч. с правом приготовления асептических ЛС по часто встречающимся прописям. В этом случае аптека должна содержать в своем составе дополнительные производственные площади как для асептических ЛП, так и для ЛП, не требующих асептических условий приготовления.

При составлении требований-накладных структурными подразделениями МО (отделениями, кабинетами) в аптеку данного учреждения следует

оформлять их согласно установленному порядку, подписывать руководителем данного подразделения и заверять штампом учреждения. Если ЛП выписываются для индивидуального больного, необходимо дополнительно указать его фамилию с инициалами и номер истории болезни.

Стоматологи имеют право выписывать требования-накладные исключительно на препараты, используемые в стоматологическом кабинете. Выдача ЛС на руки пациентам запрещена. Срок хранения в МО требований-накладных для обычных ЛС составляет один календарный год; для препаратов, подлежащих ПКУ – 3 года; для НС и ПВ списков II и III — 10 лет (приказ Минздравсоцразвития РФ № 110 от 12.02.2007 года). Иное требование по этой группе препаратов содержит постановление Правительства РФ № 644 от 04.11.2006 года – 5 лет.

Получение ЛС из аптеки МО разрешено следующим сотрудникам клиники:

- старшим медсестрам отделений или кабинетов;
- главным медсестрам амбулаторно-поликлинических учреждений – по доверенности.

При передаче ЛС материально-ответственные лица (МОЛ) расписываются в накладной, что получили препараты, а сотрудники аптек – что их выдали. Если МО не имеет своей аптеки, выдача НС и ПВ возможна исключительно в готовых лекарственных формах аптечного либо промышленного изготовления.

Учреждения, которые осуществляют деятельность, связанную с оборотом НС и ПВ, а также их прекурсоров, должны вести соответствующие регистрационные журналы. По каждому наименованию указанных средств ведется отдельная регистрация операций, связанных с их оборотом. Для каждого препарата используется отдельный развернутый лист в журнале регистрации (либо отдельном журнале). Ответственные осуществляют регулярные записи в журналах. Записи производятся в хронологическом

порядке – после каждой выполненной операции, по каждому наименованию препаратов.

Основанием для записей являются документы, подтверждающие выполнение соответствующей операции. При заполнении журналов НС и ПВ записываются в соответствии с утвержденными списками подобных веществ. Можно записывать и иные наименования указанных средств, если они были получены именно под ними.

Каждую запись в журналах после проведенной операции необходимо заверить подписью ответственного за их ведения лица. При этом указывается фамилия с инициалами ответственного сотрудника. Все исправления должны заверяться подписью ответственного лица. Запрещаются подчистки текста в журналах, а также не заверенные установленным образом исправления.

Ежемесячно в МО производится инвентаризация НС и ПВ, а также сверка прекурсоров посредством сопоставления фактического наличия веществ с учетными данными. При выявлении расхождений либо несоответствия результатов сверки необходимо в 10-дневный срок сообщить об обнаруженных нарушениях в соответствующий орган Федеральной службы по контролю за оборотом наркотиков.

По завершении календарного года все заполненные регистрационные журналы сдаются в архив учреждения. Вместе с журналами туда отправляются все документы, подтверждающие прохождение соответствующих операций. Журналы должны храниться в архиве на протяжении 10 лет с момента внесения последней записи. Спустя 10 лет производится уничтожение журналов. Для этого составляется акт, утверждаемый руководством учреждения.

Прочие ЛП и МИ, которые подлежат ПКУ (например, дорогостоящие), необходимо регистрировать в отдельном журнале. Он также нумеруется, шнурится и скрепляется печатью с подписью главврача. На первой странице указывается список подлежащих учету ЛС. По окончании месяца заведующий аптекой предоставляет отчет о движении данных ЛС в бухгалтерию. Этот отчет должен утвердить руководитель учреждения.

По общим правилам документы хранят в условиях, обеспечивающих их сохранность. Их подшивают в единый том, который опечатывают, а месяц и год подписывают на корешке.

Вопросы для самоконтроля

1. В чем заключаются задачи и функции аптек МО?
2. Какие функции не характерны для аптек МО в отличие от аптек розничного звена?
3. Какой законодательный акт регламентирует снабжение МО лекарственными препаратами?
4. Каким образом в МО ведется учет ЛС и ИМН?
5. Каковы сходства и различия аптек МО и аптек розничного звена?

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Подводя итог приведенному в пособии анализу аптек, осуществляющих розничную торговлю (отпуск) ЛП населению и аптек, являющихся структурными подразделениями МО, закономерно выделить их общие черты и различия. К общим чертам можно отнести следующие:

- схожая номенклатура аптек, за исключением того, что в группе аптек МО дополнительно выделяется производственная аптека с правом изготовления радиофармацевтических ЛП;
- все АО в своей работе руководствуются едиными нормативными актами, касающимися оборота, контроля качества, хранения ЛС и ИМН;
- для открытия и работы всех АО требуется соблюдение лицензионных требований и наличие лицензий на фармацевтическую деятельность.

Вместе с тем имеется и ряд отличий:

- целью фармацевтической службы в контексте МО является обеспечение МО необходимыми медикаментами и ИМН, в то время как деятельность как розничной аптеки, в первую очередь, направлена на удовлетворение потребностей населения;
- аптеки, осуществляющие розничную торговлю (отпуск) ЛП населению являются хозрасчетными и носят коммерческий характер, в то время как аптеки, являющиеся структурными подразделениями МО, существуют за счет бюджета МО и коммерческой цели (получение прибыли) не преследуют;
- закуп ЛП и ИМН розничными аптеками осуществляется за счет собственных средств. Аптеки МО, относящиеся к государственной и муниципальной формам собственности, при закупе ограничены положениями Федерального закона № 44-ФЗ от 05.04.2013 г. «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»;

- ассортимент розничных аптек определяется спросом населения и назначениями врачей; ассортимент аптек МО определяется профилем МО, стандартами лечения и формулярными перечнями МО;

- розничная АО подвергается лицензированию самостоятельно, в случае с аптекой МО – лицензированию подвергается медицинская организация, в состав которой входит аптека на правах структурного подразделения;

- основанием для отпуска ЛП в розничных аптеках является назначение врача посредством рецепта (в случае рецептурных ЛП), либо предпочтение посетителя (в случае безрецептурных ЛП); медицинским организациям отпуск осуществляется по требованиям-накладным;

- консультативная и информационная работа розничной аптеки адресована посетителям, а информационная работа аптеки МО направлена на удовлетворение потребности медицинского персонала, что обуславливает использование профессионального языка и терминологии;

- аптека МО в своей деятельности подчиняется руководителю МО.

Как следует из анализа, отличий между розничными аптеками и аптеками МО больше, чем сходств, что свидетельствует о значительной специфике последних.

Знание специфики АО различных направлений деятельности и форм собственности необходимо обучающимся по специальности Фармация для формирования компетенций по организации фармацевтической деятельности.

ТЕСТОВЫЕ ЗАДАНИЯ

Выберите один правильный ответ

1. ВИДЫ АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ УТВЕРЖДЕНЫ ПРИКАЗОМ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РФ

- 1) 780н от 31.07.2020 г.
- 2) 378н от 17.06.2013 г.
- 3) 29н от 25.01.2011 г.
- 4) 706н от 23.08.2010 г.
- 5) 205н от 02.05.2023 г.

2. СРЕДИ ФОРМ СОБСТВЕННОСТИ АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ ОТСУТСТВУЕТ:

- 1) государственная
- 2) муниципальная
- 3) частная
- 4) унитарная
- 5) ведомственная

3. К ФУНКЦИЯМ АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ РОЗНИЧНОГО ЗВЕНА НЕ ОТНОСИТСЯ

- 1) логистическая
- 2) производственная
- 3) закупочная
- 4) сбытовая
- 5) информационная

4. К ФУНКЦИЯМ АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ РОЗНИЧНОГО ЗВЕНА НЕ ОТНОСИТСЯ

- 1) маркетинговая
- 2) учетная
- 3) медицинская
- 4) хозяйственная
- 5) финансовая

5. ДЛЯ АПТЕК НЕ УСТАНОВЛЕНА

- 1) упрощённая система налогообложения
- 2) автоматизированная упрощённая система налогообложения
- 3) общая система налогообложения
- 4) патентная система налогообложения

6. НАЛОГ НА ДОБАВЛЕННУЮ СТОИМОСТЬ ПРИ УПРОЩЕННОЙ СИСТЕМЕ НАЛОГООБЛОЖЕНИЯ БИЗНЕС ПЛАТИТ, ЕСЛИ ГОДОВОЙ ДОХОД ПРЕВЫШАЕТ

- 1) 50 млн. рублей
- 2) 60 млн. рублей
- 3) 80 млн. рублей
- 4) 100 млн. рублей
- 5) 120 млн. рублей

7. СО ДНЯ ПОСТАНОВКИ НА УЧЁТ ФЕДЕРАЛЬНАЯ НАЛОГОВАЯ СЛУЖБА ПЕРЕДАЁТ СВЕДЕНИЯ В СОЦИАЛЬНЫЙ ФОНД РОССИИ НЕ ПОЗДНЕЕ

- 1) 3 рабочих дней
- 2) 5 рабочих дней
- 3) 10 рабочих дней
- 4) 15 рабочих дней
- 5) 30 рабочих дней

8. СОЦИАЛЬНЫЙ ФОНД РЕГИСТРИРУЕТ ПРЕДПРИНИМАТЕЛЯ В КАЧЕСТВЕ СТРАХОВАТЕЛЯ В ТЕЧЕНИЕ

- 1) 3 рабочих дней
- 2) 5 рабочих дней
- 3) 10 рабочих дней
- 4) 15 рабочих дней
- 5) 30 рабочих дней

9. ПОРЯДОК ЛИЦЕНЗИРОВАНИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, ОСУЩЕСТВЛЯЕМОЙ ЮРИДИЧЕСКИМИ ЛИЦАМИ И ИНДИВИДУАЛЬНЫМИ ПРЕДПРИНИМАТЕЛЯМИ УСТАНОВЛЕН ПОСТАНОВЛЕНИЕМ ПРАВИТЕЛЬСТВА РФ

- 1) № 1049 от 29.06.2021 г.
- 2) № 547 от 31.03.2022 г.
- 3) № 681 от 30.06.1998 г.
- 4) № 715 от 01.12.2004 г.
- 5) № 1066 от 30.06.2021 г.

10. ЗАЯВЛЕНИЕ НА ПОЛУЧЕНИЕ ЛИЦЕНЗИИ НА ОСУЩЕСТВЛЕНИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ РАССМАТРИВАЕТСЯ В ТЕЧЕНИЕ

- 1) 10 рабочих дней
- 2) 15 рабочих дней
- 3) 30 рабочих дней
- 4) 45 рабочих дней
- 5) 60 рабочих дней

11. САНИТАРНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ, УСТАНОВЛЕННЫЕ ДЛЯ АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ РЕГЛАМЕНТИРОВАНЫ ПОСТАНОВЛЕНИЕМ ГЛАВНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО САНИТАРНОГО ВРАЧА РФ

- 1) № 14 от 08.07.2025 г.
- 2) № 44 от 24.12.2020 г.
- 3) № 28 от 28.09.2020 г.
- 4) № 4 от 28.01.2021 г.
- 5) № 9 от 22.08.2024 г.

12. СОТРУДНИКИ АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ ДОЛЖНЫ МЕНЯТЬ СПЕЦИАЛЬНУЮ ОДЕЖДУ В НЕДЕЛЮ НЕ РЕЖЕ

- 1) одного раза
- 2) двух раз
- 3) трех раз
- 4) четырех раз
- 5) пяти раз

13. САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ ВЫДАЮТ В ЭЛЕКТРОННОМ ВИДЕ В ТЕЧЕНИЕ

- 1) 10 рабочих дней
- 2) 15 рабочих дней
- 3) 20 рабочих дней
- 4) 30 рабочих дней
- 5) 45 рабочих дней

14. РЕШЕНИЕ О РАЗРЕШЕНИИ ОНЛАЙН-ПРОДАЖИ ЛЕКАРСТВ ПРИНИМАЕТСЯ В ТЕЧЕНИЕ

- 1) 5 рабочих дней
- 2) 10 рабочих дней
- 3) 15 рабочих дней
- 4) 20 рабочих дней
- 5) 30 рабочих дней

15. ШТАТ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ РАБОТНИКОВ АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ ФОРМИРУЕТСЯ СОГЛАСНО НОМЕНКЛАТУРЕ ДОЛЖНОСТЕЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ РАБОТНИКОВ, РЕГЛАМЕНТИРОВАННОЙ ПРИКАЗОМ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РФ

- 1) № 681 от 07.09.2016 г.
- 2) № 183 н от 22.04.2014 г.
- 3) № 205н от 02.05.2023 г.
- 4) № 1103н от 26.11.2021 г.
- 5) № 778н от 31.07.2020 г.

16. КЛИМАТИЧЕСКАЯ СИСТЕМА должна обеспечивать ПОДДЕРЖАНИЕ ТЕМПЕРАТУРЫ НЕ БОЛЕЕ

- 1) 18°C
- 2) 20°C
- 3) 22°C
- 4) 23°C
- 5) 25°C

Выберите два правильных ответа

17. К ОРГАНИЗАЦИОННО-ПРАВОВЫМ ФОРМАМ СОБСТВЕННОСТИ АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ ОТНОСЯТ

- 1) унитарную
- 2) муниципальную
- 3) государственную
- 4) частную
- 5) ведомственную

18. БЕЗ ОНЛАЙН-КАССЫ МОГУТ РАБОТАТЬ:

- 1) фельдшерские пункты, сельские амбулатории в населённых пунктах в которых отсутствуют иные формы аптечных организаций
- 2) онлайн-аптеки
- 3) аптеки в труднодоступных населённых пунктах
- 4) аптечные киоски в сельской местности
- 5) врачи частной практики в труднодоступных населённых пунктах

19. ПЕРЕЧЕНЬ МИНИМАЛЬНОГО АССОРТИМЕНТА ДЛЯ ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ, РЕГЛАМЕНТИРОВАН РАСПОРЯЖЕНИЯМИ ПРАВИТЕЛЬСТВА РФ

- 1) № 3073-Р от 23.11.2020 г.
- 2) № 2419-Р от 24.08.2022 г.
- 3) № 4787-Р от 28.12.2023 г.
- 4) № 1437-Р от 21.05.2024 г.

20. АПТЕКА ДОЛЖНА БЫТЬ ОБОРУДОВАНА МИНИМУМ ДВУМЯ ХОЛОДИЛЬНИКАМИ: ДЛЯ ХРАНЕНИЯ ЛЕКАРСТВ С ТЕМПЕРАТУРНЫМ РЕЖИМОМ

- 1) 2–5° С
- 2) 2–8° С
- 3) 5–8° С
- 4) 8–10° С
- 5) 8–15° С

21. ФУНКЦИИ АПТЕК МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ НЕ ВКЛЮЧАЮТ В СЕБЯ:

- 1) логистическую
- 2) сбытовую
- 3) производственную
- 4) маркетинговую
- 5) информационную

Установите соответствие

22. УСТАНОВИТЕ СООТВЕТСТВИЕ МЕЖДУ СИСТЕМОЙ НАЛОГООБЛОЖЕНИЯ И ПРЕДЕЛЬНЫМ РАЗМЕРОМ ГОДОВОЙ ВЫРУЧКИ

Система налогообложения	Годовая выручка
1. ОСНО 2. УСН 3. АУСН	а) до 60 млн рублей б) до 200 млн. рублей в) до 450 млн рублей г) без ограничений

23. УСТАНОВИТЕ СООТВЕТСТВИЕ МЕЖДУ СИСТЕМОЙ НАЛОГООБЛОЖЕНИЯ И КОЛИЧЕСТВОМ СОТРУДНИКОВ

Система налогообложения	Сотрудники
1. ОСНО 2. УСН 3. АУСН	а) не более 5 б) не более 130 в) не более 250 г) без ограничений

24. УСТАНОВИТЕ СООТВЕТСТВИЕ МЕЖДУ СИСТЕМОЙ НАЛОГООБЛОЖЕНИЯ И ОСТАТОЧНОЙ СТОИМОСТЬЮ ОСНОВНЫХ СРЕДСТВ

Система налогообложения	Остаточная стоимость основных средств
1. ОСНО 2. УСН 3. АУСН	а) до 150 млн руб б) до 200 млн руб в) 300 млн руб г) без ограничений

Впишите недостающее слово

25. К ВИДАМ ОБЯЗАТЕЛЬНОЙ ОТЧЕТНОСТИ ОБЩЕСТВА С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ ПОМИМО НАЛОГОВОЙ ОТЧЕТНОСТИ ОТНОСИТСЯ ОТЧЕТНОСТЬ _____

26. К ВИДАМ ОБЯЗАТЕЛЬНОЙ ОТЧЕТНОСТИ ИНДИВИДУАЛЬНОГО ПРЕДПРИНИМАТЕЛЯ ОТНОСИТСЯ ОТЧЕТНОСТЬ _____

27. ДОКУМЕНТ, КОТОРЫЙ ОПРЕДЕЛЯЕТ ШТАТНУЮ СТРУКТУРУ И ЧИСЛЕННОСТЬ РАБОТОДАТЕЛЯ, НАЗЫВАЕТСЯ_____

28. ХАРАКТЕРИСТИКА КВАЛИФИКАЦИИ, НЕОБХОДИМАЯ РАБОТНИКУ ДЛЯ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ОПРЕДЕЛЕННОГО ВИДА ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, В ТОМ ЧИСЛЕ ВЫПОЛНЕНИЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ТРУДОВОЙ ФУНКЦИИ, НАЗЫВАЕТСЯ_____

29. ФОРМАЛЬНАЯ СИСТЕМА, КОТОРАЯ ОПРЕДЕЛЯЕТ, КАК УПРАВЛЯЮТСЯ И КООРДИНИРУЮТСЯ РАЗЛИЧНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ НАПРАВЛЕНИЯ, ПОДРАЗДЕЛЕНИЯ И ИНДИВИДЫ В ОРГАНИЗАЦИИ, НАЗЫВАЕТСЯ_____

ЭТАЛОНЫ ОТВЕТОВ К ТЕСТОВЫМ ЗАДАНИЯМ

1 – 1	11 – 2	34 – 2, 4
2 – 5	12 – 2	35 – 1: г 2: в 3: а
3 – 3	13 – 3	36 – 1: г 2: б 3: а
4 – 2	14 – 1	37 – 1: г 2: б 3: а
5 – 4	15 – 3	38 – бухгалтерская
6 – 2	16 – 5	39 – налоговая
7 – 2	30 – 1, 4	40 – штатное расписание
8 – 1	31 – 1, 3	41 – профессиональный стандарт
9 – 2	32 – 1, 2	42 – организационная структура
10 – 4	33 – 2, 5	

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ЛИТЕРАТУРА

Основная литература

1. Бадакшанов А.Р. Государственное регулирование деятельности аптечных организаций и их структурных подразделений. [Электронный учебник] : учебное пособие / А. Р. Бадакшанов, С. Н. Ивакина, Г. П. Аткинина. - ГЭОТАР-Медиа, 2021. - 272 с. Режим доступа: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970459393.html>

2. Управление и экономика фармации. Анализ финансово-хозяйственной деятельности фармацевтической организации [Электронный ресурс] : учебное пособие / Л. Г. Киселева ; Пермский государственный национальный исследовательский университет. – Электронные данные. – Пермь, 2021. – 3,20 Мб ; 127 с. – Режим до ступа: http://www.psu.ru/files/docs/science/books/uchebnie_posobiya/kiseleva-upravlenie-i-ekonomika-farmacii-chast-1.pdf.

Дополнительная литература

3. Екшикеев Т.К. Экономика и инновации [Электронный учебник] : учебное пособие / Т. К. Екшикеев. - ГЭОТАР-Медиа, 2019. - 146 с. Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/06-COS-2427.html>

4. Управление и экономика фармации [Электронный учебник] : учебник / под ред. И. А. Наркевича. - ГЭОТАР-Медиа, 2019. – 928 с. Режим доступа: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970452288.html>

Учебное издание

Фёдорова Наталья Владимировна
Скрипко Анна Анатольевна

**ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ АСПЕКТЫ АПТЕЧНЫХ
ОРГАНИЗАЦИЙ**

Учебное пособие