

Тема лекции:

*Организация деятельности аптек
как заведений здравоохранения в
соответствии с требованиями
Надлежащей аптечной практики
(GPP)*

Доц., к.фарм.н. Бушуева И.В.

План лекции:

1. Основные принципы развития и размещения аптечной сети.
2. Номенклатура аптечных учреждений и их характеристика.
3. Условия осуществления розничной реализации лекарственных средств.
4. Порядок открытия аптек и их структурных подразделений.

5. Задачи, функции и классификация аптек.
6. Организационная структура аптеки, как торгово-производственной организации (предприятия).
7. Штат сотрудников. Виды материальной ответственности сотрудников аптеки и порядок оформления договора.
8. Организация санитарного режима и фармацевтического порядка в аптеке

1. Основные принципы развития и размещения аптечной сети.

2 ЭТАЖ

АПТЕКА

ОТКРЫТО

24

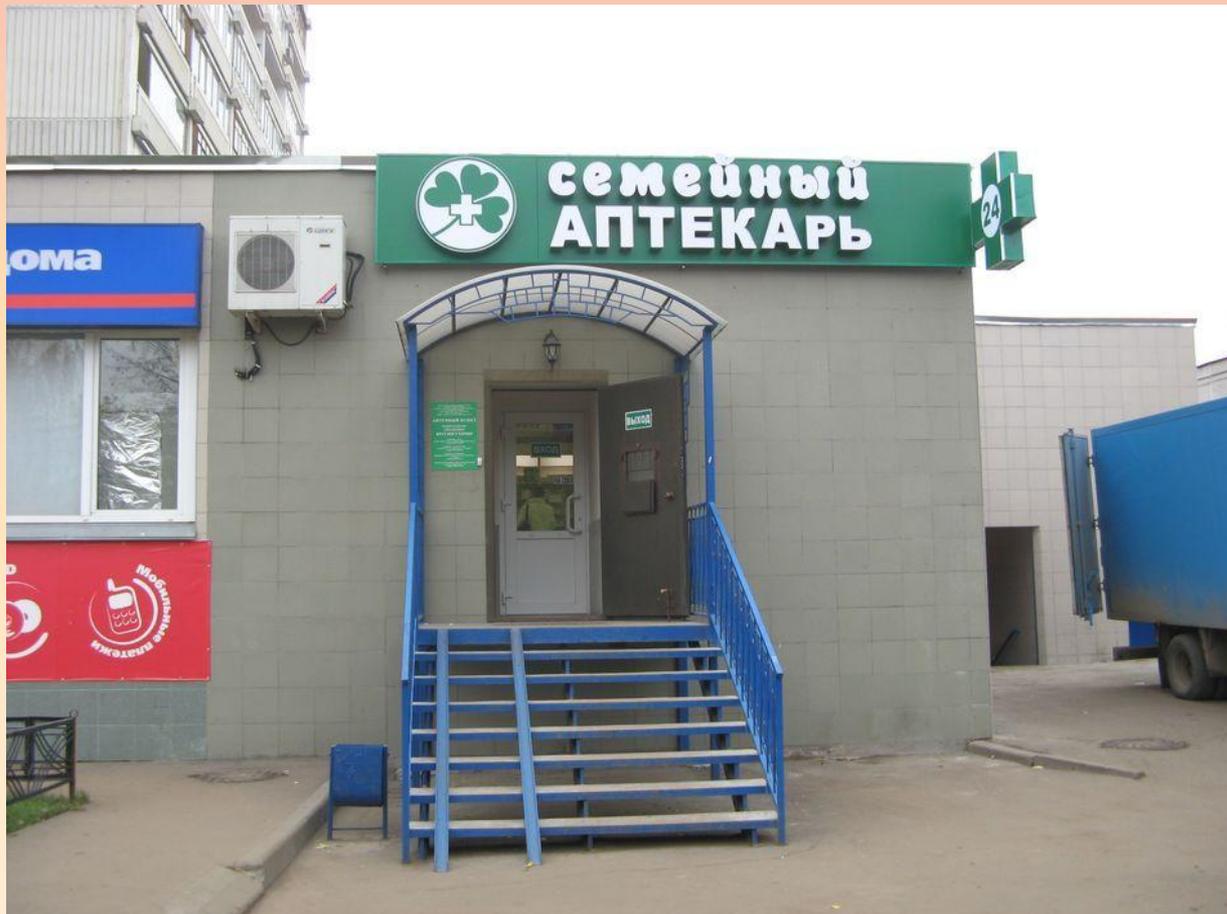
restaurant

cafe

Оптовой и розничной торговлей лекарственными средствами занимаются 5246 субъектов хозяйствования



(аптеки, аптечные пункты, аптечные киоски, аптечные склады (базы)). 85% (19039) из них расположены в городах и поселках городского типа.



- ❑ **9147 аптек, 85% (7450) которых расположены в городской местности;**
 - 30% (2733) – аптеки государственной и коммунальной формы собственности;
 - 28% (2582) – частной формы собственности;
 - 42% (3832) – коллективной формы собственности.
- ❑ **6846 аптечных киосков – структурных подразделений этих аптек (ликвидировано, реорганизовано в аптеки и аптечные пункты).**
- ❑ **5488 аптечных пунктов - структурных подразделений аптек.**
- ❑ **1049 аптечных складов и баз (в среднем по Украине один склад обслуживает 20 точек розничной торговли, или 46 тыс. человек)**

СРЕДИ ВСЕХ СУБЪЕКТОВ ХОЗЯЙСТВОВАНИЯ:

- ❑ - 81,2% субъектов хозяйствования осуществляют только розничную торговлю ЛС.
- ❑ - 13% лицензиатов осуществляют только оптовую торговлю медикаментами.
- ❑ - 5,8% субъектов хозяйствования имеют оптовую и розничную сеть.

Производство лекарственных средств в условиях аптеки осуществляют 1147 аптек, т. е. каждая восьмая аптека. На одну такую аптеку приходится 42 тыс. человек.



- ❑ В среднем по Украине по Украине одна аптека вместе с аптечным пунктом обслуживает 3,3 тыс. лиц.

ДЛЯ ПРИМЕРА:

- ❑ В Европе среднее количество населения, которое приходится на одну аптеку, колеблется от 1143 человек в Греции до 17869 человек в Дании.
- ❑ На тысячу квадратных километров в Украине приходится:
 - - 15 аптек
 - - 11 аптечных киосков (ликвидировано, реорганизовано в аптеки и аптечные пункты)
 - - 9 аптечных пунктов

Нормативы

минимального обеспечения населения государственными и коммунальными учреждениями здравоохранения, которые реализуют лекарственные средства

	Минимальное количество жителей на одно учреждение, тыс. чел.	
	без права изготовления лек.средств	с правом изготовления лек.средств
Средний показатель, в том числе:	24	
Для городов и поселков	28	
Для сёл	6	
Нормативный показатель для городов и поселков с численностью поселения до 50 тыс.	24	24
Для городов с численностью населения:		
от 50 до 100 тыс.	28	32
от 100 до 500 тыс.	30	40
от 500 тыс. до 1млн.	36	48
более 1 млн.	42	60

2. Номенклатура аптечных учреждений и их характеристика.

- **В соответствии с приказом МЗ Украины №385 от 28.10.2002г. в настоящее время принята следующая номенклатура аптечных учреждений:**
- **1. Фармацевтические учреждения**
- • аптека (ЦРА , ЦГА)
- * аптечная база (склад)
- * контрольно-аналитическая лаборатория (инспекция)
- **2. Фармацевтические предприятия**
- * фармацевтическая фабрика
- *химико-фармацевтический завод
- • СП, МП фармацевтического профиля
- **Другие учреждения: база(склад)медицинской техники, магазин медицинской техники**

3. Условия осуществления розничной реализации лекарственных средств.

ОСНОВНЫЕ ТЕРМИНЫ И ПОНЯТИЯ

- **субъект хозяйствования** - зарегистрированное в установленном законодательством порядке юридическое лицо, а также физическое лицо - предприниматель

- Лицензионные условия распространяются на всех субъектов хозяйствования - зарегистрированных в установленном законодательством порядке **юридических лиц** независимо от их организационно-правовой формы и формы собственности, которые осуществляют хозяйственную деятельность, связанную с оптовой, розничной торговлей лекарственными средствами, а также на **физических лиц- субъектов предпринимательской деятельности**

- Наказ МОЗ України від 31.10.2011р. № 723 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами»

- **ЛИЦЕНЗИЯ** - документ государственного образца, который удостоверяет право лицензиата на осуществление указанного в нем вида хозяйственной деятельности в течение определенного срока, при условии выполнения лицензионных условий;

- **Лицензионные условия** - установленный, с учетом требований законов, исчерпывающий перечень организационных, квалификационных и других специальных требований, обязательный для выполнения по осуществлению видов хозяйственной деятельности, которые подлежат лицензированию;

● **Орган лицензирования** -

орган исполнительной власти, определенный Кабинетом Министров Украины,
или специально уполномоченный исполнительный орган советов для лицензирования определенных видов хозяйственной деятельности;

Орган лицензирования

**Государственная служба
лекарственных средств и ИМН**

● **В соответствии с законодательством лицензированию подлежат:**

- производство лекарственных средств;
- оптовая торговля лекарственными средствами;
- розничная торговля лекарственными средствами.

ОБЩЕОРГАНИЗАЦИОННЫЕ ТРЕБОВАНИЯ

- **К оптовой, розничной торговле лекарственными средствами допускаются лишь зарегистрированные в Украине лекарственные средства при наличии сертификата качества, который выдан производителем. В случае хранения сертификатов качества в виде сканируемой копии лицензиат обязан предоставить их бумажные копии (по требованию), засвидетельствованные печатью субъекта хозяйствования, в срок не позже двух дней.**
- **Торговля некачественными лекарственными средствами или такими, срок годности которых истек или на которые отсутствует сертификат качества, который выдается производителем, запрещается.**

- **Торговля лекарственными средствами осуществляется лишь через аптеки, их структурные подразделения, аптечные базы (склады).**
- **Аптека, ее структурные подразделения, аптечная база (склад) принадлежат к заведениям здравоохранения, которые функционируют согласно разрешения и под контролем государственных органов.**
- **Торговля лекарственными средствами не может осуществляться через любые другие заведения, кроме аптечных.**

- *Розничная торговля* лекарственными средствами осуществляется лишь через *аптеки и их структурные подразделения (аптечные пункты и аптечные киоски)*, кроме случаев, предусмотренных законодательством.

Лицензиат должен обеспечить:

- функционирование системы выявления продукции, которая не отвечает установленным требованиям (технологической документации, аналитически нормативной документации, действующих стандартов качества), и эффективной процедуры отзыва.

- **закупку и реализацию лекарственных средств, которые зарегистрированы согласно законодательства Украины;**

- **соответствие установленным производителем *условий хранения* лекарственных средств (в т.ч. во время транспортировки) и *сохранность* лекарственных средств;**

- **ИСКЛЮЧЕНИЕ ВОЗМОЖНОСТИ КОНТАМИНАЦИИ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ;**

- **функционирование системы выявления продукции, которая не отвечает установленным требованиям (технологической документации, аналитически нормативной документации, действующих стандартов качества), и эффективной процедуры отзыва.**

- Лицензиат должен иметь *план срочных действий* для приостановки торговли некачественными и фальсифицированными лекарственными средствами, исключения в случае необходимости лекарственных средств по продаже и употреблению соответствующих мероприятий по возвращению отмеченных лекарственных средств поставщику (производителю) или их уничтожения (утилизации), назначить *Уполномоченное лицо*.

- Лицензиат должен в течение не менее трех лет

хранить документы, которые удостоверяют факт покупки или продажи с указанием даты, названия, количества и серии полученных и поставленных лекарственных средств, информации о покупателе (поставщика) и реквизитов его лицензии. Должна быть обеспеченная возможность отслеживания движения каждой серии лекарственного средства.

Закупка лекарственных средств может осуществляться лишь у субъектов хозяйствования, которые имеют лицензию:

- на производство лекарственных средств,
- оптовую торговлю лекарственными средствами.

Отпуск (реализация) лекарственных средств может проводиться:

- субъектам хозяйствования, которые имеют лицензию на оптовую торговлю ЛС;
- субъектам хозяйствования, которые имеют лицензию на производство ЛС (для использования в производстве);
- субъектам хозяйствования, которые имеют лицензию на розничную торговлю ЛС;
- непосредственно заведениям здравоохранения.

4. Порядок открытия аптек и их структурных подразделений.

- **аптека** – заведение здравоохранения, основной задачей, которого является обеспечение населения, заведений здравоохранения, предприятий, учреждений и организаций лекарственными средствами путем осуществления розничной торговли;



- **аптечный киоск** - *структурное подразделение аптеки*, которое создается на предприятиях, в учреждениях и организациях для розничной торговли готовыми лекарственными средствами, которые отпускаются без рецептов врача;

mezhvodnoe.info

© 2007



Кonica
Фото
Экспресс
ФОТОУСЛУГИ
ПЕЧАТЬ
ФОТОГРАФИЙ
ПРОВКА
ПЛЕНКИ
ФОТОВАРЫ

- **аптечный пункт** - *структурное подразделение аптеки, которое создается в лечебно-профилактических заведениях для торговли готовыми лекарственными средствами;*



АИТЕУ ХАГИ ТИШТ

Розничная торговля лекарственными средствами - деятельность по *приобретению, хранению и продаже* готовых лекарственных средств через аптеку и ее структурные подразделения (в том числе лекарств, изготовленных в условиях аптеки) *непосредственно гражданам* для их личного потребления, *заведениям* здравоохранения (кроме аптечных заведений), а также предприятиям, учреждениям и организациям **без права их последующей перепродажи;**





рочные
наборы

Не только

Доставка

-5%

Не только

- а) размещаться в выведенном из жилищного фонда отдельном доме или во встроенном (пристроенном) изолированном помещении *на первом этаже* с отдельным самостоятельным выходом наружу из торгового зала.



- б) иметь зал обслуживания населения и *производственные помещения:*
необходимую зону или помещение для *принятия* лекарственных средств, помещения (зоны) для *хранения* разных групп лекарственных средств в соответствии с требованиями, определенными производителем.



- Проход к помещениям хранения не может осуществляться через помещение общего пользования с населением (коридоры, тамбуры и тому подобное). *Минимальная общая площадь помещений хранения лекарственных средств не может быть меньше 10 кв.м.*

в) иметь *служебно-бытовые помещения*: помещение для персонала, гардеробную с рукомойкой (для аптек, расположенных в сельской местности и местности, где отсутствующие коммуникации (водопровод, канализация), допускается расположение гардеробной вне пределов аптеки, при этом в аптеке обязательно должно быть оборудовано отдельное место для санитарной обработки рук), помещение или шкаф для хранения хозяйственного инвентарю. Проход к служебно-бытовым помещений не может осуществляться через производственные помещения. Минимальная площадь помещений для персонала не может быть меньше 8 кв.м в соответствии с требованиями ДБН В.2.2-10-2001 "Дома и сооружения. Заведения здравоохранения".

- Общая минимальная площадь аптеки должна составлять:
 - для аптек, которые занимаются торговлей лекарственными средствами, - не менее 50 кв. метров (площадь торгового зала - не менее 18 кв. метров);
 - для аптек, расположенных в сельской местности, - не менее 40 кв. метров;

- **Аптечные киоски размещаются в отдельных помещениях (не менее 8 кв.м) без выделения торгового зала только в капитальных сооружениях: на заводах, фабриках, вокзалах, в аэропортах в соответствии с требованиями ДБН В.2.2-10-2001 "Дома и сооружения. Заведения здравоохранения".**

- **Аптечные киоски** могут размещаться на первых этажах жилых и общественных домов при наличии отдельного входа, подведения инженерных коммуникаций (водоснабжение, канализация, теплоснабжение), наличия вентиляции и обеспечения площади помещений не менее 21 кв.м, в т.ч. 8 кв.м - зона размещения оборудования рабочих мест персонала; 10 кв.м - зона обслуживания населения, 3 кв.м - гардеробная в соответствии с требованиями ДБН В.2.2-10-2001 "Дома и сооружения. Заведения здравоохранения".



- **Аптечные пункты** размещаются в отдельных помещениях с выделением или без выделения зала обслуживания населения в капитальных домах лечебно-профилактических заведений. Площадь аптечного пункта не может быть меньше 18 кв. метров в соответствии с требованиями ДБН В.2.2-10-2001 "Дома и сооружения. Заведения здравоохранения".



АПТЕЧНЫЙ ПУНКТ

АПТЕЧНЫЙ ПУНКТ

РАБОТАЕТ
В ВСЕ ДНИ НЕДЕЛИ

9-20

БЕЗ ПЕРЕРЫВА
И ВЫХОДНЫХ

Клинический адрес: _____

Почтовый адрес: _____

Сайт: _____

Телефон: _____

Факс: _____

Электронная почта: _____

Информация: _____

Справки: _____

Консультации: _____

Другие услуги: _____

TELE2

TELE2

Требования к персоналу:

Лица, которые непосредственно занимаются производством лекарственных средств в условиях аптеки, оптовой и розничной торговлей ЛС, должны иметь соответствующее специальное образование и отвечать единым квалификационным требованиям:

- диплом государственного образца о фармацевтическом образовании;
- сертификат о присвоении (подтверждение) звания провизора общего профиля (для специалистов, которые закончили высшее учебное заведение после 1992 года).
- Курсы повышение квалификации (курсы усовершенствования, стажировки, предаттестационные циклы).

Спасибо за внимание!!!