Курсовая работа

**Подготовка аптечной организации к получению лицензии на фармацевтическую деятельность**

**Введение**

Лекарственное обеспечение населения и лечебно-профилактических учреждений является одной из приоритетных задач социальной политики российского государства на современном этапе.

Фармацевтическая деятельность, а также виды деятельности, связанные с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, ввиду потенциальной опасности их бесконтрольного осуществления, относятся к лицензируемым видам деятельности.

Лицензирование фармдеятельности осуществляется в соответствии с Положением о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденным постановлением Правительства РФ от 06.07.2006 г. №416 «Об утверждении положения о лицензировании фармацевтической деятельности».

Лицензирование видов деятельности, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, осуществляется в соответствии с положениями, утвержденными постановлением Правительства РФ от 04.11.2006 г. №648 «Об утверждении положений о лицензировании деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ» (в редакции от 07.04.2008 г.).

Указанными постановлениями определены порядки лицензирования конкретных видов деятельности, в том числе утверждены лицензионные требования и условия, нарушение которых влечет за собой ответственность, установленную законодательством РФ, также конкретизированы лицензионные требования и условия, несоблюдение которых подпадает под квалификацию грубых нарушений.

Лицензирование указанных видов деятельности осуществляется с момента введения процедуры лицензирования в Российской Федерации, т.е. с начала 1990-х годов. На протяжении всего этого времени постановлениями о лицензировании конкретных видов деятельности регламентируются лицензионные требования и условия, включая требования к специалистам, деятельность которых связана с обращением лекарственных средств.

**1. Основные положения и понятия лицензирования фармацевтической деятельности**

**1.1 Основные понятия**

Федеральный закон «О лицензировании отдельных видов деятельности» от 08.08.2001 №128-ФЗ дает следующие понятия:

***лицензия*** – специальное разрешение на осуществление конкретного вида деятельности при обязательном соблюдении лицензионных требований и условий, выданное лицензирующим органом юридическому лицу или индивидуальному предпринимателю на бумажном носителе. В случае, если в заявлении о предоставлении лицензии указывалось на необходимость предоставления документа, подтверждающего наличие лицензии, в форме электронного документа, такой документ выдается лицензирующим органом в форме электронного документа;

***лицензируемый вид деятельности*** – вид деятельности, на осуществление которого на территории Российской Федерации требуется получение лицензии в соответствии с настоящим Федеральным законом;

***лицензирование*** – мероприятия, связанные с предоставлением лицензий, переоформлением документов, подтверждающих наличие лицензий, приостановлением действия лицензий в случае административного приостановления деятельности лицензиатов за нарушение лицензионных требований и условий, возобновлением или прекращением действия лицензий, аннулированием лицензий, контролем лицензирующих органов за соблюдением лицензиатами при осуществлении лицензируемых видов деятельности соответствующих лицензионных требований и условий, ведением реестров лицензий, а также с предоставлением в установленном порядке заинтересованным лицам сведений из реестров лицензий и иной информации о лицензировании;

***лицензионные требования и условия*** – совокупность установленных положениями о лицензировании конкретных видов деятельности требований и условий, выполнение которых лицензиатом обязательно при осуществлении лицензируемого вида деятельности;

***лицензирующие органы*** – федеральные органы исполнительной власти, органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющие лицензирование в соответствии с настоящим Федеральным законом;

***лицензиат*** – юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, имеющие лицензию на осуществление конкретного вида деятельности;

***соискатель лицензии*** – юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, обратившиеся в лицензирующий орган с заявлением о предоставлении лицензии на осуществление конкретного вида деятельности;

***реестр лицензий*** – совокупность данных о предоставлении лицензий, переоформлении документов, подтверждающих наличие лицензий, приостановлении и возобновлении действия лицензий и об аннулировании лицензий.

**1.2 Основные положения**

Постановление Правительства РФ №416 от 6 июля 2006 г. «Об утверждении положения о лицензировании фармацевтической деятельности» утверждает следующие основные положения лицензирования:

* Лицензирование фармацевтической деятельности осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.
* Лицензия на осуществление фармацевтической деятельности предоставляется на 5 лет. Срок действия лицензии может быть продлен в порядке, предусмотренном для переоформления лицензии.
* Необходимо выполнение лицензионных требований и условий.
* Осуществление лицензируемой деятельности с грубым нарушением лицензионных требований и условий влечет за собой ответственность, установленную законодательством Российской Федерации.
* Для получения лицензии на осуществление фармацевтической деятельности соискатель лицензии направляет или представляет в лицензирующий орган заявление и документы (копии документов), указанные в пункте 1 статьи 9 Федерального закона «О лицензировании отдельных видов деятельности».
* Копии документов, не заверенные нотариусом, представляются с предъявлением оригинала. Лицензирующий орган не вправе требовать от соискателя лицензии представления документов, не предусмотренных настоящим Положением.
* При рассмотрении заявления о предоставлении лицензии лицензирующий орган проводит проверку полноты и достоверности сведений о соискателе лицензии, содержащихся в представленных заявлении и документах, а также проверку возможности выполнения соискателем лицензии лицензионных требований и условий. Проверка возможности выполнения соискателем лицензии лицензионных требований и условий проводится лицензирующим органом в соответствии с требованиями, установленными для организации проверок Федеральным законом «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при проведении государственного контроля (надзора)».
* В случае утраты документа, подтверждающего наличие лицензии, лицензиат имеет право на получение его дубликата.
* Информация, относящаяся к осуществлению лицензируемой деятельности, предусмотренная пунктом 2 статьи 6 и пунктом 1 статьи 14 Федерального закона «О лицензировании отдельных видов деятельности», размещается в официальных электронных или печатных средствах массовой информации лицензирующего органа, а также на информационных стендах в помещениях лицензирующего органа.
* Лицензионный контроль за соблюдением лицензиатом лицензионных требований и условий осуществляется в порядке, предусмотренном Федеральным законом «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при проведении государственного контроля (надзора)».
* Принятие лицензирующим органом решения о предоставлении лицензии (об отказе в предоставлении лицензии), переоформлении, приостановлении, возобновлении ее действия, об аннулировании лицензии, а также ведение реестра лицензий и предоставление сведений, содержащихся в реестре лицензий, осуществляются в порядке, установленном Федеральным законом «О лицензировании отдельных видов деятельности».
* За рассмотрение лицензирующим органом заявления о предоставлении лицензии, за ее предоставление или переоформление уплачивается государственная пошлина в размерах и порядке, установленных законодательством Российской Федерации о налогах и сборах.

**2. Грубые нарушения лицензионных требований и условий**

лицензирование требование оснащение аптечный

Согласно п. 5 Постановления Правительства РФ №416 от 6 июля 2006 г. «Об утверждении положения о лицензировании фармацевтической деятельности» грубыми нарушениями является невыполнение лицензиатом требований и условий, предусмотренных подпунктами «а» – «д» пункта 4 настоящего Положения, а именно:

* отсутствие у соискателя лицензии (лицензиата) принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании помещений и оборудования, необходимых для осуществления фармацевтической деятельности и соответствующих установленным к ним требованиям;
* не соблюдение лицензиатом, осуществляющим оптовую торговлю лекарственными средствами, требований статьи 29 Федерального закона «О лекарственных средствах» и правил оптовой торговли лекарственными средствами;
* не соблюдение лицензиатом, осуществляющим розничную торговлю лекарственными средствами, требований статьи 32 Федерального закона «О лекарственных средствах» и правил продажи лекарственных средств, утверждаемых в соответствии со статьей 26 Закона Российской Федерации «О защите прав потребителей»;
* не соблюдение лицензиатом, осуществляющим изготовление лекарственных средств, правил изготовления лекарственных средств, утверждаемых в соответствии со статьей 17 Федерального закона «О лекарственных средствах», и требований к контролю качества лекарственных средств, изготовленных в аптечных учреждениях;
* не соблюдение лицензиатом требований о запрещении продажи лекарственных средств, пришедших в негодность, лекарственных средств с истекшим сроком годности, фальсифицированных лекарственных средств и лекарственных средств, являющихся незаконными копиями лекарственных средств, зарегистрированных в Российской Федерации, а также об уничтожении таких лекарственных средств в соответствии со статьей 31 Федерального закона «О лекарственных средствах».

**3. Перечень документов для получения лицензии**

**3.1 Заявление**

Согласно пункту 1 статьи 9 Федерального закона «О лицензировании отдельных видов деятельности» для получения лицензии соискатель лицензии направляет почтовым отправлением или в форме электронного документа или представляет в соответствующий лицензирующий орган заявление [приложение 1] о предоставлении лицензии, в котором указываются:

* полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, и организационно-правовая форма юридического лица, место его нахождения, адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности, который намерен осуществлять заявитель, государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица и данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в единый государственный реестр юридических лиц, – для юридического лица;
* фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество индивидуального предпринимателя, место его жительства, адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности, который намерен осуществлять заявитель, данные документа, удостоверяющего его личность, основной государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя и данные документа, подтверждающего факт внесения сведений об индивидуальном предпринимателе в единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей, – для индивидуального предпринимателя;
* идентификационный номер налогоплательщика и данные документа о постановке соискателя лицензии на учет в налоговом органе;
* лицензируемый вид деятельности в соответствии с пунктом 1 статьи 17 настоящего Федерального закона, который соискатель лицензии намерен осуществлять (в данном случае п.п. 47 – фармацевтическая деятельность).

**3.2 Документы, прилагаемые к заявлению**

К заявлению о предоставлении лицензии прилагаются на бумажном носителе или в форме электронного документа:

* копии учредительных документов (с представлением оригиналов в случае, если верность копий не засвидетельствована в нотариальном порядке) – для юридического лица;
* документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за предоставление лицензии;
* копии документов, перечень которых определяется положением о лицензировании конкретного вида деятельности и которые свидетельствуют о наличии у соискателя лицензии возможности выполнения лицензионных требований и условий, в том числе документов, наличие которых при осуществлении лицензируемого вида деятельности предусмотрено федеральными законами.

**3.3 Дополнительные документы (для лицензирования фармацевтической деятельности)**

Для получения лицензии на осуществление фармацевтической деятельности соискатель лицензии направляет или представляет в лицензирующий орган заявление и документы (копии документов), указанные в подразделе 3.2, а также копии:

* документов, подтверждающих право собственности или иное законное основание использования помещений и оборудования для осуществления лицензируемой деятельности;
* выданного в установленном порядке санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений требованиям санитарных правил;
* документов о высшем или среднем фармацевтическом образовании, о стаже работы по соответствующей специальности и сертификата специалиста.

Лицензирующий орган не вправе требовать от соискателя лицензии представления документов, не предусмотренных настоящим Федеральным законом.

Копии документов, не заверенные нотариусом, представляются с предъявлением оригинала.

Заявление о предоставлении лицензии и прилагаемые к нему документы в день поступления в лицензирующий орган принимаются по описи [приложение 2], копия которой с отметкой о дате приема указанных заявления и документов вручается или направляется соискателю лицензии почтовым отправлением или в форме электронного документа.

Лицензирующий орган проводит проверку полноты и достоверности сведений о соискателе лицензии, содержащихся в представленных соискателем лицензии заявлении и документах, а также проверку возможности выполнения соискателем лицензии лицензионных требований и условий в порядке, предусмотренном статьей 12Федерального закона «О лицензировании отдельных видов деятельности» от 08.08.2001 №128-ФЗ.

Проверка полноты и достоверности указанных сведений проводится путем сопоставления сведений, содержащихся в документах, представленных соискателем лицензии, со сведениями, содержащимися в Едином государственном реестре юридических лиц или в Едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей, которые предоставляются лицензирующему органу Федеральной налоговой службой в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

Проверка возможности выполнения соискателем лицензии лицензионных требований и условий проводится лицензирующим органом в соответствии с требованиями, установленными для организации проверок Федеральным законом «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при проведении государственного контроля (надзора)».

**4. Лицензионные требования к размещению, составу и размерам помещений аптечных организаций, их оснащению**

Одним из лицензионных требований и условиями к соискателю лицензии на осуществление фармацевтической деятельности является наличие у соискателя лицензии (лицензиата) принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании помещений и оборудования, необходимых для осуществления фармацевтической деятельности и соответствующих установленным к ним требованиям. Требования к помещениям аптечных организаций устанавливаются приказом МЗ РФ от 4 марта 2003 г. №80 «Об утверждении отраслевого стандарта «Правила отпуска (реализации) лекарственных средств в аптечных организациях. Основные положения»»**.**

**4.1 Размещение помещений аптечных организаций**

Аптеки могут размещаться:

* в отдельно стоящих зданиях малой этажности;
* в зданиях, блокируемых или кооперируемых с учреждениями, предприятиями и жилыми домами;
* в первых этажах многоэтажных, общественных и жилых домов;

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

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

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

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

**4.2 Оснащение помещений аптечных организаций**

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

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

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

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

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

При организации аптечных пунктов при лечебно-профилактических учреждениях они могут быть оснащены системой кондиционирования; административно-бытовые помещения могут быть общими. В аптечных организациях, расположенных вне городов, возможно наличие автономного отопления, канализации и водоснабжения.

Внутренние поверхности стен, потолков должны быть гладкими, допускать возможность проведения влажной уборки. Полы производственных помещений и материальных комнат должны иметь не образующее пыль покрытие, устойчивое к воздействию средств механизации и влажной уборки с использованием дезинфицирующих средств. Материалы отделки помещений должны соответствовать требованиям соответствующих нормативных документов.

Отделка административно-бытовых помещений допускает использование обоев, ковровых покрытий, паркета, масляных красок и т.п.

Помещения для хранения лекарственных препаратов (лекарственных средств) в аптечных организациях должны быть оснащены специальным оборудованием, позволяющим обеспечить их хранение с учетом физико-химических, фармакологических и токсикологических свойств, а также требований стандартов качества лекарственных средств и Государственной фармакопеи Российской Федерации и их надлежащую сохранность.

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

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

В аптечной организации в удобных для ознакомления местах торгового зала должны быть размещены:

– копии лицензий на фармацевтическую деятельность и другие виды деятельности в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации;

– информация о телефонах и адресах органов управления здравоохранением и фармацевтической деятельностью;

– книга отзывов и предложений;

– информация о группах населения, имеющих право на бесплатное и льготное обеспечение и внеочередное обслуживание, в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации;

– информация о лице, ответственном за лекарственное обеспечение инвалидов Великой Отечественной войны и приравненных к ним категорий населения по льготам (для аптечных организаций, осуществляющих льготный отпуск лекарственных препаратов);

– информация о номерах телефонов и режиме работы справочной фармацевтической службы;

– информация о наименованиях отделов или зон отпуска соответствующих групп товаров;

– информация о сроках хранения лекарственных препаратов, изготовленных в аптеке (аптечном пункте);

– ценники на предлагаемые безрецептурные лекарственные препараты и другие товары, разрешенные к отпуску из аптечных организаций;

– информация о сотрудниках аптечной организации, непосредственно обслуживающих население (таблички, бейджи и прочие с указанием Ф.И.О. и должности);

– информация о дежурном администраторе (Ф.И.О., должность) и нахождении кнопки сигнального вызова дежурного администратора (за исключением аптечного киоска);

– при наличии пункта проката, информация о перечне предметов, выдаваемых на прокат;

– копия или выписка из Федерального закона «О защите прав потребителей».

**4.3 Размеры помещений аптечных организаций**

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

Согласно письму Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 15.06.2004 №01/52–04–32 нормативы площадей для аптечных организаций не носят обязательного характера и не могут применяться при лицензировании фармацевтической деятельности.

Рекомендуемый состав и площадь помещений аптечных организаций указаны в таблице 11 раздела Vпособия по проектированию учреждений здравоохранения (к СНиП 2.08.02–89) (Государственный проектный научно-исследовательский институт по проектированию учреждений здравоохранения «Гипронииздрав», Министерство здравоохранения СССР).

**4.4 Состав помещений аптечных организаций**

Согласно Приложению 1 к приказу МЗ РФ от 21 октября 2007 г. №309 «Об утверждении инструкции по санитарному режиму аптечных организаций (аптек)» рекомендован следующий состав помещений аптеки (в том числе производственные помещения для аптечных организаций с правом изготовления лекарственных средств):

* зал обслуживания населения;
* производственные помещения:
	+ ассистентская;
	+ аналитическая;
	+ заготовочная концентратов и полуфабрикатов;
	+ моечная-стерилизационная;
	+ дистилляционная;
	+ дезинфекционная;
	+ распаковочная;
	+ рецептурно-экспедиционная;
	+ ассистентская-асептическая;
	+ стерилизационная;
	+ контрольно-маркировочная.
* помещения хранения;
* служебно-бытовые помещения:
	+ кабинет заведующего;
	+ бухгалтерия (с архивом);
	+ комната персонала;
	+ гардероб верхней одежды;
	+ гардероб рабочей одежды;
	+ санузел.

**4.5 Оборудование помещений аптечных организаций**

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

**Оборудование производственных помещений**

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

Все приборы, аппараты, используемые в аптечной организации, должны иметь технические паспорта, сохраняющиеся в течение всего времени эксплуатации. Необходимо регулярно проводить поверку приборов, аппаратов, используемых в аптечной организации, в соответствии с требованиями нормативных документов.

**Оборудование торгового зала**

Торговый зал должен быть оборудован витринами, обеспечивающими возможность обзора и сохранность лекарственных препаратов и товаров других групп, разрешенных к отпуску из аптечных организаций, а также обеспечивать удобство в работе для персонала аптечной организации. Возможна открытая выкладка лекарственных препаратов безрецептурного отпуска и других товаров, разрешенных к отпуску из аптечных организаций.

В аптечной организации в удобных для ознакомления местах торгового зала должны быть размещены:

– копии лицензий на фармацевтическую деятельность и другие виды деятельности в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации;

– информация о телефонах и адресах органов управления здравоохранением и фармацевтической деятельностью;

– книга отзывов и предложений;

– информация о группах населения, имеющих право на бесплатное и льготное обеспечение и внеочередное обслуживание, в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации;

– информация о лице, ответственном за лекарственное обеспечение инвалидов Великой Отечественной войны и приравненных к ним категорий населения по льготам (для аптечных организаций, осуществляющих льготный отпуск лекарственных препаратов);

– информация о номерах телефонов и режиме работы справочной фармацевтической службы;

– информация о наименованиях отделов или зон отпуска соответствующих групп товаров;

– информация о сроках хранения лекарственных препаратов, изготовленных в аптеке (аптечном пункте);

– ценники на предлагаемые безрецептурные лекарственные препараты и другие товары, разрешенные к отпуску из аптечных организаций;

– информация о сотрудниках аптечной организации, непосредственно обслуживающих население (таблички, бейджи и прочие с указанием Ф.И.О. и должности);

– информация о дежурном администраторе (Ф.И.О., должность) и нахождении кнопки сигнального вызова дежурного администратора (за исключением аптечного киоска);

– при наличии пункта проката, информация о перечне предметов, выдаваемых на прокат;

– копия или выписка из Федерального закона «О защите прав потребителей».

**Оборудование помещений хранения**

Для хранения наркотических средств, психотропных веществ при наличии лицензии на право работы с этими группами необходимо наличие сейфов; для хранения сильнодействующих и ядовитых веществ – металлических шкафов.

Помещения хранения лекарственных препаратов и других товаров, разрешенных к отпуску из аптечных организаций, должны быть оснащены шкафами, стеллажами, поддонами, подтоварниками для их хранения; помещения хранения термолабильных лекарственных препаратов должны быть оснащены оборудованием, обеспечивающим необходимые условия хранения.

Помещения хранения лекарственных препаратов и других товаров, разрешенных к отпуску из аптечных организаций, должны быть оснащены приборами для регистрации параметров воздуха (термометрами, гигрометрами или психрометрами), которые размещают на внутренней стене помещения, вдали от нагревательных приборов на высоте 1,5 – 1,7 м от пола и на расстоянии не менее 3 м от дверей. Показания этих приборов должны ежедневно регистрироваться в специальном журнале (карте), который ведется ответственным лицом в течение года и хранится год, не считая минувшего. Контролирующие приборы должны быть сертифицированы, калиброваны и подвергаться поверке в установленном порядке.

**Оборудование административно-бытовых помещений**

Гардеробная должна быть оборудована шкафами для хранения верхней и санитарной одежды, обуви.

В аптечных организациях должно быть выделено специальное помещение (шкаф) для хранения моющих и дезинфицирующих средств, инвентаря и материалов, применяемых при уборке помещений и обработке оборудования, оснащенное моющими и дезинфицирующими средствами, хозяйственным инвентарем, применяемыми при уборке помещений и обработке оборудования.

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

**5. Требования к персоналу аптечных организаций**

**5.1 Общие лицензионные требования**

Постановлением Правительства РФ №416 от 6 июля 2006 г. «Об утверждении положения о лицензировании фармацевтической деятельности» установлены следующие лицензионные требования и условия в отношении специалистов:

* наличие у руководителя соискателя лицензии (лицензиата), деятельность которого непосредственно связана с приемом, хранением, отпуском, изготовлением и уничтожением лекарственных средств, высшего фармацевтического образования, стажа работы по специальности не менее 3 лет и сертификата специалиста;
* наличие у индивидуального предпринимателя – соискателя лицензии (лицензиата) высшего или среднего фармацевтического образования и сертификата специалиста;
* наличие у соискателя лицензии (лицензиата) работников, деятельность которых связана с изготовлением, приемом, хранением, отпуском и продажей лекарственных средств, имеющих высшее или среднее фармацевтическое образование и сертификаты специалиста;
* повышение квалификации специалистов с фармацевтическим образованием не реже одного раза в 5 лет.

**5.2 Требования к персоналу розничных аптечных организаций**

Соблюдение правил розничной торговли лекарственными средствами регламентируется Отраслевым стандартом ОСТ 91500.05.0007–2003 «Правила отпуска (реализации) лекарственных средств в аптечных организациях. Основные положения», утвержденным приказом Минздрава России от 04.03.2003 г. №80, в соответствии с которым:

* фармацевтические должности в аптечных организациях занимают специалисты-провизоры или фармацевты в соответствии с установленным порядком;
* руководство аптечной организацией осуществляет провизор, имеющий сертификат специалиста и стаж работы по специальности не менее 3 лет. В аптечных организациях, расположенных вне города, руководство аптечной организацией может осуществлять фармацевт, имеющий сертификат специалиста;
* в отделах аптечных организаций с открытой формой выкладки товаров и реализующих товары, разрешенные к отпуску из аптечных организаций, допускается привлечение лиц со средним или средним медицинским образованием или высшим медицинским образованием в качестве консультантов;
* специалисты аптечных организаций должны повышать свою квалификацию в соответствии с действующими требованиями;
* персонал аптечных организаций должен соблюдать правила личной гигиены, включая использование специальной одежды;
* с целью обеспечения санитарных требований сотрудники аптечных организаций должны проходить медицинское освидетельствование в установленном порядке;
* не допускаются к работе лица с признаками заболевания, открытыми ранами, пока состояние их здоровья может быть причиной риска контаминации товаров, реализуемых в аптечной организации.

**Список литературы**

1. Лицензирование фармацевтической деятельности: Формы документов // Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития // Режим доступа: http:// 59reg.roszdravnadzor.ru/74. Licenzirovanie/Licenzirovanie\_farmacevticheskoj\_dejatelnosti/Formy\_dokumentov свободный. – Яз.рус.
2. О соответствии специалистов, осуществляющих фармдеятельность, лицензионным требованиям и условиям / И.В. Крупнова // Вестник Росздравнадзора. – 2008. – №3. – с. 42–45.
3. Российская федерация. М-во здравоохранения. Приказы. Об утверждении инструкции по санитарному режиму аптечных организаций (аптек): приказ М-ва здравоохранения Рос. Федерации от 21.10.1997 г., №309 // Консультант Плюс.
4. Российская федерация. М-во здравоохранения. Приказы. Правила отпуска (реализации) лекарственных средств в аптечных организациях. Основные положения: приказ М-ва здравоохранения Рос. Федерации от 04.03.2003 г., №80 // Консультант Плюс.
5. Российская Федерация. Правительство. Об утверждении положения о лицензировании фармацевтической деятельности: постановление Правительства Рос. Федерации от 06.07.2006 г., №416 // Консультант Плюс.
6. Российская Федерация. Правительство. Об утверждении положений о лицензировании деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ: постановление Правительства Рос. Федерации от 04.11.2006 г., №648 // Консультант Плюс.
7. СССР. М-во здравоохранения, Государственный проектный научно-исследовательский институт по проектированию учреждений здравоохранения «Гипронииздрав»: пособие по проектированию учреждений здравоохранения (к СНиП 2.08.02–89) // Консультант Плюс.