

**Федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования**

**ПЕРВЫЙ МОСКОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ имени И.М. Сеченова**

**Министерства здравоохранения Российской Федерации
(Сеченовский университет)**

Институт фармации им А.П.Нелюбина

Кафедра организации и экономики фармации

ДИСЦИПЛИНА

«ОБРАЩЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»

Тема:

СИСТЕМА ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ В РФ

ЦЕЛЬ ЗАНЯТИЯ. Научиться умению характеризовать нормативно-правовое поле в сфере обращения лекарственных средств и гарантии оказания фармацевтической помощи в РФ.

ЗАДАЧИ. Научиться умению:

1. Характеризовать основы и определять уровни нормативно-правового поля в сфере обращения лекарственных средств.
2. Идентифицировать цель, задачи, принципы и приоритеты Стратегии лекарственного обеспечения населения РФ на период до 2025 г.
3. Характеризовать основные перечни лекарственных препаратов для медицинского применения, утверждаемые Правительством РФ.
4. Формулировать основные понятия нормативно-правовых актов РФ в сфере обращения лекарственных средств.

Вопросы для контроля и коррекции исходного уровня знаний

1. Разработка, доклинические исследования, клинические исследования, экспертиза, государственная регистрация, стандартизация и контроль качества, производство, изготовление, хранение, перевозка, ввоз в РФ, вывоз из РФ, реклама, отпуск, реализация, передача, применение и уничтожение лекарственных средств (ЛС) — это:
 - а) Фармацевтическая помощь
 - б) Фармацевтическая деятельность
 - в) Обращение лекарственных средств
 - г) Фармацевтический маркетинг

2. Нормативно-правовое поле обращения лекарственных средств, которое имеет 3-х уровневую иерархию построения, включает:

- а) Глобальные правила
- б) Общее право и Федеральные законы
- в) Прикладные стандарты
- г) Корпоративные принципы

3. В соответствии с Приказом МЗ РФ от 13.02.2013 N 66 (совр. ред.) «Об утверждении Стратегии лекарственного обеспечения (ЛО) населения РФ на период до 2025 г.»:

Повышение доступности качественных, эффективных и безопасных ЛП для удовлетворения потребностей населения и системы здравоохранения на основе формирования рациональной и сбалансированной с имеющимися ресурсами системы ЛО населения РФ - это

- а) Задача Стратегии ЛО
- б) Цель Стратегии ЛО
- в) Принцип Стратегии ЛО
- г) Функция Стратегии ЛО

4. В соответствии с Приказом МЗ РФ от 13.02.2013 N 66 (совр. ред.) «Об утверждении Стратегии лекарственного обеспечения (ЛО) населения РФ на период до 2025 г.» в **задачи** Стратегии ЛО включены:

- а) Обеспечение рационального использования ЛП
- б) Совершенствование формирования перечней ЛП по государственным гарантиям
- в) Обеспечение безопасности, эффективности и качества ЛП
- г) Совершенствование государственного регулирования цен на ЛП
- д) Повышение рентабельности деятельности фармацевтических организаций
- е) Повышение квалификации медицинских и фармацевтических работников

5. Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП) для медицинского применения устанавливается с целью

- а) Обеспечения государственного регулирования цен на ЛП
- б) Более рационального использования государственных средств
- в) Более рационального использования промышленного потенциала отечественной фармацевтической индустрии
- г) Повышения рентабельности деятельности фармацевтических организаций

6. Федеральный закон № 61-ФЗ « Об обращении лекарственных средств»

- а) регулирует отношения, возникающие в связи с обращением лекарственных средств
- б) устанавливает приоритет государственного регулирования безопасности, качества и эффективности лекарственных средств
- в) впервые на государственном уровне четко определены понятия, определяющие порядок обращения лекарственных средств в нашей стране
- г) определяет законы рынка лекарственных средств

7. К лекарственным средствам относятся:

- а) Лекарственные формы
- б) Лекарственные препараты
- в) Фармацевтические субстанции
- г) Фармацевтические ингредиенты

8. Лекарственные препараты - это

- а) все лекарственные средства
- б) лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или

прерывания беременности

в) все фармацевтические субстанции

г) только жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты

9. Лекарственные средства в виде обладающих фармакологической активностью действующих веществ, которые предназначены для производства лекарственных препаратов и определяют их эффективность - это:

а) Лекарственные формы

б) Лекарственные препараты

в) Фармацевтические субстанции

г) Фармацевтические ингредиенты

10. Лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности - это:

а) Лекарственные формы

б) Лекарственные препараты

в) Фармацевтические субстанции

г) Фармацевтические ингредиенты

11. Лекарственный препарат (ЛП) с новым действующим веществом, который первым зарегистрирован в РФ или в иностранных государствах на основании результатов доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований ЛП, подтверждающих его качество, эффективность и безопасность - это:

а) Оригинальный ЛП

б) Референтный ЛП

в) Воспроизведенный ЛП

г) Взаимозаменяемый ЛП

12. Лекарственный препарат (ЛП), который используется для оценки биоэквивалентности или терапевтической эквивалентности, качества, эффективности и безопасности воспроизведенного ЛП - это:

а) Оригинальный ЛП

б) Референтный ЛП

в) Воспроизведенный ЛП

г) Взаимозаменяемый ЛП

13. Лекарственный препарат (ЛП) для медицинского применения, который имеет эквивалентный референтному ЛП качественный состав и количественный состав действующих веществ в эквивалентной лекарственной форме, биоэквивалентность или терапевтическая эквивалентность которых соответствующему референтному ЛП подтверждена соответствующими исследованиями- это:

а) Оригинальный ЛП

б) Референтный ЛП

в) Воспроизведенный ЛП

г) Взаимозаменяемый ЛП

14. В качестве референтного лекарственного препарата (ЛП) может использоваться:

а) Только оригинальный ЛП

б) Только воспроизведенный ЛП

в) Оригинальный ЛП

г) Воспроизведенный ЛП

(Преподавателям: В качестве референтного ЛП используется оригинальный ЛП либо, если оригинальный ЛП не зарегистрирован в РФ, воспроизведенный ЛП, который первым зарегистрирован в РФ, биоэквивалентность или терапевтическая эквивалентность, качество, эффективность и безопасность которого оценивались по отношению к оригинальному ЛП)

15. Наименование действующего вещества фармацевтической субстанции, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения - это:

- а) Торговое наименование ЛС
- б) Группировочное наименование ЛПв) Оригинальное наименование ЛП
- г) Международное непатентованное наименование ЛС

16. Наименование лекарственного средства (ЛС), присвоенное его разработчиком, держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата (ЛП) - это:

- а) Торговое наименование ЛС
- б) Группировочное наименование ЛП
- в) Оригинальное наименование ЛП
- г) Международное непатентованное наименование ЛС

17. Население в аптеке покупает

- а) лекарственные средства
- б) фармацевтические субстанции
- в) медицинские препараты
- г) лекарственные препараты

18. Соотнесите этапы жизненного цикла лекарственного средства и процессы, происходящие на данном этапе:

- А. Реализация;
- Б. Производство;
- В. Регистрация;
- Г. Разработка

1. поиск новых фармакологически активных веществ, последующее изучение их лекарственных свойств, доклинические исследования, подготовка технологий производства фармацевтических субстанций, изучение составов и технологий производства лекарственных препаратов;

2. продажа произведенных или перепродаваемых лекарственных средств, сопровождающаяся получением денежной выручки и контролируемая государством;

3. деятельность, осуществляемая организациями - производителями лекарственных средств на одной стадии, нескольких или всех стадиях технологического процесса, а также по хранению и реализации произведенных лекарственных средств;

4. проведение стандартизации лекарственного средства, подготовка всех необходимых нормативных документов.

19. Ежегодно утверждаемый правительством РФ Перечень лекарственных препаратов для медицинского применения, обеспечивающих приоритетные потребности здравооохранения в целях профилактики и лечения заболеваний, в том числе преобладающих в структуре заболеваемости в РФ — это

- а) перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП)
- б) перечень всех производимых в РФ лекарственных препаратов
- в) перечень всех зарегистрированных в РФ лекарственных препаратов
- г) перечень инновационных лекарственных препаратов

20. ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ - это

- а) все лекарственные средства
- б) лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности
- в) все фармацевтические субстанции
- г) только жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты

21. Население в аптеке может приобрести

- а) лекарственные средства
- б) фармацевтические субстанции
- в) медицинские препараты
- г) лекарственные препараты

РЕШИТЕ СИТУАЦИОННЫЕ ЗАДАЧИ.

Задача №1. Вставьте подходящее по смыслу слово в следующее утверждение:

«В Российской Федерации допускаются производство, изготовление, хранение, перевозка, ввоз в Российскую Федерацию, вывоз из Российской Федерации, реклама, отпуск, реализация, передача, применение, уничтожение лекарственных препаратов, если они?..... соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.» (ОТВЕТ ОБОСНУЙТЕ).

Задача №2. Обоснуйте ответ на следующий вопрос:

«Сколько МНН и ТН может быть у одного лекарственного препарата?». Приведите примеры. Воспользуйтесь следующей информацией:

Международное непатентованное наименование лекарственного средства (МНН) - наименование действующего вещества фармацевтической субстанции, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения.

Торговое наименование лекарственного средства (ТН) - наименование лекарственного средства, присвоенное его разработчиком, держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата.

Ответ:

Задача №3. Расставьте в правильном порядке фазы создания лекарственного средства

- А. Фармакологический скрининг
- Б. Лекарственное средство
- В. Биологически активное вещество
- Г. Фармакологическое средство
- Д. Регистрация

Ответ:

Задача №4. Какие из предложенных утверждений характеризуют лекарственный препарат как особый вид товара?

- 1. социальная значимость (приобретаются исходя из состояния здоровья, по необходимости);
- 2. товары легко взаимозаменяют друг друга;
- 3. уровень расходов на ЛП потребителем не планируется;
- 4. затраты на приобретение ЛП четко планируются потребителем и лечащим врачом;

5. возможности замены ограничены, либо отсутствуют;
6. имеют место ряд монополий (патентованные ЛП, сельские аптеки, невозможность пациента пользоваться широкой сетью аптек из-за немобильности др.);
7. невозможность пациента судить о качестве ЛП;
8. пациент способен самостоятельно определить качество товар
9. нерациональное, неправильное или опрометчивое применение может привести к тяжелым последствиям для пациента;
10. правила и нормы отпуска регламентированы;
11. лекарственное средство приобретается в любом количестве, в зависимости от нужд пациента;
12. количество реализуемого ЛП ограничено;
13. количество реализуемого ЛП неограниченно;
14. регламентация цен;

Задача №5. Заполните пропуски предложенными терминами:

_____ 1 _____ в _____ 2 _____, прошедшее все стадии производственного процесса, включая _____ 3 _____, _____ 4 _____, _____ 5 _____ и предназначенное для отпуска индивидуальному потребителю – это _____ 6 _____.

- А. лекарственная форма
- Б. лекарственный препарат
- В. маркировка
- Г. лекарственное средство
- Д. фасовка
- Е. упаковка

Задача №6.

Впишите названия основных этапов жизненного цикла лекарственных средств, в соответствии с понятием «обращение лекарственных средств».

Обращение лекарственных средств - разработка, доклинические исследования, клинические исследования, экспертиза, государственная регистрация, стандартизация и контроль качества, производство, изготовление, хранение, перевозка, ввоз на территорию Российской Федерации, вывоз с территории Российской Федерации, реклама, отпуск, реализация, передача, применение, уничтожение лекарственных средств (№-61 ФЗ «Об обращении ЛС»).

Ответ:

«ОБ ОБРАЩЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»
ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН от 12.04.2010 N 61-ФЗ (совр. ред.)
(извлечения)

ГЛАВА I. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Статья 2. Сфера применения настоящего Федерального закона

Настоящий Федеральный закон применяется к отношениям, возникающим при обращении лекарственных средств на территории Российской Федерации.

Статья 4 Основные понятия, используемые в настоящем Федеральном законе

- 1) лекарственные средства - вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом человека или животного, проникающие в органы, ткани организма человека или животного, применяемые для профилактики, диагностики (за исключением веществ или их комбинаций, не контактирующих с организмом человека или животного), лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности и полученные из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека или животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий. К лекарственным средствам относятся фармацевтические субстанции и лекарственные препараты;
- 2) фармацевтическая субстанция - лекарственное средство в виде одного или нескольких обладающих фармакологической активностью действующих веществ вне зависимости от природы происхождения, которое предназначено для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяет их эффективность;
- 4) лекарственные препараты - лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности;
- 5) лекарственная форма - состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и применения и обеспечивающее достижение необходимого лечебного эффекта;
- 10.1) оригинальный лекарственный препарат - лекарственный препарат с новым действующим веществом, который первым зарегистрирован в РФ или в иностранных государствах на основании результатов доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов, подтверждающих его качество, эффективность и безопасность;
(Статья 4 дополнена пунктом 10.1 с 1 марта 2020 г. - ФЗ от 27 декабря 2019 г. N 475-ФЗ)
- 11) референтный лекарственный препарат - лекарственный препарат (ЛП), который используется для оценки биоэквивалентности или терапевтической эквивалентности, качества, эффективности и безопасности воспроизведенного ЛП. В качестве референтного ЛП используется оригинальный ЛП либо, если оригинальный ЛП не зарегистрирован в РФ, воспроизведенный ЛП, который первым зарегистрирован в РФ, биоэквивалентность или терапевтическая эквивалентность, качество, эффективность и безопасность которого оценивались по отношению к оригинальному ЛП, а также качество, эффективность и безопасность которого подтверждаются результатами фармаконадзора и проверок соответствия ЛС, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их качеству;
(Пункт 11 изменен с 1 марта 2020 г. - ФЗ от 27 декабря 2019 г. N 475-ФЗ)
- 12) воспроизведенный лекарственный препарат - лекарственный препарат для медицинского применения, который имеет эквивалентный референтному ЛП качественный состав и количественный состав действующих веществ в эквивалентной лекарственной форме, биоэквивалентность или терапевтическая эквивалентность которых соответствующему референтному ЛП подтверждена соответствующими исследованиями;
(Пункт 12 изменен с 1 марта 2020 г. - ФЗ от 27 декабря 2019 г. N 475-ФЗ)
- 12.1) терапевтическая эквивалентность лекарственных препаратов - достижение клинически сопоставимых терапевтического эффекта и показателей эффективности и безопасности при применении лекарственных препаратов для медицинского применения, имеющих одно международное непатентованное (или химическое, или группировочное) наименование, в эквивалентных дозировках по одним и тем же показаниям к применению и при одинаковом способе введения у одной и той же группы больных;
(п. 12.1 в ред. Федерального закона от 27.12.2019 N 475-ФЗ)
- 12.3) взаимозаменяемый лекарственный препарат - лекарственный препарат с доказанной терапевтической эквивалентностью или биоэквивалентностью в отношении референтного лекарственного препарата, имеющий эквивалентные ему качественный состав и количественный состав действующих веществ, состав вспомогательных веществ, лекарственную форму и способ введения;
(п. 12.3 введен Федеральным законом от 22.12.2014 N 429-ФЗ)
- 12.4) биоэквивалентность лекарственных препаратов - достижение сопоставимых показателей скорости всасывания, степени поступления к месту действия и скорости выведения одного или нескольких обладающих фармакологической активностью действующих веществ при применении лекарственных препаратов для медицинского применения, имеющих одно международное непатентованное (или химическое, или группировочное) наименование, в эквивалентных дозировках и при одинаковом способе введения;(п. 12.4 введен Федеральным законом от 27.12.2019 N 475-ФЗ)
- 16) международное непатентованное наименование лекарственного средства - наименование действующего вещества фармацевтической субстанции, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения;

- 17) торговое наименование лекарственного средства - наименование лекарственного средства, присвоенное его разработчиком, держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата;
- 17.1) группировочное наименование лекарственного препарата - наименование лекарственного препарата, не имеющего международного непатентованного наименования, или комбинации лекарственных препаратов, используемое в целях объединения их в группу под единым наименованием исходя из одинакового состава действующих веществ;
- 22) качество лекарственного средства - соответствие лекарственного средства требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия нормативной документации или нормативного документа;
- 23) безопасность лекарственного средства - характеристика лекарственного средства, основанная на сравнительном анализе его эффективности и риска причинения вреда здоровью;
- 24) эффективность лекарственного препарата - характеристика степени положительного влияния лекарственного препарата на течение, продолжительность заболевания или его предотвращение, реабилитацию, на сохранение, предотвращение или прерывание беременности;
- 28) обращение лекарственных средств - разработка, доклинические исследования, клинические исследования, экспертиза, государственная регистрация, стандартизация и контроль качества, производство, изготовление, хранение, перевозка, ввоз в Российскую Федерацию, вывоз из Российской Федерации, реклама, отпуск, реализация, передача, применение, уничтожение лекарственных средств;
- (в ред. Федерального закона от 06.12.2011 N 409-ФЗ)
- 29) субъекты обращения лекарственных средств - физические лица, в том числе индивидуальные предприниматели, и юридические лица, осуществляющие деятельность при обращении лекарственных средств;
- 32) производитель лекарственных средств - организация, осуществляющая производство лекарственных средств в соответствии с требованиями настоящего Федерального закона;
- 33) фармацевтическая деятельность - деятельность, включающая в себя оптовую торговлю лекарственными средствами, их хранение, перевозку и (или) розничную торговлю лекарственными препаратами, в том числе дистанционным способом, их отпуск, хранение, перевозку, изготовление лекарственных препаратов;
- (в ред. Федерального закона от 03.04.2020 N 105-ФЗ)
- 34) организация оптовой торговли лекарственными средствами - организация, осуществляющая оптовую торговлю лекарственными средствами, их хранение, перевозку в соответствии с требованиями настоящего Федерального закона;
- 35) аптечная организация - организация, структурное подразделение медицинской организации, осуществляющие розничную торговлю лекарственными препаратами, в том числе дистанционным способом, хранение, перевозку, изготовление и отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения в соответствии с требованиями настоящего Федерального закона;
- (в ред. Федеральных законов от 25.11.2013 N 317-ФЗ, от 03.04.2020 N 105-ФЗ)
- 37) фальсифицированное лекарственное средство - лекарственное средство, сопровождаемое ложной информацией о его составе и (или) производителе;
- 38) недоброкачественное лекарственное средство - лекарственное средство, не соответствующее требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия требованиям нормативной документации или нормативного документа;
- 39) контрафактное лекарственное средство - лекарственное средство, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства;
- 50) побочное действие - реакция организма, возникшая в связи с применением лекарственного препарата в дозах, рекомендуемых в инструкции по его применению, для профилактики, диагностики, лечения заболевания или для реабилитации;
- 50.1) нежелательная реакция - непреднамеренная неблагоприятная реакция организма, которая может быть связана с применением лекарственного препарата;
- (п. 50.1 введен Федеральным законом от 22.12.2014 N 429-ФЗ)
- 52.1) фармаконадзор - вид деятельности по мониторингу эффективности и безопасности лекарственных препаратов, направленный на выявление, оценку и предотвращение нежелательных последствий применения лекарственных препаратов;
- (п. 52.1 введен Федеральным законом от 22.12.2014 N 429-ФЗ)
- 53) рецепт на лекарственный препарат - медицинский документ установленной формы, содержащий назначение лекарственного препарата для медицинского применения, выданный медицинским работником в целях отпуска лекарственного препарата или его изготовления и отпуска на бумажном носителе или с согласия пациента или его законного представителя в форме электронного документа, подписанного с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи медицинского работника, либо документ установленной формы, содержащий назначение лекарственного препарата для ветеринарного применения, выданный специалистом в области ветеринарии в целях отпуска лекарственного препарата или его изготовления и отпуска на бумажном носителе;
- (в ред. Федеральных законов от 29.07.2017 N 242-ФЗ, от 02.08.2019 N 297-ФЗ)

ГЛАВА 10. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ

Статья 52. Осуществление фармацевтической деятельности

1. Фармацевтическая деятельность осуществляется организациями оптовой торговли лекарственными средствами, аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации, и ветеринарными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность.

2. Физические лица могут осуществлять определенные виды фармацевтической деятельности при наличии высшего фармацевтического или среднего фармацевтического образования либо высшего или среднего ветеринарного образования и сертификата специалиста.

Статья 55. Порядок розничной торговли лекарственными препаратами

1. Розничная торговля лекарственными препаратами в количествах, необходимых для выполнения врачебных (фельдшерских) назначений или назначений специалистов в области ветеринарии, **осуществляется аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленными подразделениями** (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными **в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации, и ветеринарными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность. Разрешена розничная торговля только лекарственными препаратами, зарегистрированными в Российской Федерации или изготовленными аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность.** Розничная торговля лекарственными препаратами осуществляется по правилам надлежащей аптечной практики, утвержденным уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

(в ред. Федеральных законов от 25.11.2013 N 317-ФЗ, от 22.12.2014 N 429-ФЗ)

1.1. Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения (за исключением лекарственных препаратов, отпускаемых по рецепту на лекарственный препарат, наркотических лекарственных препаратов и психотропных лекарственных препаратов, а также спиртосодержащих лекарственных препаратов с объемной долей этилового спирта свыше 25 процентов) может осуществляться аптечными организациями дистанционным способом. Розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом могут осуществлять аптечные организации, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность и соответствующее разрешение федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения. Порядок выдачи разрешения на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами дистанционным способом, требования к аптечным организациям, которые могут осуществлять такую торговлю, и порядок ее осуществления, а также правила доставки лекарственных препаратов гражданам устанавливаются Правительством Российской Федерации. Информация об оплаченных (отпущенных) и полученных лекарственных препаратах вносится в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения в порядке, предусмотренном частью 7 статьи 67 настоящего Федерального закона.

(часть 1.1 введена Федеральным законом от 03.04.2020 N 105-ФЗ)

2. Виды аптечных организаций и правила отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, а также правила отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации, утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

6. Аптечные организации, индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, обязаны обеспечивать установленный уполномоченным федеральным органом исполнительной власти минимальный ассортимент лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи.

7. Аптечные организации, индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, наряду с лекарственными препаратами имеют право приобретать и продавать изделия медицинского назначения, дезинфицирующие средства, предметы и средства личной гигиены, посуду для медицинских целей, предметы и средства, предназначенные для ухода за больными, новорожденными и детьми, не достигшими возраста трех лет, очковую оптику и средства ухода за ней, минеральные воды, продукты лечебного, детского и диетического питания, биологически активные добавки, лечебную парфюмерно-косметическую продукцию, медицинские и санитарно-просветительные печатные издания, предназначенные для пропаганды здорового образа жизни..

**«ОБ УТВЕРЖДЕНИИ СТРАТЕГИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ (ЛО) НАСЕЛЕНИЯ РФ НА ПЕРИОД ДО 2025 Г. И ПЛАНА ЕЕ РЕАЛИЗАЦИИ»
Приказ Минздрава России от 13.02.2013 N 66 (совр. ред.)
(извлечения)**

Цель Стратегии

Повышение доступности качественных, эффективных и безопасных ЛП для медицинского применения для удовлетворения потребностей населения и системы здравоохранения на основе формирования рациональной и сбалансированной с имеющимися ресурсами системы лекарственного обеспечения (ЛО) населения РФ

Задачи Стратегии:

- Обеспечение рационального использования ЛП
- Совершенствование порядков формирования перечней ЛП, обеспечение которыми осуществляется в рамках программы государственных гарантий (ПГГ)
- Обеспечение безопасности, эффективности и качества ЛП
- Совершенствование государственного регулирования цен на ЛП, обеспечение которыми осуществляется в рамках ПГГ
- Повышение квалификации медицинских и фармацевтических работников

Принципы реализации Стратегии:

- Привлечение медицинских и фармацевтических работников к формированию системы рационального использования ЛП
- Информирование граждан о реализуемых программах лекарственного обеспечения
- Стимулирование использования ЛП, произведенных на территории РФ
- Совершенствование контрольно-разрешительной системы в сфере обращения ЛС

Приоритеты государственной политики РФ в сфере ЛО:

- Всеобщность. Охрана здоровья каждого гражданина
- Рациональность. Соответствие потребностей здравоохранения возможностям фармацевтической промышленности
- Качество, эффективность и безопасность. Соответствие международным требованиям и стандартам
- Сбалансированность. Базирование на реальных возможностях бюджетов, исходя из государственных гарантий граждан ЛП
- Открытость и информированность. Предоставление населению РФ полной информации о правах в сфере ЛО

**Федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования**

**ПЕРВЫЙ МОСКОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ имени И.М. Сеченова**

**Министерства здравоохранения Российской Федерации
(Сеченовский университет)**

Институт фармации им А.П.Нелюбина

Кафедра организации и экономики фармации

ДИСЦИПЛИНА

«ОБРАЩЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»

Тема:

«Регистрация лекарственных средств.

Клинические и доклинические исследования.

Государственный реестр лекарственных средств.»

Цель: определение основных требований и условий регистрации ЛС в РФ; изучение очередности и значимости этапов проводимых доклинических и клинических исследований.

Знать: основные действующие правила и нормы для осуществления доклинических и клинических исследований в рамках регистрации ЛС на территории РФ; общий понятийный аппарат в области доклинических, клинических исследований и регистрации; значение и использование ГРЛС для поиска информации о ЛП.

Уметь: использовать основные регуляторные требования и нормы действующего законодательства для осуществления регистрации и контроля обращения ЛС на территории РФ; использовать основные понятия в области регистрации ЛС для дальнейшего изучения разделов учебной дисциплины.

ВОПРОСЫ ДЛЯ КОНТРОЛЯ И КОРРЕКЦИИ ИСХОДНОГО УРОВНЯ ЗНАНИЙ

1. В соответствии с ФЗ-61 «Об обращении лекарственных средств» запрещается продажа (выберите верные ответы):

А. Фальсифицированных ЛС

Б. Недоброкачественных ЛС

В. Контрафактных ЛС

Г. ЛС аптечного изготовления, не зарегистрированных в РФ

2. Дайте определение:

Регистрация	лекарственных	средств	-

3. Документ, подтверждающий факт государственной регистрации ЛП, называется:

А. сертификат качества

Б. сертификат соответствия

В. лицензионное удостоверение

Г. регистрационное удостоверение

4. Регистрационные удостоверения на лекарственные препараты отечественного и зарубежного производства в РФ выдаются:

А. Роспотребнадзором

Б. Росздравнадзором

В. Госстандартом

Г. Минпромнауки

Д. Минздравом

5. Укажите, какие из перечисленных категорий ЛП подлежат обязательной государственной регистрации:

- А. лекарственные препараты, приобретенные физическими лицами за пределами Российской Федерации и предназначенные для личного использования;
- Б. воспроизведенные лекарственные препараты;
- В. новые комбинации зарегистрированных ранее лекарственных препаратов;
- Г. лекарственные препараты, изготовленные в аптеках;
- Д. лекарственные препараты, зарегистрированные ранее, но произведенные в других лекарственных формах.
- (ФЗ-61, гл.6, ст.13).

6. Укажите, допускается ли регистрация:

А. лекарственных препаратов, отличающихся друг от друга качественным составом действующих веществ, под одинаковым торговым наименованием Б. одного лекарственного препарата, выпускаемого производителем под различными торговыми наименованиями и представленного на государственную регистрацию в виде двух и более лекарственных препаратов В. Новой лекарственной формы зарегистрированного ранее препарата.	1 – допускается 2 – не допускается
---	--

7. Дайте определение ГРЛС:

8. Укажите, какая информация содержится в ГРЛС:

А. о лекарственном препарате Б. о фармацевтической субстанции	1 – наименование (МНН или химическое и торговое наименования); 2 - лекарственная форма с указанием дозировки 3 - фармакотерапевтическая группа 4 - показания и противопоказания к применению 5 - дата государственной регистрации
---	--

9. При регистрации нескольких дозировок лекарственного препарата доклинические исследования проводятся:

- А. на минимальной дозировке
- Б. на максимальной дозировке
- В. на каждой регистрируемой дозировке
- Г. на любой из дозировок, с дальнейшей экстраполяцией полученных данных

10. Вставьте пропущенные слова:

Клинические исследования - это исследования ЛС, проводимые для получения доказательств его и с участием людей в качестве субъектов, направленные на выявление или подтверждение, изучение, расширения уже известного лекарственного препарата.

11. Укажите верную последовательность этапов проводимых предрегистрационных клинических исследований:

- А. клинические испытания препарата в сравнении с плацебо или эталонными ЛС
- Б. установление оптимального режима дозирования, изучение лекарственного взаимодействия
- В. определение переносимости препарата, его безопасности при кратковременном применении, предполагаемой эффективности
- Г. уточнение особенностей действия ЛС, выявление редких побочных эффектов

12. Юридическую ответственность за вред, причиненный здоровью пациента вследствие недостоверной информации, содержащейся в инструкции по применению лекарственного препарата, несет:

- А. Предприятие- производитель препарата
- Б. Росздравнадзор
- В. Организация-разработчик препарата
- Г. Аптечная организация, реализовавшая препарат

(ФЗ-61, гл. 15, ст. 69, п.1. Возмещение вреда, причиненного здоровью граждан вследствие применения лекарственных препаратов)

ВОПРОСЫ И СИТУАЦИОННЫЕ ЗАДАЧИ ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ НА ПРАКТИЧЕСКОМ ЗАНЯТИИ

1. Каков срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата и чем он регламентируется?

2. Кто несет ответственность за достоверность информации о свойствах произведенного ЛС?

3. ЗАДАЧА. После заседания совета директоров фармацевтической компании было принято решение о выпуске препарата А в новой лекарственной форме (сироп), а для выпускаемой ранее формы (таблетки 10 мг) добавить еще одну дозировку, 5 мг. Получив эту информацию от руководителя, специалист отдела регистрации предложил внести изменения в действующее РУ – добавить новую дозировку и новую лекарственную форму, но его коллега сказал, что это неправильный подход. Кто прав? Как необходимо действовать в данном случае?

4. ЗАДАЧА. При подаче на первичную регистрацию в РФ препарата X (до этого зарегистрированного и более 20 лет находящегося в обращении в Европе) российская компания, с которой был заключен договор на регистрацию этого препарата в РФ, настаивает на проведении клинических исследований в РФ, в аккредитованном центре. Производитель препарата возражает, что препарат X достаточно известен, более 20 лет находится в обращении в Европе и обладает устойчивой репутацией на европейском рынке ЛС - и поэтому проводить клинические исследования нецелесообразно (к тому же на это потребуются дополнительное время и средства), эти данные будут необязательны для регдосье. Кто из них прав и почему?

5. ЗАДАЧА. При подготовке документации на регистрацию лекарственного препарата N в виде таблеток дозировкой 0,1 и 0,25 мг специалист отдела маркетинга предложил зарегистрировать эти дозировки под разными названиями - «Квертиол» (для 0,25 мг) и «Сантиол» (для 0,1 мг), но при оформлении упаковок этих препаратов сохранить единый дизайн. Он объяснял это тем, что меньшая дозировка предназначена для детей - и при покупке потребителю будет легче сориентироваться по названию. Руководитель отдела регистрации считает, что это невозможно. Кто из них прав? Обоснуйте ваше мнение.

6. ЗАДАЧА. Регистрационное удостоверение на впервые зарегистрированный лекарственный препарат А действует до 01.01.2016. Документы на подтверждение регистрации препарата были поданы 01.12.2015.

Учитывая, что процедура подтверждения регистрации занимает 90 дней (ФЗ-61, гл.4 ст.29 п.1) – новое (бессрочное) РУ будет получено ориентировочно 01.03.2016.

Может ли обращаться препарат на рынке в период с 01.01.2016 до 01.03.2016? Чем это регламентировано?

7. ЗАДАЧА. Аптека получила серию лекарственного средства, где инструкция для применения и надписи на упаковке сделаны только на английском языке. Является ли такое лекарство фальсифицированным? Может ли аптека осуществлять его продажу?

8. ЗАДАЧА. Гражданин Н. имел стаж работы на фармацевтических предприятиях и находился на должности исполнительного директора ООО «М-Фарм», в круг служебных обязанностей которого входили осуществление общего руководства работой предприятия, определение основных направлений сбыта продукции лекарственных средств, общее руководство работой складов предприятия, в т.ч. цеха упаковки и маркировки, контроль за хранением лекарственных средств в складских помещениях. Зная о наличии у ООО «М-Фарм» лицензии на осуществление хозяйственной деятельности по оптовой торговле лекарственными средствами, он решил организовать переупаковку лекарственных средств, которые находились в упаковках - по 100 ампул в одной упаковке. Он дал указание заведующей аптечным складом организовать переупаковку указанных лекарственных средств, то есть расфасовать лекарственные средства со 100-ампульной упаковки в 5-ампульные, нанести на коробки маркировки по серии и сроку годности, осуществить наклейку голограмм и промаркировать коробку на лазерных принтерах, с целью сбыта в дальнейшем через аптеки. Квалифицируйте действия гражданина Н.



**МЕТОДИЧЕСКАЯ РАЗРАБОТКА
ДЛЯ СТУДЕНТОВ СРЕДНЕГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ
ПО ДИСЦИПЛИНЕ
«ОТПУСК ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И ТОВАРОВ АПТЕЧНОГО
АССОРТИМЕНТА»**

тема:

**ДИСТРИБЬЮТОР КАК СУБЪЕКТ ТОВАРОПРОВОДЯЩЕЙ СИСТЕМЫ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО РЫНКА**

ЗНАЧЕНИЕ ТЕМЫ. В системе обращения лекарственных средств оптовую торговлю как вид торговой деятельности, связанный с приобретением и продажей товаров для использования их в предпринимательской деятельности, в том числе для перепродажи, не связанных с личным, семейным, домашним и иным подобным использованием, осуществляет организация оптовой торговли лекарственными средствами (ЛС).

ЦЕЛЬ ЗАНЯТИЯ. Научить студентов умению идентифицировать роль организации оптовой торговли лекарственными средствами как оптового звена фармацевтического рынка в общей системе обращения лекарственных средств.

ЗАДАЧИ.

Для достижения поставленной цели студенты должны **ЗНАТЬ**:

- Дефиниции: Фармацевтическая деятельность, Фармацевтическая организация, Фармацевтический работник, Оптовая торговля, Организация оптовой торговли ЛС
- Обязательные требования к осуществлению оптовой торговли ЛС для медицинского применения, установленные нормативными правовыми актами РФ
- Основные принципы размещения лекарственных препаратов (ЛП) в помещениях для хранения в организации оптовой торговли ЛС
- Преимущественные принципы складирования товаров

Для достижения поставленной цели студенты должны **УМЕТЬ**:

- Идентифицировать группы потребителей, которым организации оптовой торговли ЛС могут осуществлять продажу ЛС
- Верифицировать требования, предъявляемые к помещениям организации оптовой торговли ЛС
- Осуществлять зонирование площади помещений, используемых организациями оптовой торговли ЛС для выполнения конкретных функций
- Проводить в процессе приемки товара проверку соответствия принимаемых ЛС товаросопроводительной документации

ВОПРОСЫ ДЛЯ КОНТРОЛЯ И КОРРЕКЦИИ ИСХОДНОГО УРОВНЯ ЗНАНИЙ

1. Совокупность производственно-коммерческих объединений различных форм собственности, а также частных лиц, связанных между собой упорядоченными вертикальными и горизонтальными связями и проводящих политику продаж предприятия на местах - это:

- | | |
|---------------------------------|------------------------------------|
| а. Фармацевтическая услуга | б. Фармацевтическая деятельность |
| в. Аптечная организация | г. Товаропроводящая система (сеть) |
| д. Фармацевтическая организация | е. Фармацевтический работник |

2. Деятельность, включающая в себя оптовую торговлю лекарственными средствами, их хранение, перевозку и (или) розничную торговлю лекарственными препаратами, их отпуск, хранение, перевозку в соответствии с требованиями ФЗ "Об обращении лекарственных средств" - это:

- | | |
|---------------------------------|------------------------------------|
| а) Фармацевтическая услуга | б) Фармацевтическая деятельность |
| в) Аптечная организация | г) Обращение лекарственных средств |
| д) Фармацевтическая организация | е) Фармацевтический работник |

3. Юридическое лицо независимо от организационно-правовой формы и индивидуальные предприниматели, осуществляющие фармацевтическую деятельность - это:

- | | |
|---------------------------------|------------------------------------|
| а) Фармацевтическая услуга | б) Фармацевтическая деятельность |
| в) Розничная торговля | г) Обращение лекарственных средств |
| д) Фармацевтическая организация | е) Фармацевтический работник |

4. Физическое лицо, которое имеет фармацевтическое образование, работает в фармацевтической организации и в трудовые обязанности которого входят оптовая торговля лекарственными средствами, их хранение, перевозка и (или) розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения, их изготовление, отпуск, хранение и перевозка - это:

- | | |
|---------------------------------|----------------------------------|
| а) Фармацевтическая услуга | б) Фармацевтическая деятельность |
| в) Розничная торговля | г) Оптовая торговля |
| д) Фармацевтическая организация | е) Фармацевтический работник |

5. Вид торговой деятельности, связанный с приобретением и продажей товаров для использования их в предпринимательской деятельности, в том числе для перепродажи, не связанных с личным, семейным, домашним и иным подобным использованием - это:

- | | |
|------------------------------------|--|
| а) Фармацевтическая услуга | б) Аптечная организация |
| в) Розничная торговля | г) Оптовая торговля (оптовая реализация) |
| д) Организация оптовой торговли ЛС | е) Фармацевтический работник |

6. Основные документы, регламентирующие деятельность по оптовой торговле ЛС:

1. ФЗ N 61-ФЗ «Об обращении ЛС» ст.53 Продажа, передача ЛС организациями оптовой торговли ЛС
2. ФЗ N 61-ФЗ «Об обращении ЛС» ст.54 Правила оптовой торговли ЛС
3. Приказ МЗ РФ от № 646н "Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки ЛП для медицинского применения"
4. Решение Совета Евразийской экономической комиссии N 80 "Об утверждении Правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза"

7. Организация оптовой реализации, имеющая разрешительный документ на осуществление дистрибьюции, в том числе на хранение и транспортировку ЛС, и осуществляющая деятельность по их дистрибьюции – это:

- | | |
|---|----------------------------------|
| 1. Дистрибьютор | 2. Фармацевтическая деятельность |
| 3. Надлежащая дистрибьюторская практика | 4. Обращение ЛС |
| 5. Оптовая торговля | 6. Дистрибьюция (Дистрибуция) |

8. Ликвидировать разрыв и обеспечить централизацию связей между производителями (поставщиками аптечных товаров) и розничными торговцами (аптечными организациями) – это:

- | | |
|---|-----------------------------------|
| 1. Дистрибьютор | 2. Фармацевтическая деятельность |
| 3. Надлежащая дистрибьюторская практика | 4. Основная задача дистрибьюторов |
| 5. Оптовая торговля | 6. Дистрибьюция (Дистрибуция) |

9. Деятельность, связанная с закупкой, хранением, импортом, экспортом, реализацией (за исключением реализации населению) без ограничения объемов и транспортировкой ЛС – это:

- | | |
|---|----------------------------------|
| 1. Дистрибьютор | б. Фармацевтическая деятельность |
| в. Надлежащая дистрибьюторская практика | г. Обращение ЛС |
| д. Оптовая торговля | е. Дистрибьюция (Дистрибуция) |

10. Часть системы обеспечения качества, гарантирующая качество ЛС на протяжении всех этапов цепи поставки - это:

- | | |
|--|---------------------------------|
| 1. Дистрибьютор | 2. Обращение ЛС |
| 3. Надлежащая дистрибьюторская практика | 4. Фармацевтическая организация |
| 5. Цель надлежащей дистрибьюторской практики | 6. Дистрибьюция (Дистрибуция) |

11. Соблюдение надлежащих условий хранения, транспортировки и распространения, необходимых для обеспечения качества, безопасности и эффективности ЛС по всей цепи поставки, а также предотвращения риска проникновения фальсифицированных ЛС в цепь поставки – это:

- | | |
|--|---------------------------------|
| 1. Дистрибьютор | 2. Обращение ЛС |
| 3. Надлежащая дистрибьюторская практика | 4. Фармацевтическая организация |
| 5. Цель надлежащей дистрибьюторской практики | 6. Дистрибьюция (Дистрибуция) |

12. Организация, осуществляющая оптовую торговлю лекарственными средствами (ЛС), их хранение, перевозку в соответствии с требованиями ФЗ «Об обращении ЛС» - это:

- | | |
|------------------------------------|------------------------------|
| а. Фармацевтическая услуга | б. Аптечная организация |
| в. Розничная торговля | г. Оптовая торговля |
| д. Организация оптовой торговли ЛС | е. Фармацевтический работник |

13. Комплекс специализированных помещений, оборудования, технических средств, предназначенных для приемки, хранения и реализации ЛС – это:

- | | |
|---|----------------------------------|
| 1. Основная задача дистрибьюторов | 2. Фармацевтическая деятельность |
| 3. Надлежащая дистрибьюторская практика | 4. Оптовая торговля |
| 5. Склад ЛС | 6. Дистрибьюция (Дистрибуция) |

14. Прием, хранение и отпуск аптечным организациям, лечебно-профилактическим учреждениям и другим организациям, а также фармацевтическим производственным предприятиям ЛС, ИМН, аптечного оборудования и инвентаря, отвечающие всем требованиям качества по действующему законодательству – это:

- | | |
|------------------------------|--|
| 1. Основная задача склада ЛС | 2. Цель надлежащей дистрибьюторской практики |
| 3. Розничная торговля | 4. Фармацевтическая организация |
| 5. Дистрибьютор | 6. Обращение ЛС |

15. Согласно Правилам надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза, дистрибьюции подлежат лекарственные средства:

1. Зарегистрированные в соответствии с законодательством государств-членов
2. Зарегистрированные в соответствии с актами, входящими в право Союза
3. Зарегистрированные в соответствии с законодательством Евросоюза
4. Незарегистрированные и (или) ввозимые (вывозимые) в соответствии с законодательством государств-членов и актами, входящими в право Союза

16. Система качества дистрибьютора должна гарантировать следующее:
1. Лекарственные средства приобретаются, хранятся, транспортируются, поставляются или экспортируются с соблюдением требований законодательства;
 2. Обязанности руководства организации четко определены;
 3. Лекарственные средства доставляются надлежащим получателям в согласованный период времени;
 4. Документальное оформление действий осуществляется в ходе выполнения или непосредственно после завершения соответствующих действий;
 5. Отклонения от установленных процедур документально оформляются и в их отношении проводятся расследования;
 6. Необходимые корректирующие и предупреждающие действия предпринимаются для устранения отклонений и предупреждения их появления в соответствии с принципами управления рисками для качества.
17. Деятельность, переданная дистрибьютором на аутсорсинг и относящаяся к приобретению, хранению, транспортировке, поставке или экспорту, должна учитывать возможные риски для качества и содержать:
1. Оценку пригодности и компетентности исполнителя выполнить обязательства по договору должным образом, а также проверку наличия у исполнителя необходимых разрешительных документов в соответствии с законодательством государств-членов;
 2. Определение ответственности, порядка взаимодействия сторон и обмена информацией о действиях в рамках мероприятий, относящихся к качеству;
 3. Мониторинг и анализ деятельности исполнителя, а также определение и внедрение на регулярной основе мер, необходимых для улучшения.
18. Формализованный процесс периодического обзора системы качества должен включать в себя:
1. Оценку степени достижения целей системы качества;
 2. Оценку показателей эффективности
 3. Изменения, внесенные в нормативные правовые акты, руководства, а также возникновение новых обстоятельств, связанных с качеством, которые могут оказать влияние на систему управления качеством;
 4. Инновации, которые могут повысить эффективность системы качества;
 5. Изменения в деловой среде и поставленных целях.
19. При проверке новых поставщиков с целью подтверждения его компетентности, надежности и соответствия установленным требованиям, особое внимание необходимо уделять следующим факторам:
1. Репутация и (или) надежность поставщика
 2. Предложения по поставке лекарственных средств, наиболее подверженных фальсифицированию
 3. Предложения по поставке большой партии лекарственных средств, обычно доступных только в ограниченном количестве
 4. Предложения по поставке лекарственных средств конкурентами
 5. Ценовые предложения, не соответствующие рыночным
20. Дистрибуция лекарственных средств (отгрузки) должна быть организована таким образом, чтобы
1. Лекарственные средства с большим сроком годности отгружались в первую очередь
 2. Лекарственные средства с меньшим сроком годности отгружались в первую очередь
 3. Очередность отгрузки не имеет значения

21. Согласно Правилам надлежащей дистрибьюторской практики, в сопроводительных документах лекарственных средств указываются следующие сведения:

- | | |
|----------------------------|---|
| 1. Дата | 2. Дозировка |
| 3. Наименование ЛС | 4. Наименование и адрес поставщика |
| 5. Номер серии (партии) | 6. Наименование и адрес грузополучателя |
| 7. Поставляемое количество | 8. Условия транспортировки и хранения |
| 9. Лекарственная форма | 10. Периодичность поставок |

22. Верными являются следующие утверждения:

- а. Организации оптовой торговли ЛП должны иметь помещения и (или) зоны, а также оборудование для выполнения операций с ЛП, обеспечивающие их хранение
- б. Помещения для хранения ЛП должны обладать вместимостью и обеспечивать безопасное совместное хранение и перемещение ЛП (Преподавателям – раздельное)
- в. Площадь помещений должна соответствовать объему хранимых ЛП и составлять не менее 150 кв. метров
- г. Административно-бытовые помещения включаются в зону хранения ЛП
- д. Для обеспечения требуемых условий хранения ЛП осуществляется изучение распределения температуры (далее - температурное картирование)

23. Площадь помещений, используемых организациями оптовой торговли ЛС, должна быть разделена на зоны для выполнения следующих функций:

- а. Приемки ЛП б. Основного хранения ЛП в. Экспедиции
- г. Хранения зарегистрированных ЛП д. Карантинного хранения ЛП
- е. Хранения ЛП, требующих специальных условий
- ж. Хранения фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных ЛП

24. В процессе приемки ЛП организация оптовой торговли осуществляет проверку соответствия принимаемых ЛП товаросопроводительной документации по:

- а. Ассортименту б. Количеству и качеству
- в. Соблюдению специальных условий хранения (при наличии такого требования)
- г. Наличию повреждений транспортной тары

25. В процессе приемки должны быть промаркированы и помещены в специально выделенную (карантинную) зону отдельно от других ЛС до их идентификации, возврата поставщику или уничтожения:

- 1. ЛС в поврежденной упаковке
- 2. ЛС, не соответствующие заявленным в сопроводительном документе наименованиям и количеству
- 3. ЛС, не имеющие сопроводительного документа
- 4. ЛС, подлежащие изъятию из гражданского оборота
- 5. ЛС, поступившие с сопроводительной документацией

26. Верными являются следующие утверждения:

- 1. ЛП должны размещаться на стеллажах (в шкафах) или на подтоварниках (поддонах).
- 2. ЛП должны размещаться только на стеллажах
- 3. Допускается размещение ЛП на полу без поддона.
- 4. Поддоны могут располагаться на полу в один ряд или на стеллажах в несколько ярусов
- 5. Не допускается размещение ЛП на полу без поддона.
- е. ЛП размещают в помещениях для хранения с учетом физико-химических свойств, фармакологических групп и способа введения

27. ЛП размещают в помещениях для хранения в соответствии с требованиями нормативной документации и (или) требованиями, указанными на упаковке ЛП, с учетом:

- | | |
|---------------------------------|----------------------------|
| 1. Физико-химических свойств | б. Фармакологических групп |
| в. Режим дозирования | г. Способа введения |
| д. Страны и фирмы-производителя | е. Средней цены |

ЗАДАНИЯ ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ НА ПРАКТИЧЕСКОМ ЗАНЯТИИ

СИТУАЦИОННЫЕ ЗАДАЧИ

При выполнении задач воспользуйтесь материалами Правил надлежащей практики хранения и перевозки ЛП для медицинского применения, ПП «О лицензировании фармацевтической деятельности», Правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза

ЗАДАЧА 1

В организации оптовой торговли ЛП «Ромашка» определен следующий порядок деятельности.

Руководитель организации имеет диплом о среднем фармацевтическом образовании, а стаж его работы составляет 4 года. Работники, деятельность которых непосредственно связана с оптовой торговлей лекарственными средствами, имеют высшее техническое образование. Площадь помещений, используемых организацией оптовой торговли ЛП, соответствует объему хранимых ЛП и составляет 130 кв. метров Помещения и зоны, используемые для хранения лекарственных препаратов, освещены, соблюдаются требуемые температурный режим и влажность воздуха. Отделка помещений для хранения лекарственных препаратов допускает возможность проведения влажной уборки.

Соответствует ли порядок деятельности организации оптовой торговли ЛП «Ромашка» установленным требованиям действующих регламентов, если нет, то почему?

ОТВЕТ:

ЗАДАЧА 2

В организации оптовой торговли ЛП «Мята» соблюдаются следующие условия хранения.

Помещения для хранения лекарственных препаратов обладают вместимостью и обеспечивают безопасное перемещение лекарственных препаратов. Административно-бытовые помещения совмещены с зонами хранения лекарственных препаратов. Поддоны с лекарственными препаратами в зоне хранения размещены в несколько рядов по высоте без использования стеллажей. При размещении лекарственных препаратов в помещениях для

хранения используются компьютерные технологии. В помещениях для хранения ЛП хранится также питьевая вода, предназначенная для личного использования работниками организации оптовой торговли. Лекарственные препараты, предназначенные для уничтожения, в соответствии со стандартными операционными процедурами, изолируются от допущенных к обращению.

Соответствует ли порядок хранения в организации оптовой торговли ЛП «Мята» установленным требованиям действующих регламентов, если нет, то почему?

ОТВЕТ:

ЗАДАЧА 3

Прием лекарственных препаратов в организации оптовой торговли ЛП «Цикорий» осуществляется следующим образом.

Зона приемки лекарственных средств совмещена с зоной их отгрузки и хранения для удобства персонала. В процессе приемки лекарственных препаратов осуществляется проверка соответствия принимаемых лекарственных препаратов товаросопроводительной документации по ассортименту, количеству и качеству, соблюдению специальных условий хранения и мер безопасности, а также наличию повреждений транспортной тары. При этом, лекарственные средства, требующие специальных условий хранения или мер безопасности, принимаются в произвольном порядке, а после выполнения необходимой проверки помещаются в соответствующую зону хранения. ЛП в поврежденной упаковке или не соответствующие заявленным в сопроводительном документе наименованиям и количеству маркируются и помещаются в зону основного хранения до их идентификации или возврата поставщику в установленном порядке. Лекарственные средства при возвращении в организацию от получателя незамедлительно помещаются в зону основного хранения.

Соответствует ли процедура приема ЛП в организации оптовой торговли ЛП «Цикорий» установленным требованиям действующих регламентов, если нет, то почему?

ОТВЕТ:

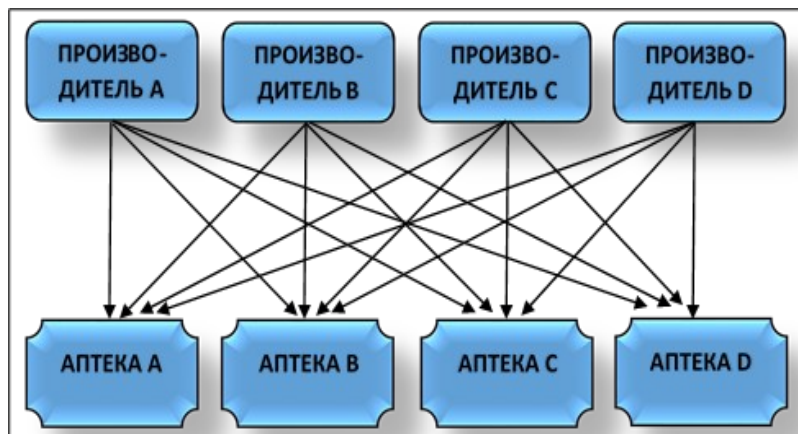
ЗАДАНИЕ 1. ДОПОЛНИТЕ СХЕМУ СНАБЖЕНИЯ АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ

Учсть следующие данные: Пять аптек снабжаются пятью производителями напрямую (без посредника) и через 1 дистрибьютора

АЛГОРИТМ ВЫПОЛНЕНИЯ ЗАДАНИЯ 1.

ЭТАП 1. Начертить схему снабжения от производителя до аптечных организаций

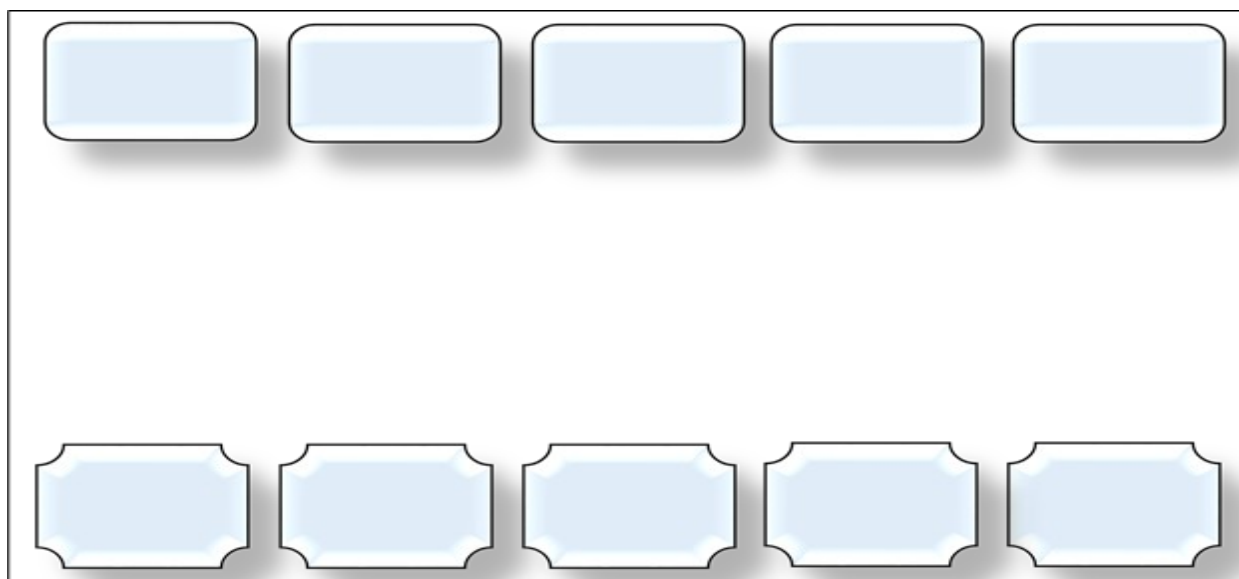
1.1. Без посредников



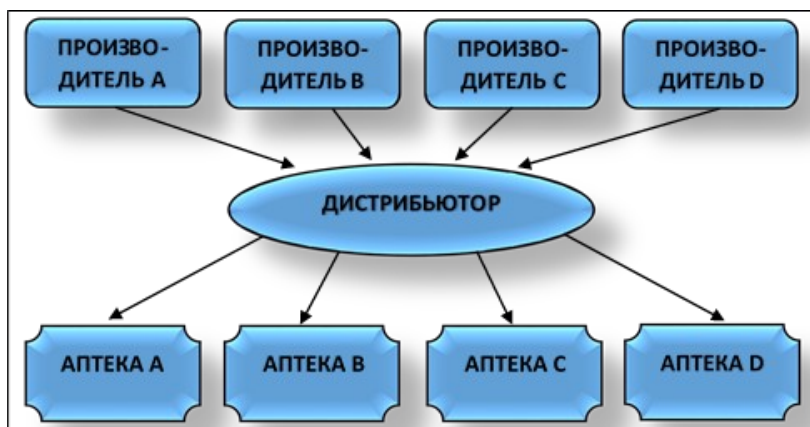
Например:

Рисунок 1. Схема снабжения 4х аптечных организаций без посредников

ОТВЕТ:



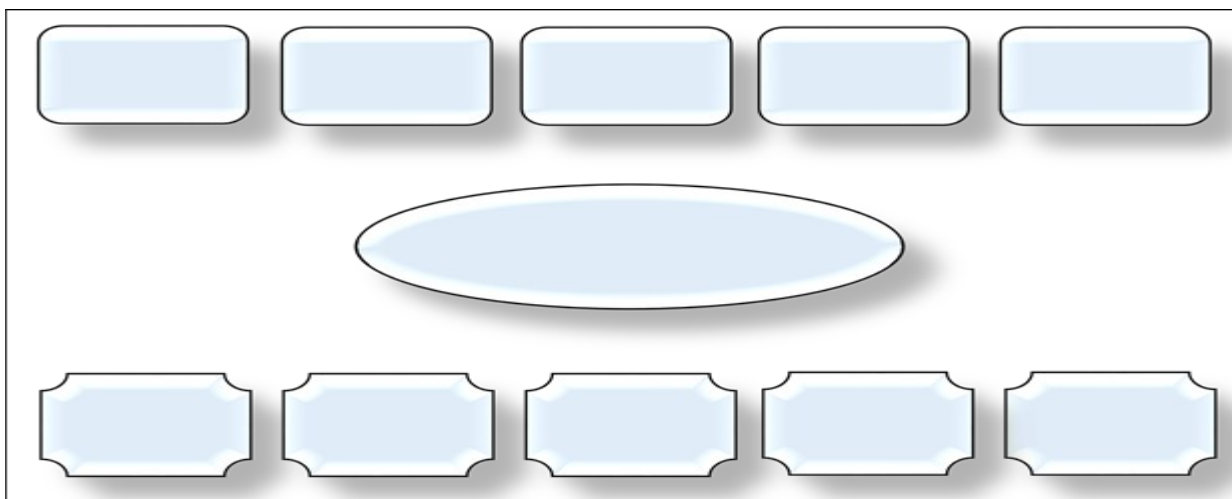
1.2. Через дистрибьютора.



Например:

Рисунок 2. Схема снабжения 4х аптечных организаций через 1 дистрибьютора

ОТВЕТ:



ЭТАП 2. Определить количество связей, установленных между производителями и аптечными организациями

2.1. Без посредников

Например: Количество связей $4 \times 4 = 16$

ОТВЕТ: _____

2.2. Через дистрибьютора

Например: Количество связей $4 + 4 = 8$

ОТВЕТ: _____

ЗАДАНИЕ 2. РАССЧИТАТЬ, КАК ИЗМЕНИТСЯ КОЛИЧЕСТВО СВЯЗЕЙ, УСТАНОВЛЕННЫХ ПРИ СНАБЖЕНИИ АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ ПРОИЗВОДИТЕЛЯМИ ЧЕРЕЗ ДИСТРИБЬЮТОРА ПО СРАВНЕНИЮ С ПРЯМЫМИ ПОСТАВКАМИ В АПТЕЧНЫЕ ОРГАНИЗАЦИИ ОТ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ

Учесть следующие данные: 345 аптек снабжаются 28 производителями напрямую (без посредника) и через 1 дистрибьютора

АЛГОРИТМ ВЫПОЛНЕНИЯ ЗАДАНИЯ 2.

ЭТАП 1. Определить количество связей, установленных при снабжении 345 аптечных организаций 28 производителями

1.1. Без посредников

Например: Количество связей см. Задание 2. Этап 2.1.

ОТВЕТ: _____

1.2. Через дистрибьютора

Например: Количество связей см. Задание 2. Этап 2.2.

ОТВЕТ: _____

ЭТАП 2. Рассчитать во сколько раз сократится количество связей, установленных при снабжении 345 аптечных организаций 28 производителями через дистрибьютора по сравнению с прямыми поставками

Например: См. Задание 2. Этап 2.1-2.2: $16 / 8 = 2$ т.е. Количество связей сократится в 2 раза

ОТВЕТ: _____

ПРИЛОЖЕНИЯ

Приложение 1.

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН «ОБ ОБРАЩЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»

от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ (извлечения)

ГЛАВА I. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Статья 4 Основные понятия, используемые в настоящем Федеральном законе

34) **Организация оптовой торговли лекарственными средствами** - организация, осуществляющая оптовую торговлю лекарственными средствами, их хранение, перевозку в соответствии с требованиями Федерального закона "Об обращении лекарственных средств.

ГЛАВА 10. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ

Статья 54. Правила оптовой торговли лекарственными средствами

Оптовая торговля лекарственными средствами осуществляется производителями лекарственных средств и организациями оптовой торговли лекарственными средствами по правилам, утвержденным соответствующими уполномоченными федеральными органами исполнительной власти.

Приложение 2.

"ГОСТ Р 51303-2013. Национальный стандарт Российской Федерации. Торговля. Термины и определения" (утв. Приказом Росстандарта от 28.08.2013 N 582-ст) Дата введения 2014-04-01

оптовая торговля: Вид торговой деятельности, связанный с приобретением и продажей товаров для использования их в предпринимательской деятельности, в том числе для перепродажи, или в иных целях, не связанных с личным, семейным, домашним и иным подобным использованием.

Приложение 3.

ПРАВИЛА

НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРАКТИКИ ХРАНЕНИЯ И ПЕРЕВОЗКИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Утв. Пр. МЗ РФ от 31 августа 2016 г. N 646н (Извлечения)

I. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Настоящие Правила устанавливают требования к условиям хранения и перевозки ЛП (ЛП), необходимым для обеспечения качества, безопасности и эффективности ЛП, а также минимизации риска проникновения фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных ЛП в гражданский оборот.

2. Настоящие Правила распространяются на производителей ЛП, организации оптовой торговли ЛП, аптечные организации, индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность, медицинские организации и их обособленные подразделения, расположенные в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации (субъекты обращения ЛП).

IV. ПОМЕЩЕНИЯ И ОБОРУДОВАНИЕ ДЛЯ ХРАНЕНИЯ ЛП

11. Субъект обращения ЛП для осуществления деятельности по хранению ЛП должен иметь необходимые помещения и (или) зоны, а также оборудование для выполнения операций с ЛП, обеспечивающие их хранение в соответствии с требованиями настоящих Правил.

12. Помещения для хранения ЛП должны обладать вместимостью и обеспечивать безопасное раздельное хранение и перемещение ЛП.

13. Площадь помещений, используемых производителями ЛП и организациями оптовой торговли ЛП, должна соответствовать объему хранимых ЛП и составлять не менее 150 кв. метров.

14. Площадь помещений, используемых производителями ЛП и организациями оптовой торговли ЛП, должна быть разделена на зоны, предназначенные для выполнения следующих функций: а) приемки ЛП; б) основного хранения ЛП; в) экспедиции; г) хранения ЛП, требующих специальных условий; д) хранения выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных ЛП; е) карантинного хранения ЛП.

17. Помещения и зоны, используемые для хранения лекарственных препаратов, должны быть освещены.

19. Административно-бытовые помещения отделяются от зон хранения ЛП.

20. В помещениях для хранения лекарственных препаратов запрещается хранение пищевых продуктов, табачных изделий, напитков, за исключением питьевой воды, а также лекарственных препаратов, предназначенных для личного использования работниками субъекта обращения лекарственных препаратов.
21. В помещениях и (или) зонах должны поддерживаться температурные режимы хранения и влажность, соответствующие условиям хранения, указанным в нормативной документации, составляющей регистрационное досье ЛП, инструкции по медицинскому применению ЛП и на упаковке ЛП.
22. Для обеспечения требуемых условий хранения ЛП в помещениях (зонах), используемых для хранения ЛП, производителями ЛП и организациями оптовой торговли ЛП осуществляется изучение распределения температуры (далее - температурное картирование).
24. Субъект обращения ЛП разрабатывает и утверждает комплекс мер, направленных на минимизацию риска контаминации материалов или ЛП, при условии соблюдения защиты от воздействия факторов внешней среды.
25. Отделка помещений (внутренние поверхности стен, потолков) для хранения лекарственных препаратов должна допускать возможность проведения влажной уборки и исключать накопление пыли.
29. Стеллажи (шкафы) для хранения ЛП должны быть маркированы, иметь стеллажные карты, находящиеся в видимой зоне, обеспечивать идентификацию ЛП в соответствии с применяемой субъектом обращения ЛП системой учета. Допускается применение электронной системы обработки данных вместо стеллажных карт. При использовании электронной системы обработки данных допускается идентификация при помощи кодов.
30. ЛП, в отношении которых субъектом обращения ЛП не принято решение о дальнейшем обращении, или ЛП, обращение которых приостановлено, а также возвращенные субъекту обращения ЛП должны быть помещены в отдельное помещение (зону) или изолированы с применением системы электронной обработки данных, обеспечивающей разделение. ЛП, в отношении которых субъектом обращения ЛП принято решение о приостановлении применения или об изъятии из обращения, а также фальсифицированные, недоброкачественные и контрафактные ЛП должны быть изолированы и размещены в специально выделенном помещении (зоне).

VI. ДЕЙСТВИЯ СУБЪЕКТА ОБРАЩЕНИЯ ЛП ПО ХРАНЕНИЮ И ПЕРЕВОЗКЕ

44. Все действия субъекта обращения ЛП по хранению и (или) перевозке ЛП осуществляются таким образом, чтобы идентичность и качественные характеристики ЛП не были утрачены и соблюдались условия их хранения, указанные в инструкции по медицинскому применению и на упаковке лекарственного препарата.
46. В процессе приемки ЛП работниками субъекта обращения ЛП осуществляется проверка соответствия принимаемых ЛП товаросопроводительной документации по ассортименту, количеству и качеству, соблюдению специальных условий хранения (при наличии такого требования в нормативной документации на лекарственный препарат), а также наличию повреждений транспортной тары.
48. ЛП должны размещаться на стеллажах (в шкафах) или на подтоварниках (поддонах). Не допускается размещение ЛП на полу без поддона. Поддоны могут располагаться на полу в один ряд или на стеллажах в несколько ярусов в зависимости от высоты стеллажа. Не допускается размещение поддонов с ЛП в несколько рядов по высоте без использования стеллажей.
49. ЛП размещают в помещениях и (или) зонах для хранения ЛП в соответствии с требованиями нормативной документации и (или) требованиями, указанными на упаковке лекарственного препарата, с учетом: а) физико-химических свойств ЛП; б) фармакологических групп; в) способа введения ЛП. При размещении ЛП в помещениях и (или) зонах для хранения ЛП допускается использование компьютерных технологий (по алфавитному принципу, по кодам).
55. Лекарственные препараты, предназначенные для уничтожения, в соответствии со стандартными операционными процедурами должны быть маркированы и изолированы от лекарственных препаратов, допущенных к обращению.

Приложение 4.

ПРАВИЛА НАДЛЕЖАЩЕЙ ДИСТРИБЬЮТОРСКОЙ ПРАКТИКИ В РАМКАХ ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА

(Утв. Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. N 80 (Извлечения))

I. Общие положения

1. Настоящие Правила являются частью системы обеспечения качества и устанавливают правила в отношении дистрибьюции лекарственных средств.
2. Требования настоящих Правил применяются в отношении всех лиц, участвующих в дистрибьюции лекарственных средств в соответствии с выполняемыми ими функциями, включая дистрибьюторов и производителей лекарственных средств, независимо от ведомственной принадлежности и формы собственности.
- Целью надлежащей дистрибьюторской практики является соблюдение надлежащих условий хранения, транспортировки и распространения, необходимых для обеспечения качества, безопасности и эффективности лекарственных средств по всей цепи поставки, а также предотвращения риска проникновения фальсифицированных лекарственных средств в цепь поставки.

II. Определения

4. Для целей настоящих Правил используются понятия, которые означают следующее:

"дистрибьютор" - организация оптовой реализации, имеющая разрешительный документ на осуществление дистрибьюции, в том числе на хранение и транспортировку лекарственных средств, и осуществляющая деятельность по их дистрибьюции;

"дистрибьюция" - деятельность, связанная с закупкой (закупом, приобретением), хранением, ввозом (импортом), вывозом (экспортом), реализацией (за исключением реализации населению) без ограничения объемов и транспортировкой лекарственных средств;

"надлежащая дистрибьюторская практика" - часть системы обеспечения качества, гарантирующая качество лекарственных средств на протяжении всех этапов цепи поставки, включая хранение и транспортировку, от производителя до субъектов, осуществляющих производство, оптовую реализацию, розничную реализацию или отпуск населению лекарственных средств, включая организации, осуществляющие медицинскую деятельность;

"склад" - комплекс специализированных помещений, оборудования, технических средств, предназначенных для приемки, хранения и реализации лекарственных средств;

III. Основная часть 1. Управление качеством

11. Система качества должна гарантировать следующее:

а) лекарственные средства приобретаются, хранятся, транспортируются, поставляются или экспортируются с соблюдением требований настоящих Правил; б) обязанности руководства организации четко определены; в) лекарственные средства доставляются надлежащим получателям в согласованный период времени; г) документальное оформление действий осуществляется в ходе выполнения или непосредственно после завершения соответствующих действий; д) отклонения от установленных процедур документально оформляются и в их отношении проводятся расследования; е) необходимые корректирующие и предупреждающие действия предпринимаются для устранения отклонений и предупреждения их появления в соответствии с принципами управления рисками для качества.

1.3. Управление деятельностью, передаваемой для выполнения другому лицу (аутсорсинг)

12. Система качества включает в себя контроль и анализ деятельности, переданной на аутсорсинг и относящейся к приобретению, хранению, транспортировке, поставке или экспорту. Деятельность по аутсорсингу должна учитывать возможные риски для качества и содержать:

а) оценку пригодности и компетентности исполнителя выполнить обязательства по договору должным образом, а также проверку наличия у исполнителя необходимых разрешительных документов в соответствии с законодательством государств-членов;

б) определение ответственности, порядка взаимодействия сторон и обмена информацией о действиях в рамках мероприятий, относящихся к качеству;

в) мониторинг и анализ деятельности исполнителя, а также определение и внедрение на регулярной основе мер, необходимых для улучшения.

3. Помещения и оборудование 3.2. Помещения

32. Лекарственные средства, в отношении которых не принято окончательное решение об обращении или обращении которых приостановлено, должны быть изолированы либо физически, либо с применением электронной системы, обеспечивающей эквивалентное разделение. Данное требование относится, например, к любой продукции с подозрением на фальсификацию и к возвращенной продукции.

Любая фальсифицированная продукция, продукция с истекшим сроком годности, отозванная продукция, а также забракованная (отклоненная в цепи поставки) продукция должна быть немедленно физически изолирована и размещена в специально выделенной зоне, отделенной от других лекарственных средств, пригодных для дистрибьюции. Лекарственные средства, полученные из третьих стран и не предназначенные для обращения на рынке Союза, также должны быть физически изолированы.

33. В зонах приемки и отгрузки должны быть обеспечены защита от воздействия погодных условий, адекватное разделение зон приемки, отгрузки и хранения, а также должны быть разработаны процедуры, определяющие порядок осуществления контроля за входящими и исходящими потоками лекарственных средств. Должны быть специально определены и обеспечены надлежащим оборудованием зоны приемки, используемые для проверки полученной продукции.

5. Процесс дистрибьюции лекарственных средств 5.1. Принцип

63. Дистрибьюции подлежат следующие лекарственные средства:

а) зарегистрированные в соответствии с законодательством государств-членов;

б) зарегистрированные в соответствии с актами, входящими в право Союза;

в) незарегистрированные и (или) ввозимые (вывозимые) в соответствии с законодательством государств-членов и актами, входящими в право Союза.

5.2. Оценка поставщиков

68. При подписании договоров с новыми поставщиками организация должна проводить надлежащую проверку поставщика с целью подтверждения его компетентности, надежности и соответствия установленным требованиям. Особое внимание необходимо уделять следующим факторам:

а) репутация и (или) надежность поставщика; б) предложения по поставке лекарственных средств, наиболее подверженных фальсифицированию; в) предложения по поставке большой партии лекарственных средств, обычно доступных только в ограниченном количестве; г) ценовые предложения, не соответствующие

рыночным.

5.4. Приемка лекарственных средств

73. Основными задачами операции по приемке лекарственных средств являются следующие:

- а) проверка соответствия принимаемых лекарственных средств товаросопроводительной документации;
- б) проверка получения лекарственных средств от утвержденного поставщика;
- в) проверка отсутствия видимых повреждений, которые могли возникнуть в процессе транспортировки.

74. Лекарственные средства, требующие специальных условий хранения или мер безопасности, должны приниматься в первую очередь и после выполнения необходимой проверки должны быть незамедлительно перемещены в соответствующую зону хранения.

5.5. Хранение

79. Дистрибуция лекарственных средств (отгрузка) должна быть организована таким образом, чтобы лекарственные средства с меньшим сроком годности отгружались в первую очередь (FEFO - first expire first out). Отклонения от данного требования должны быть задокументированы.

5.8. Поставка

85. Поставка лекарственных средств должна сопровождаться документами, предусмотренными законодательством государств-членов (счет-фактура, товарно-транспортная накладная, международная накладная, инвойс, авианакладная и др.). В сопроводительных документах лекарственных средств указываются следующие сведения: дата, наименование лекарственного средства, номер серии (партии), поставляемое количество, лекарственная форма, дозировка, наименование и адрес поставщика, наименование и адрес грузополучателя (адрес места нахождения оптового склада, если он отличается от адреса юридического лица), а также условия транспортировки и хранения.

Записи о поставке подлежат хранению таким образом, чтобы была обеспечена прослеживаемость движения лекарственных средств.

6.3. Возвращенные лекарственные средства

95. Операции с возвращенными лекарственными средствами должны осуществляться в соответствии с документированными процедурами, основанными на оценке рисков, с учетом специфики лекарственных средств, специальных условий хранения, а также времени, прошедшего с момента первоначальной отгрузки. Возврат осуществляется в соответствии с законодательством государств-членов и договорными обязательствами между сторонами, участвующими в возврате продукции.

96. Лекарственные средства, которые ранее были отгружены, могут быть возвращены в категорию пригодных для поставки только в том случае, если выполнены все следующие условия:

целостность вторичной (потребительской) упаковки лекарственных средств не нарушена, отсутствуют следы повреждений, отсутствует маркировка, непредусмотренная производителем, срок годности не истек, продукция не отозвана из обращения; получатель представил документы, подтверждающие соблюдение специальных условий хранения и транспортировки; лекарственные средства были проверены и оценены компетентным лицом, назначенным для выполнения данных действий; дистрибьютор располагает доказательствами того, что лекарственные средства были поставлены данному получателю (согласно приложенным копиям соответствующих сопроводительных документов): номер серии и (или) партии совпадает с указанным в документах, отсутствуют основания полагать, что данные лекарственные средства фальсифицированы.

Лекарственные средства, требующие особых температурных условий хранения, могут быть возвращены в категорию пригодных для поставки, если имеются документальные доказательства того, что они хранились и транспортировались в надлежащих условиях в течение всего времени.

97. В случае выявления любых отклонений необходимо провести оценку рисков, позволяющую установить сохранность лекарственных средств. Должны быть собраны и оценены доказательства по следующим этапам:

- а) поставка получателю; б) проверка продукции (идентификация); в) вскрытие транспортной упаковки (контейнера для поставки); г) возврат лекарственных средств в транспортную упаковку (контейнер для поставки);

д) сбор и возврат лекарственных средств дистрибьютору;

е) помещение лекарственных средств в специальную зону хранения дистрибьютора.

98. Приемка возвращенной продукции без документального оформления запрещается.

99. Лекарственные средства, возвращенные в категорию пригодных для поставки, должны быть размещены таким образом, чтобы система отгрузки продукции с меньшим сроком годности в первую очередь (FEFO) функционировала эффективно.

100. Похищенные лекарственные средства, которые были обнаружены, не могут быть возвращены в категорию пригодных для поставки и поставлены получателям.

Приложение 5.

Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 N 1081 (ред. от 28.11.2020) "О лицензировании фармацевтической деятельности" (Извлечения)

4. Соискатель лицензии для осуществления фармацевтической деятельности должен соответствовать следующим лицензионным требованиям:

- в) наличие у руководителя организации (за исключением медицинских организаций), деятельность которого

непосредственно связана с оптовой торговлей лекарственными средствами, их хранением, перевозкой и (или) розничной торговлей лекарственными препаратами, их отпуск, хранением, перевозкой и изготовлением: для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения - высшего фармацевтического образования и стажа работы по специальности не менее 3 лет либо среднего фармацевтического образования и стажа работы по специальности не менее 5 лет, сертификата специалиста;

д) наличие у соискателя лицензии работников, заключивших с ним трудовые договоры, деятельность которых непосредственно связана с оптовой торговлей лекарственными средствами, их хранением и (или) розничной торговлей лекарственными препаратами, их отпуск, хранением и изготовлением, имеющих: для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (за исключением обособленных подразделений медицинских организаций) - высшее или среднее фармацевтическое образование, сертификат специалиста;

Институт фармации им А.П.Нелюбина
Кафедра организации и экономики фармации

ДИСЦИПЛИНА
«ОБРАЩЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»

Тема:
**АПТЕЧНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ КАК РОЗНИЧНОЕ ЗВЕНО
В СИСТЕМЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛС**

ЗНАЧЕНИЕ ТЕМЫ. В системе обращения лекарственных средств розничную торговлю как вид торговой деятельности, связанный с приобретением и продажей товаров для использования их в личных, семейных, домашних и иных целях, не связанных с предпринимательской деятельностью, осуществляет аптечная организация.

Аптечная организация оказывает фармацевтическую услугу, которая направленная на удовлетворение потребностей потребителя в обеспечении лекарственными препаратами (ЛП) и иными товарами аптечного ассортимента, а также на получение потребителями и медицинскими работниками информации по их наличию, хранению и применению, в том числе в целях обеспечения ответственного самолечения.

ЦЕЛЬ ЗАНЯТИЯ. Научить студентов умению идентифицировать роль аптечной организации как розничного звена фармацевтического рынка в общей системе обращения лекарственных средств.

ЗАДАЧИ.

Для достижения поставленной цели студенты должны **ЗНАТЬ**:

- Дефиниции: Фармацевтическая организация, Фармацевтический работник, Розничная торговля, Аптечная организация, Фармацевтическая услуга
- Обязательные требования к организации и осуществлению торговой деятельности, установленные нормативными правовыми актами РФ
- Основные функции, осуществляемые аптечной организацией в рамках оказания фармацевтической услуги
- Группы товаров, которые в соответствии с действующими регламентами обмену и возврату в аптечных организациях не подлежат

Для достижения поставленной цели студенты должны **УМЕТЬ**:

- Идентифицировать группы товаров, которые наряду с ЛП имеют право продавать аптечные организации
- Выделять обязательные элементы вывески аптечной организации в соответствии с требованиями Приказа МЗ РФ «Об утверждении правил надлежащей аптечной практики»
- Устанавливать соответствие между должностями работников аптечной организации и группами персонала, к которым относятся эти должности

ВОПРОСЫ ДЛЯ КОНТРОЛЯ И КОРРЕКЦИИ ИСХОДНОГО УРОВНЯ ЗНАНИЙ

1. Вид торговой деятельности, связанный с приобретением и продажей товаров для использования их в личных, семейных, домашних и иных целях, не связанных с осуществлением предпринимательской деятельности - это:
 - а) Фармацевтическая услуга
 - б) Аптечная организация
 - в) Розничная торговля
 - г) Оптовая торговля
 - д) Фармацевтическая организация
 - е) Фармацевтический работник
2. Организация, осуществляющая розничную торговлю ЛП, хранение, изготовление и отпуск ЛП для медицинского применения в соответствии с требованиями ФЗ РФ «Об обращении лекарственных средств» - это:
 - а) Фармацевтическая услуга
 - б) Аптечная организация
 - в) Розничная торговля
 - г) Оптовая торговля
 - д) Фармацевтическая организация
 - е) Фармацевтический работник
3. Услуга, оказываемая аптечной организацией и направленная на удовлетворение потребностей потребителя в обеспечении ЛП и иными товарами аптечного ассортимента, а также в получении потребителями и медицинскими работниками информации по их наличию, хранению и применению, в том числе в целях обеспечения ответственного самолечения - это:
 - а) Фармацевтическая услуга
 - б) Аптечная организация
 - в) Розничная торговля
 - г) Оптовая торговля
 - д) Фармацевтическая организация
 - е) Фармацевтический работник
4. Основные документы, регламентирующие деятельность по розничной торговле ЛС:
 - а) ПП РФ N 246З (ред. от 17.05.2024) «Об утверждении Правил продажи товаров по договору розничной купли-продажи...»
 - б) ФЗ N 61-ФЗ (ред. от 23.07.2025) «Об обращении ЛС» ст. 55. Порядок розничной торговли ЛП
 - в) Пр. МЗ РФ N 205н (ред. от 03.06.2025) «Об утверждении Номенклатуры должностей медицинских работников и фармацевтических работников»
 - г) Приказ МЗ РФ N 259н от 29.04.2025 «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики ЛП для медицинского применения»
5. В соответствии с действующими в РФ регламентами аптечная организация обязана:
 - а) Соблюдать обязательные требования к организации и осуществлению торговой деятельности
 - б) Располагать необходимыми помещениями, оборудованием и инвентарем,
 - в) Содержать в исправном состоянии средства измерения
 - г) Довести до сведения покупателя наименование организации, ее адрес и режим работы, размещая указанную информацию исключительно в торговом зале организации
 - д) Довести до сведения покупателя наименование организации, вид АО, ее адрес и режим работы, размещая указанную информацию на вывеске организации
6. В соответствии с действующими в РФ регламентами аптечная организация обязана:
 - а) Обеспечить одинаковые цены для всех покупателей без исключений
 - б) Обеспечить одинаковые цены для всех покупателей, за исключением случаев, когда нормативными актами допускается предоставление льгот для отдельных категорий покупателей

- в) Осуществлять продажу товара, на который установлен срок годности, с таким расчетом, чтобы товар мог быть продан до истечения срока годности
 - г) Осуществлять продажу товара, на который установлен срок годности, с таким расчетом, чтобы товар мог быть использован по назначению до истечения срока годности
 - д) Осуществлять продажу товара, на который установлен срок годности, с таким расчетом, чтобы товар мог быть продан не позднее, чем за 30 дней до истечения срока годности
7. В соответствии с действующими в РФ регламентами особенностями продажи лекарственных средств являются:
- а) Одинаковые цены на товары для всех покупателей, за исключением случаев, когда допускается предоставление льгот
 - б) Продажа товара, на который установлен срок годности, с таким расчетом, чтобы товар мог быть использован по назначению до истечения срока годности
 - в) Возможность самостоятельно или с помощью продавца ознакомиться с необходимыми товарами
 - г) Наличие минимального ассортимента по перечню, утверждённому МЗРФ
 - д) Реализация на основании предъявляемых покупателями рецептов врачей, оформленных в установленном порядке, или без рецептов в соответствии с инструкцией по применению ЛП
8. В аптечных организациях допускается открытая (неограниченный доступ покупателя к товару) выкладка:
- а) ЛП безрецептурного отпуска
 - б) Медицинских изделий
 - в) Биологически активных добавок
 - г) ЛП рецептурного отпуска
 - д) Предметов личной гигиены
 - е) Парфюмерно-косметических товаров
9. В торговом зале аптечной организации в удобном для обозрения месте должна быть размещена следующая информация для потребителей:
- а) Выписка из реестра лицензий на фармацевтическую деятельность
 - б) Список сотрудников аптечной организации
 - в) Рекламно-информационные материалы
 - г) Фамилия, имя и отчество руководителя аптечной организации, номер его мобильного телефона и адрес
 - д) Информация о невозможности возврата и обмена товаров аптечного ассортимента надлежащего качества
10. В соответствии с действующими в РФ регламентами аптечная организация обязана:
- а) Предоставить информацию о номере и сроке действия лицензии, а также об органе, ее выдавшем, размещая указанную информацию в удобных для ознакомления покупателя местах
 - б) Предоставить информацию о номере и сроке действия лицензии, а также об органе, ее выдавшем только представителям вышестоящих организаций
 - в) Иметь книгу отзывов и предложений, предоставлять ее по требованию покупателя
 - г) Иметь книгу отзывов и предложений, предоставлять ее по требованию покупателя, но только с разрешения руководителя аптечной организации
11. Информация о продавце, товарах и их изготовителях, которая доводится до сведения покупателей, в обязательном порядке должна содержать:
- а) Наименование товара

- б) Адрес и наименование изготовителя (продавца)
- в) Сведения об основных потребительских свойствах товара
- г) Правила и условия эффективного и безопасного использования товара
- д) Сведения об обязательном подтверждении соответствия
- е) Цену товара в рублях
- ж) Срок годности товара (срок службы, а также гарантийный срок, если он установлен)

12. В соответствии с действующими регламентами обмену и возврату в аптечных организациях не подлежат:

- а) Медицинские приборы и аппаратура
- б) Предметы ухода за детьми
- в) Очковые линзы
- г) Средства гигиены полости рта
- д) ЛП надлежащего качества
- е) Парфюмерно-косметические товары
- ж) Компрессионное бельё (чулки, колготки)
- з) Предметы личной гигиены, в т.ч. зубные щетки, расчёски

13. Площадь помещений и (или) зон, используемых субъектом розничной торговли, разделяется на помещения и (или) зоны, предназначенные для приемки и хранения лекарственных препаратов, предусмотренных правилами хранения, а также выполнения иных функций, в том числе:

- а) торговли лекарственными препаратами;
- б) отпуска лекарственных препаратов (при наличии);
- в) изготовления лекарственных препаратов (при наличии);
- г) административно-бытовых и (или) для раздельного хранения одежды, приема пищи, санузла.

14. В соответствии с правилами надлежащей аптечной практики лп (пр. мз рф п 259н от 29.04.2025) информация о цене на лп, отпускаемые без рецепта на лп, размещается на полке или на витринном образце в виде ценника с указанием:

- а) Наименования ЛП
- б) Дозировки ЛП
- в) Количества доз в упаковке
- г) Фирмы производителя

СИТУАЦИОННЫЕ ЗАДАЧИ

ЗАДАЧА 1

В аптечную организацию обратился посетитель с просьбой вернуть деньги за купленный товар (биологически активную добавку «АЙ»). Фармацевт объяснил, что этот товар посетитель выбрал самостоятельно и при выборе БАД не консультировался с фармацевтическим работником. Посетитель настаивал, что с недоверием относится к БАД, а на ценнике не было указано, что этот товар - БАД, а не лекарственный препарат. Фармацевт попросил заведующую аптекой помочь ему решить эту конфликтную ситуацию. Как должен аргументировать заведующий аптекой отказ фармацевтического работника вернуть покупателю деньги за проданный товар?

ЗАДАЧА 2

В аптечную организацию обратился посетитель с просьбой о замене ранее приобретенного им автоматического тонометра «ЛЮКС» по цене 3500 руб. на тонометр «СЕРДЕЧКО» стоимостью 800 руб., ссылаясь на ФЗ «О защите прав потребителей». Посетитель объяснил, что «ЛЮКС» является для него слишком дорогим, 14 дней не прошло, тонометром он не пользовался и кассовый чек сохранил. Кроме этого, посетитель потребовал предъявить ему сертификаты качества на оба тонометра. Фармацевт

согласился обменять тонометр после проверки его исправности и комплектности, однако отказал предъявить сертификаты, мотивируя отказ отсутствием времени. Какие ошибки допустил фармацевт?

ЗАДАЧА 3

В аптечной организации «На здоровье» помещения для хранения лекарственных препаратов (ЛП) оснащены специальным оборудованием, позволяющим обеспечить их хранение и надлежащую сохранность с учетом требований нормативной документации. Оборудование установлено вплотную к стене, обеспечивает доступ к ЛП и свободный проход персонала. Стеллажи, шкафы, полки, предназначенные для хранения ЛП, идентифицированы. ЛП, отпуск которых разрешен по рецепту врача, размещены в торговом зале отдельно от ЛП, отпускаемых без рецепта. Отметка "Лекарственные препараты" нанесена на полку, где размещены рецептурные препараты. Копия лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, а также книга отзывов и предложений находится у заведующего аптекой и предоставляется покупателю по первому его требованию. Какие замечания должны быть сделаны по организации деятельности этой аптечной организации?

ЗАДАЧА 4

В аптечной организации «Все здоровы» торговый зал оборудован витринами; стеллажами, гондолами - обеспечивающими возможность обзора лекарственных препаратов (ЛП) и товаров других групп. В открытой выкладке, обеспечивающий прямой контакт покупателя с товаром размещены биологически активные добавки (БАД), косметическая продукция, минеральные воды и энергетические напитки. ЛП, разрешенные к отпуску по рецепту, размещены в торговом зале вместе с ЛП, отпускаемыми без рецепта, в стеклянных шкафах при отсутствии физического доступа к ним потребителей. Ценники на товары с указанием наименования, дозировки, количества доз в упаковке, фирмы-производителя и срока годности имеют различное оформление в зависимости от группы товара. Какие замечания должны быть сделаны по организации деятельности этой аптечной организации?

ЗАДАНИЯ ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ НА ПРАКТИЧЕСКОМ ЗАНЯТИИ

ЗАДАНИЕ 1. ОХАРАКТЕРИЗУЙТЕ ДОЛЖНОСТИ РАБОТНИКОВ АПТЕЧНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ ПО ГРУППАМ ПЕРСОНАЛА

Алгоритм выполнения задания 1.

1 ЭТАП. Изучите информационный материал в приложении № 5 и установите соответствие между должностями работников аптечной организации и группами персонала, к которым они относятся.

Должности работников	Группа персонала
1. Должности руководителей АО и руководителей структурных подразделений (отделов) АО	а) Директор (заведующий, начальник) АО б) Заместитель директора (заведующего, начальника) АО
2. Должности специалистов с высшим фармацевтическим образованием (провизоры)	в) Заведующий (начальник) структурного подразделения (отдела) АО г) Заместитель заведующего (начальник) структурного подразделения (отдела) АО
3. Должности специалистов со средним фармацевтическим образованием (средний фармацевтический персонал)	д) Провизор е) Провизор-аналитик ж) Провизор-технолог з) Фармацевт

2 ЭТАП. Заполните схему



Схема должностей фармацевтических работников аптечной организации

ЗАДАНИЕ 2. ОЦЕНИТЕ СООТВЕТСТВИЕ ВЫВЕСОК АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ ТРЕБОВАНИЯМ ДЕЙСТВУЮЩИХ В РФ РЕГЛАМЕНТОВ

Алгоритм выполнения задания 2.

ЭТАП. Ответьте на ниже сформулированные вопросы.

- 1.** В соответствии с режимом работы аптечные организации классифицируются на:
 - а) Аптечные организации с обычным режимом работы (с 8.00 до 20.00 и т.п.)
 - б) Аптечные организации дежурные (в ночное время доступ посетителя в торговый зал закрыт)
 - в) Аптечные организации круглосуточные (в ночное время доступ посетителя в торговый зал открыт или частично открыт)
 - г) Аптечные организации с нормированным рабочим днем
 - д) Аптечные организации с не нормированным рабочим днем

- 2.** Информация о продавце, товарах и их изготовителях должна доводиться до сведения покупателей:
 - а) На латинском языке без дополнительных условий
 - б) На русском языке без дополнительных условий
 - в) На одном из государственных языков субъектов РФ или языков народов РФ по усмотрению продавца
 - г) На латинском языке, а дополнительно, по усмотрению продавца, на государственных языках субъектов РФ и языках народов РФ
 - д) На русском языке, а дополнительно, по усмотрению продавца, на государственных языках субъектов РФ и языках народов РФ

- 3.** Вывеска аптечной организации должна содержать следующую информацию:

а) Фирменное наименование организации	б) Место нахождения (адрес) организации
в) Режим работы организации	г) Дни проведения инвентаризации
д) ФИО директора организации	е) Вид организации
ж) Организационно-правовая форма и форма собственности;	
з) Адрес и телефон близлежащей дежурной аптеки	
и) Адрес и телефон близлежащей аптеки	

- 4.** Ценник на товар аптечного ассортимента должен содержать:

а) Наименование товара	б) Дозировка	в) Количества доз в упаковке
г) Страна-производитель	д) Фирма-производитель	е) Срок годности (если необходимо)

2 ЭТАП. Проверьте наличие и укажите имеющиеся и отсутствующие элементы на вывесках аптечных организаций. Заполните нижеприведенную таблицу 1.

Таблица 1. Вывески аптечных организаций и необходимые элементы

Вывеска (Пример)	Обязательные элементы (Пример)
 ЮЗАО Управа района "Академический" Аптечный пункт ООО "Семейная аптека" Юридический адрес: ул. Малая Бронная д. 13, стр. 1 Фактический адрес: Пр-т 60-летия Октября, д. 25, к. 1 тел. 126-07-68 РЕЖИМ РАБОТЫ ПН-ПТ с 9⁰⁰ до 20⁰⁰ СБ. с 10⁰⁰ до 18⁰⁰ ВС.- ВЫХОДНОЙ Ближайшая аптека: АПТЕКА № 241 «На Гарибальди», ул. Гарибальди, д. 30А, тел.: 128-69-55 Дежурная аптека: АПТЕКА № 153 «На Академической», ул. Дмитрия Ульянова д. 24, к. 1, тел.: 125-21-04	1. Вид организации (Аптечный пункт) 2. Полное и (если имеется) сокращенное наименование • Фирменное наименование (Семейная аптека) • ОПФ (ООО) 3. Режим работы (Дни недели и часы) 4. Место нахождения (Пр-т 60-летия Октября д.25, к.1) Вывод: Соответствует требованиям
Вывеска (Вариант №1)	Обязательные элементы (Вариант №1)
 "ПрофМедСервис" АПТЕЧНЫЙ ПУНКТ Юр. адрес: 127214, г. Москва, Челобитьевское ш., д. 12, к. 4 Факт. адрес: 127214, г. Москва, Челобитьевское ш., д. 10, к. 2 РЕЖИМ РАБОТЫ ПН-Пт : 9⁰⁰-21⁰⁰ Сб-Вс : 10⁰⁰-20⁰⁰ Тел.: 8(499)503-18-86	
Вывеска (Вариант №2)	Обязательные элементы (Вариант №2)
 ОАО «Серпуховские городские аптеки» МО г. Серпухов ул. 1-ая Московская, д. 5/27 АПТЕКА 24 ЧАСА Режим работы: КРУГЛОСУТОЧНО т.(4967) 76-11-26 Ближайшие аптеки: ул. Ворошилова, 127 ул. Горького, 3А	

Вывеска (Вариант №3)	Обязательные элементы (Вариант №3)
	

Вывеска (Вариант №4)	Обязательные элементы (Вариант №4)
	

Вывеска (Вариант №5)	Обязательные элементы (Вариант №5)
	

Вывеска (Вариант №7)	Обязательные элементы (Вариант №7)
 ЗАО «МЕДИЦИНСКИЙ СЕРВИС» АПТЕКА №375 г. Екатеринбург, ул. Никитинская, дом 11 Б, телефон 347-05-55 Юридический адрес: г. Екатеринбург, ул. Никитинская, дом 11 Б РЕЖИМ РАБОТЫ ПН ВТ СР ЧТ ПТ 09.00–19.00 БЕЗ ПЕРЕРЫВА СБ 09.00–16.00 БЕЗ ПЕРЕРЫВА ВС ВЫХОДНОЙ ДЕНЬ Ближайшая круглосуточная аптека: г. Екатеринбург, ул. Высоцкого, дом 10, тел.: 347-35-45	

Вывеска (Вариант №8)	Обязательные элементы (Вариант №8)
 Ханты-Мансийский автономный округ-Югра ОАО "НЯГАНСКАЯ АПТЕКА" АПТЕКА ЧАСЫ РАБОТЫ: ПН.: ВТ.: СР.: ЧТ.: ПТ.: 8.00-19.00 СБ.: ВС.: 10.00-17.00	

Вывеска (Вариант №9)	Обязательные элементы (Вариант №9)
	

Вывеска (Вариант №10)	Обязательные элементы (Вариант №10)
	

ЗАДАНИЕ 3. ДЕЛОВАЯ ИГРА: ОФОРМИТЬ ВЫВЕСКУ АПТЕЧНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ (Рекомендуется для выполнения)

Цель: Научиться умению оформлять вывеску аптечной организации в соответствии с требованиями Приказа Минздрава России "Об утверждении правил надлежащей аптечной практики" (Приказ Минздрава России от 31.08.2016 N 647н)

Алгоритм проведения деловой игры

1 ЭТАП. Сформулируйте название и вид и характер деятельности *ВАШЕЙ* аптечной организации. Определите все необходимые элементы вывески организации.

2 ЭТАП. В соответствии с определенными элементами оформите вывеску. По согласованию с преподавателем возможно оформление на бумажном или электронном носителях.

ПРИЛОЖЕНИЯ

Приложение 1.

Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ (ред. от 13.07.2015) "ОБ ОСНОВАХ ОХРАНЫ ЗДОРОВЬЯ ГРАЖДАН В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ"

Глава 1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Статья 2. Основные понятия, используемые в настоящем Федеральном законе

Для целей настоящего Федерального закона используются следующие основные понятия:

- 12) фармацевтическая организация - юридическое лицо независимо от организационно-правовой формы, осуществляющее фармацевтическую деятельность (организация оптовой торговли лекарственными средствами, аптечная организация). В целях настоящего Федерального закона к фармацевтическим организациям приравниваются индивидуальные предприниматели, осуществляющие фармацевтическую деятельность;
- 14) фармацевтический работник - физическое лицо, которое имеет фармацевтическое образование, работает в фармацевтической организации и в трудовые обязанности которого входят оптовая торговля лекарственными средствами, их хранение, перевозка и (или) розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения (далее - лекарственные препараты), их изготовление, отпуск, хранение и перевозка;

Приложение 2.

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН от 12.04.2010 N 61-ФЗ «ОБ ОБРАЩЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»

ГЛАВА I. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Статья 4 Основные понятия, используемые в настоящем Федеральном

33). Фармацевтическая деятельность - деятельность, включающая в себя оптовую торговлю лекарственными средствами, их хранение, перевозку и (или) розничную торговлю лекарственными препаратами, их отпуск, хранение, перевозку в соответствии с требованиями Федерального закона «Об обращении лекарственных средств. 35). Аптечная организация - организация, структурное подразделение медицинской организации, осуществляющие розничную торговлю лекарственными препаратами, хранение, изготовление и отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения в соответствии с требованиями Федерального закона «Об обращении лекарственных средств».

ГЛАВА 10. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ

Статья 55. Порядок розничной торговли лекарственными препаратами

6. Аптечные организации, индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, обязаны обеспечивать установленный уполномоченным федеральным органом исполнительной власти минимальный ассортимент лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи.
7. Аптечные организации, индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, наряду с лекарственными препаратами имеют право приобретать и продавать изделия медицинского назначения, дезинфицирующие средства, предметы и средства личной гигиены, посуду для медицинских целей, предметы и средства, предназначенные для ухода за больными, новорожденными и детьми, не достигшими возраста трех лет, очковую оптику и средства ухода за ней, минеральные воды, продукты лечебного, детского и диетического питания, биологически активные добавки, лечебную парфюмерно-косметическую продукцию, медицинские и санитарно-просветительные печатные издания, предназначенные для пропаганды здорового образа жизни..

Приложение 3.

Постановление Правительства РФ от 31.12.2020 N 2463 (ред. от 17.05.2024)

"Об утверждении Правил продажи товаров по договору розничной купли-продажи, перечня товаров длительного пользования, на которые не распространяется требование потребителя о безвозмездном предоставлении ему товара, обладающего этими же основными потребительскими свойствами, на период ремонта или замены такого товара, и перечня непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих обмену, а также о внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации" (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.09.2025)

ПЕРЕЧЕНЬ

НЕПРОДОВОЛЬСТВЕННЫХ ТОВАРОВ НАДЛЕЖАЩЕГО КАЧЕСТВА, НЕ ПОДЛЕЖАЩИХ ОБМЕНУ

1. Товары для профилактики и лечения заболеваний в домашних условиях (предметы санитарии и гигиены из металла, резины, текстиля и других материалов, медицинские изделия, средства гигиены полости рта, линзы очковые, предметы по уходу за детьми), лекарственные препараты
2. Предметы личной гигиены (зубные щетки, расчески, заколки, бигуди для волос, парики, шиньоны и другие аналогичные товары)
3. Парфюмерно-косметические товары
4. Текстильные товары (хлопчатобумажные, льняные, шелковые, шерстяные и синтетические ткани, товары из нетканых материалов типа тканей - ленты, тесьма, кружево и др.), кабельная продукция (провода, шнуры, кабели), строительные и отделочные материалы (линолеум, пленка, ковровые покрытия и др.) и другие товары, цена которых определяется за единицу длины
5. Швейные и трикотажные изделия (изделия швейные и трикотажные бельевые, изделия чулочно-носочные)
6. Изделия и материалы, полностью или частично изготовленные из полимерных материалов и контактирующие с пищевыми продуктами (посуда и принадлежности столовые и кухонные, емкости и упаковочные материалы для хранения и транспортирования пищевых продуктов, в том числе для разового использования)
7. Товары бытовой химии, пестициды и агрохимикаты
8. Мебельные гарнитуры бытового назначения
9. Ювелирные и другие изделия из драгоценных металлов и (или) драгоценных камней, ограненные драгоценные камни, инвестиционные драгоценные металлы и монеты из драгоценных металлов

(в ред. Постановления Правительства РФ от 17.05.2024 N 616)

(см. текст в предыдущей редакции)

10. Автомобили и мототранспортные средства, прицепы к ним, номерные агрегаты (двигатель, блок цилиндров двигателя, шасси (рама), кузов (кабина) автотранспортного средства или самоходной машины, а также коробка передач и мост самоходной машины) к автомобилям и мототранспортным средствам, мобильные средства малой механизации сельскохозяйственных работ, прогулочные суда и иные плавсредства бытового назначения

11. Технически сложные товары бытового назначения, на которые установлены гарантийные сроки не менее одного года

12. Гражданское оружие, основные части гражданского огнестрельного оружия, патроны к гражданскому оружию, а также инициирующие и воспламеняющие вещества и материалы для самостоятельного снаряжения патронов к гражданскому огнестрельному длинноствольному оружию

13. Животные и растения

14. Непериодические издания (книги, брошюры, альбомы, картографические и нотные издания, листовые изоиздания, календари, буклеты, издания, воспроизведенные на технических носителях информации)

Приложение 4.

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ МЗ от 29 апреля 2025 г. N 259н

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПРАВИЛ НАДЛЕЖАЩЕЙ АПТЕЧНОЙ ПРАКТИКИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ (извлечения)

Система качества включает:

а)определение процессов, влияющих на качество услуг, оказываемых субъектом розничной торговли, направленных на удовлетворение спроса покупателей в лекарственных препаратах в том числе в соответствии с трудовыми функциями работников субъектов розничной торговли (далее - работники), предусмотренными профессиональными стандартами <1> и включающих отпуск, содействие при выборе лекарственных препаратов, отпускаемых без рецепта на лекарственный препарат, предоставление информации о наличии лекарственных препаратов, имеющих одинаковое международное непатентованное наименование, в том числе информации о наличии лекарственных препаратов, имеющих более низкую цену, о способах приема, режимах дозирования, терапевтическом действии, противопоказаниях, взаимодействии лекарственных препаратов при одновременном приеме между собой и (или) с пищей, правилах их хранения в домашних условиях.

б)установление последовательности и взаимодействия процессов, необходимых для обеспечения системы качества, в зависимости от их влияния на безопасность лекарственных препаратов;

в)определение количественных и качественных параметров, в том числе материальных, финансовых, информационных, трудовых, необходимых для поддержания процессов системы качества и их мониторинга;

г)положения о принятии мер, необходимых для достижения запланированных результатов и постоянного улучшения качества обслуживания покупателей и повышения персональной ответственности работников.

4.Система качества направлена на обеспечение соблюдения порядка назначения лекарственных препаратов <2>, правил хранения лекарственных средств для медицинского применения (далее - правила хранения) <3>, правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность <4>, и правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения <5>.

5.Система качества гарантирует следующее:

- а) лекарственные препараты, реализуемые субъектом розничной торговли, зарегистрированы (за исключением лекарственных препаратов, которые в соответствии с законодательством не подлежат регистрации (государственной регистрации));
- б) обеспечен контроль качества лекарственных средств, в том числе при их приемке, изготовлении аптечными организациями, хранении, розничной торговли и отпуске;
- в) соблюдаются условия хранения лекарственных средств для медицинского применения, в том числе при транспортировке;
- г) работниками обеспечено предоставление населению полной и достоверной информации о лекарственных препаратах в соответствии с трудовыми функциями работников, предусмотренными профессиональными стандартами, с соблюдением принципов медицинской этики и деонтологии;
- д) работниками соблюдаются принципы медицинской этики и деонтологии.

Приложение 5.

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ПРИКАЗ МЗ от 2 мая 2023 г. N 205н
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ НОМЕНКЛАТУРЫ ДОЛЖНОСТЕЙ МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ И
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ РАБОТНИКОВ (извлечения)

2. Должности руководителей фармацевтических организаций:

2.1. Директор (заведующий, начальник) аптечной организации;

2.2. Заведующий складом организации оптовой торговли лекарственными средствами;

2.3. Заместитель директора (заведующего, начальника) аптечной организации;

2.4. Заместитель заведующего складом организации оптовой торговли лекарственными средствами.

Должности специалистов с высшим фармацевтическим образованием (провизоры):

7.1. Провизор;

7.2. Провизор-аналитик;

7.3. Провизор-технолог. (в ред. Приказа Минздрава РФ от 04.12.2023 N 649н)

11. Должность специалиста со средним фармацевтическим образованием (средний фармацевтический персонал) — фармацевт.

13. Должность младшего фармацевтического персонала - фасовщик.

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение
Высшего образования
ПЕРВЫЙ МОСКОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ имени И.М. Сеченова
Министерства Здравоохранения РФ
(Сеченовский Университет)

Институт фармации им А.П.Нелюбина
Кафедра организации и экономики фармации

МЕТОДИЧЕСКАЯ РАЗРАБОТКА
ДЛЯ СТУДЕНТОВ 1 КУРСА ДНЕВНОГО ОТДЕЛЕНИЯ СПО
ПО ДИСЦИПЛИНЕ
«ОБРАЩЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»

тема:

«Системы лекарственного обеспечения в различных странах мира»

2022г.

ЦЕЛЬ ЗАНЯТИЯ:

Овладеть знаниями о системах лекарственного обеспечения в наиболее развитых странах мира и **научиться** осуществлять анализ и классификацию систем лекарственного обеспечения, существующих в этих странах, по различным критериям и с учетом исторических и национальных особенностей систем здравоохранения, страхования и фармацевтической помощи в указанных странах мира.

Для достижения поставленной цели необходимо решить следующие **задачи**:

- изучить информационный материал, имеющийся в приложениях к данному пособию, материал лекции на соответствующую тему, а также дополнительно информацию по индивидуальной для каждого студента теме доклада, подготовка к которому является заданием для самостоятельной работы каждого студента в качестве внеаудиторной формы самостоятельной работы, как одной из форм обучения в ВУЗе;
- каждому студенту необходимо самостоятельно подготовить и сделать краткое сообщение на семинаре в форме доклада на 5 — 10 минут по теме занятия на примере одной из наиболее развитых стран мира (ориентировочный список стран и краткий план докладов — в Приложении к данному пособию).
- принять участие в семинаре «Системы лекарственного обеспечения в различных странах мира», который является одним из этапов занятия по данной теме,
- каждому студенту необходимо внимательно и аккуратно фиксировать наиболее важные аспекты докладов, выполненных другими студентами группы на семинаре, для чего всем студентам необходимо **в отдельной тетради** делать краткие записи по каждой стране в соответствии с кратким планом докладов (см. Приложение).
- осуществить сравнительный поиск общих и отличительных характеристик систем медицинского и лекарственного страхования, применяемых в различных странах мира (на примере наиболее развитых стран).
- осуществить сравнительный анализ систем медицинского и лекарственного страхования и правил отпуска лекарственных препаратов в различных странах мира,
- научиться находить общие и отличительные характеристики организации аптечной службы в различных странах,

- освоить умение выделять и сравнивать различия в требованиях по организации розничной продажи лекарств на примере наиболее развитых стран мира, оценивать существующие правила и ограничения в указанной сфере.
- научиться оценивать роль лекарственного обеспечения населения России и других стран как одного из важнейших аспектов охраны и обеспечения национальной и государственной безопасности.

ВОПРОСЫ ДЛЯ КОНТРОЛЯ И КОРРЕКЦИИ ИСХОДНОГО УРОВНЯ ЗНАНИЙ

1. Процедура регистрации лекарственных препаратов в странах-членах ЕС предусматривает:

- А) только вариант централизованного вывода лекарства на рынок ЕС
- Б) четыре возможных варианта -
централизованная процедура вывода лекарства на рынок ЕС,
децентрализованная процедура вывода лекарства на рынок ЕС, процедура
взаимного признания и национальная процедура
- В) только вариант децентрализованного вывода лекарства на рынок ЕС
- Г) три возможных варианта — национальный, комплексный, союзный .

2. Процедура взаимного признания — это

- А) механизм официального признания равноправия на территории стран ЕС национальных Государственных Фармакопей
- Б) только вариант децентрализованной регистрации и вывода лекарства на рынок ЕС
- В) процедура регистрации лекарственных препаратов в странах Европейского Союза в случае вывода лекарства сначала на рынок одной стран-участниц Европейского союза, с последующим присоединением других заинтересованных стран
- Г) вариант централизованной регистрации и вывода лекарства на рынок ЕС

3. Выбор процедуры взаимного признания в случае регистрации и получения разрешения применения конкретного лекарственного препарата в странах ЕС с учетом различных факторов осуществляет

- А) секретарь Комитета по патентованным лекарственным препаратам (Committee on Proprietary Medicinal Products, CPMP).
- Б) председатель Европейского агентства по оценке лекарственных средств (European Medicines Evaluation Agency, EMEA)
- В) компания-производитель лекарственного препарата

4. Окончательное решение о целесообразности либо нецелесообразности регистрации и выдачи разрешения применения конкретного лекарственного препарата в странах ЕС в случае централизованного вывода ЛП на рынок ЕС принимается:

- А) председателем Европейского агентства по оценке лекарственных средств (European Medicines Evaluation Agency, EMEA)
- Б) секретарем Комитета по патентованным лекарственным препаратам (Committee on Proprietary Medicinal Products, CPMP).
- В) голосованием всех членов Комитета по патентованным лекарственным препаратам (Committee on Proprietary Medicinal Products, CPMP), включающего представителей всех стран-участниц Европейского союза

5. Голосование членов Комитета по патентованным лекарственным препаратам (Committee on Proprietary Medicinal Products, CPMP) при централизованной процедуре регистрации разрешает применение конкретного лекарственного препарата:

- А) на всей территории Евросоюза в том случае, если большинство членов комитета высказывается за выдачу разрешения.
- Б) на территории тех стран Евросоюза, чьи представители в качестве членов Комитета по патентованным лекарственным препаратам (Committee on Proprietary Medicinal Products, CPMP) проголосовали одобрительно
- В) в стране разработчика - производителя данного лекарственного средства.

6. По механизму государственного регулирования лекарственного обеспечения населения различных стран мира перечни лекарств классифицируют:

- А) на две основные группы - «позитивные» перечни и «негативные» перечни.
- Б) на пять основных групп — лекарства для лечения самых тяжелых заболеваний, для лечения умеренно тяжелых заболеваний, для лечения легких заболеваний, для профилактики заболеваний и антидоты.
- В) на три группы - лекарства для лечения самых тяжелых заболеваний, для лечения умеренно тяжелых заболеваний, для лечения легких заболеваний

Г) на две группы — лекарственные препараты для взрослых и лекарственные препараты для детей

Д) на две группы — лекарства для внутреннего применения и лекарства для наружного применения

7. В различных странах мира существуют три основных механизма сооплаты при приобретении лекарств:

А) 1 - оплата банковской картой; 2 - оплата наличными денежными средствами; 3 — оформление поручительства

Б) 1 - взимание фиксированной суммы, которая составляет лишь часть стоимости лекарственных средств ; 2 - оплата определенного процента стоимости лекарственных средств ; 3 - оплата пациентом фиксированной суммы и (дополнительно) определенного процента от стоимости лекарственных средств

В) 1- оплата в аптеке; 2 — оплата в отделении лечебного учреждения; 3 — безналичная оплата в через интернет

Г) 1 — часть суммы оплачивает пациент, часть медицинское учреждение, 2- лекарства полностью оплачиваются медицинским учреждением, включая амбулаторных больных ; 3 — лекарства полностью оплачиваются из средств бюджета данной страны, включая лечение амбулаторных больных.

8. Выберите правильные утверждения:

А) Соплатеж, применяемый в России для амбулаторных больных, составляет 0%, т.к. пациенты самостоятельно оплачивают приобретенные лекарства.

Б) Соплатеж, применяемый в России для стационарных больных в государственных медицинских организациях, составляет 50%, т.к. пациенты оплачивают половинную стоимость используемых для лечения в стационаре лекарств.

В) Соплатеж, применяемый в России для амбулаторных больных, не имеющих льгот составляет 100%, т.к. пациенты самостоятельно оплачивают приобретенные лекарства.

Г) Соплатеж, применяемый в России для стационарных больных в государственных медицинских организациях, составляет 100%, т.к. пациенты самостоятельно оплачивают используемые для лечения лекарства.

ПРИЛОЖЕНИЯ

Приложение №1.

ПЛАН ДОКЛАДА ПО ТЕМЕ:

«СИСТЕМА ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ В ...

(УКАЗАТЬ НАЗВАНИЕ КОНКРЕТНОЙ СТРАНЫ)»

1. Особенности системы здравоохранения в данной стране (финансирование здравоохранения, виды и формы медицинского и лекарственного страхования и другая информация — кратко). Законодательная база в фармацевтической отрасли и системе лекарственного обеспечения(коротко)
2. Структура фармацевтической службы
3. Регулирование допуска лекарственных средств на рынок данной страны (регистрация ЛС)
4. Лицензирование фармацевтической деятельности, требования к специалистам, фармацевтическое образование, функции фармацевта и других работников аптек
5. Виды аптек и их характеристика, порядок открытия аптек,
6. Розничная продажа — правила и ограничения.
7. Классификации ЛС в соответствии с требованиями отпуска, компенсации их стоимости населению и других механизмов государственного регулирования . Возможные Перечни ЛС.
8. Аптечное изготовление
9. Дистанционные продажи лекарств. Интернет–аптеки. Электронные рецепты.
10. Льготное обеспечение лекарственными средствами.

**СПИСКИ СТРАН ДЛЯ ДОКЛАДА ПО ТЕМЕ:
«СИСТЕМА ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ В ...
(УКАЗАТЬ НАЗВАНИЕ КОНКРЕТНОЙ СТРАНЫ)»**

Ренкомендуемый список: доклады необходимо подготовить в каждой студенческой группе: распределение указанных тем - в первую очередь. Возможны доклады, подготовленные совместно 3-5 студентами с указанием конкретных разделов Плана доклада (см. Приложение №1), подготовленных индивидуально каждым студентом из мини-группы. Общее время доклада — до 15 мин.

1. Европейский союз (обзор правил и нормативов, регулирующих обращение лекарств в странах-членах ЕС, без детальных характеристик лекарственного обеспечения в каждой из стран содружества, данная тема может быть подготовлена без четкой привязки к Плану, указанному в. Приложение №1)
2. Евразийский Союз (обзор правил и нормативов, регулирующих обращение лекарств в странах-членах ЕАЭС, без детальных характеристик лекарственного обеспечения в каждой из стран содружества, данная тема может быть подготовлена без четкой привязки к Плану, указанному в. Приложение №1: время доклада 5-7 мин)
3. Великобритания
4. Германия
5. Индия
6. Китай
7. США
8. Финляндия
9. Франция
10. Япония

Дополнительный список : доклады распределяются по остаточному принципу. Работа выполняется индивидуально. Время доклада 5-7мин.

1. Бразилия
2. Израиль
3. Канада
4. Куба
5. Турция и другие страны

Блок информации для введения в тему:

«СИСТЕМЫ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ В РАЗЛИЧНЫХ СТРАНАХ МИРА

Регулирование обращения лекарственных средств

В большинстве стран сектор обращения лекарственных средств является наиболее регулируемой сферой экономических отношений ввиду того, что:

- в подавляющем большинстве случаев решение о покупке того или иного лекарственного средства принимает не пациент или работник аптечной организации, а врач;
- жестко регламентируются вопросы контроля качества при производстве лекарственного средства, поскольку врач и пациент не могут оценить потребительские свойства предлагаемых к продаже лекарственных средств;
- у отдельных пациентов лекарственные средства могут вызывать побочное действие, поэтому важнейшим аспектом регулирования является предоставление полной и достоверной информации о действии препарата.

Таким образом, **основной направленностью процесса государственного регулирования обращения лекарственных средств** в большинстве стран является обеспечение безопасности, эффективности, качества и доступности лекарственных средств, а также предоставление о них достоверной информации. Государство, как правило, регламентирует также производство, импорт, хранение, реализацию лекарственных средств, причем регулирование распространяется на все без исключения лекарственные средства: от инновационных препаратов до их аналогов, независимо от того, произведены ли они внутри страны или импортированы.

На протяжении многих лет различные страны, ВОЗ, другие международные организации стремятся усовершенствовать процесс регулирования лекарственных средств, как на государственном, так и на международном уровне. На сегодняшний день примерно в 35-40 государствах действует хорошо развитая и действенная система регулирования обращения лекарственных средств. В 90-100 странах такая система развита частично, и эффективность ее подвергается сомнению, и в 60 государствах система регулирования обращения лекарственных средств отсутствует.

Различия национальных систем лекарственного обеспечения и перспективы

Лекарственное обеспечение является одной из важнейших социальных гарантий, предоставляемых населению в различных странах, и большинство развитых стран мира гарантирует обеспечение населения лекарственными средствами на безвозмездной или частично возмещаемой основе. Большинство стран ЕС на амбулаторном этапе медицинской помощи покрывают расходы на лекарственные средства всему населению согласно рецептам, выписанным врачами. В развивающихся странах расходы на лекарственные средства на амбулаторном этапе покрываются только ограниченному кругу населения — наиболее социально незащищенным слоям населения.

Существуют страны с развитой системой **обязательного медицинского страхования** (Германия, Австрия, Франция, Швейцария, Канада и др.), страны с **системой организации здравоохранения на принципах бюджетного финансирования** (Великобритания, Швеция, Испания, Австралия и др.), особая система организации здравоохранения, основанная на развитии **частном медицинском страховании**, функционирует в США.

В странах ЕС расходы на лекарственные средства из государственных и общественных источников в среднем составляют 70% от общих расходов на лекарственные средства, в России по экспертным оценкам — не более 45%.

Проблема доступности лекарств в странах с развитой экономикой, прежде всего, связана с растущими расходами на их приобретение. Прогрессирующий рост стоимости здравоохранения — общемировая тенденция. Темпы роста расходов государств на здравоохранение зачастую превышают темпы роста ВВП и индекса цен потребительских товаров. Сегодняшние трудности экономических развитых стран в данной сфере связаны с широким охватом («льготы для всех») и высоким уровнем (порядка 80%) государственного субсидирования расходов на лекарства. В России, по различным оценкам, порядка 70% стоимости лекарств оплачивают сами пациенты.

Рост расходов по мере роста числа больных и появления новых методов лечения заболеваний и их стадий ощущается во всём мире, но прежде всего, в США, чей рынок оказывает наибольшее деформирующее воздействие на мировой рынок лекарств, медицинской техники и здравоохранения. В странах ЕС расходы на лекарственные средства ежегодно растут в среднем 5% ввиду старения населения и роста доли хронических заболеваний, появления новых дорогостоящих лекарственных средств, а также повышение информированности населения.

В связи с изложенным, государственная политика большинства стран вынуждена быть направлена на сдерживание расходов на лекарственные средства, покрываемых за счет государственных и общественных источников финансирования.

Механизмы сдерживания государственных и общественных расходов на лекарственное обеспечение

1. Формирование ограничительных Перечней лекарственных средств.

Перечни лекарственных средств формируются на основании данных по следующим наиболее важным критериям: терапевтической эффективности и безопасности препарата, оценке сравнительной экономической эффективности, по направленности данного препарата на решение наиболее важных и актуальных проблем, связанных со здоровьем населения. Существуют «**позитивные**» **Перечни** (например, в России- ЖНВЛП), то есть списки препаратов, которые будут оплачены из общественных фондов (или цены на которые регулируются государством), и «**отрицательные**»(**негативные**) **Перечни** - списки лекарственных средств, не подлежащие покрытию или даже частичному возмещению их стоимости для гражданина). (В большинстве стран ЕС объем покрытия рецептурных лекарственных средств достаточно широк, например, в Великобритании покрываются расходы на 86% рецептурных препаратов, в Швеции — на 60%). Примером страны, где применяются негативные перечни является Германия. В Германии существуют ограничения по покрытию расходов на некоторые лекарственные средства больничными кассами, например, исключены препараты для лечения «обычных» заболеваний (простуда, грибковые заболевания, слабительные препараты) и малоэффективные препараты (пример применения негативного перечня).

2. Использование дополнительных источников финансирования (соплатежи населения, актуально для стран с системами общественного страхования лекарственного обеспечения).

Общей чертой систем организации лекарственного обеспечения в развитых зарубежных странах при амбулаторном лечении является частичное возмещение предоставления пациенту назначенных и выписанных врачом лекарственных средств. Помимо схем сооплаты существуют схемы мотивации, как для пациента, так и для аптек. Во всех экономически развитых странах идет процесс переноса на больного части затрат на приобретение лекарственных средств, и, как правило, доля, оплачиваемая пациентом, меняется от типа

медикамента: если лекарство предназначено для лечения хронических заболеваний или имеет жизненно важный терапевтический эффект, то доля соплатежа может быть незначительна. Не подлежат дотации и оплачиваются пациентами полностью препараты, потребление которых предписывается стилем жизни (курение, ожирение, эректильная дисфункция и т.д.).

Существуют разные варианты соплатежей: фиксированная доплата на лекарственные средства, рецепт или упаковку; доплата определенного процента от стоимости лекарственных средств. Этот процент варьируется в зависимости от группы населения, причем наиболее социально уязвимые категории населения освобождены от соплатежей. Во Франции различные группы населения в зависимости от заболевания доплачивают 0 %, 35 %, или 65 %. В Англии доплата фиксированная и составляет 6,1 фунтов (12,2 долл. США), при этом 80 % населения освобождено от доплаты. В Германии фиксированные соплатежи составляют от 2 до 10 евро. Введение доплат мотивирует пациентов к применению более дешевых препаратов, в том числе и воспроизведенных лекарственных средств (дженериков).

3. Регулирование ценообразования и формирование референтной цены для возмещения расходов на лекарственные средства из общественных источников.

По видам ценового регулирования все страны могут быть разделены на 3 основные группы: жесткое регулирование цен на рецептурные лекарственные препараты (Бельгия и Испания); регулирование прибыли фармпроизводителей (Великобритания); установление максимальной розничной цены на лекарственные средства на основании специальной формулы, как в Греции, Нидерландах, Португалии, Италии.

Чаще всего для лекарственных средств, расходы на которые покрываются из государственных и общественных источников, устанавливаются фиксированные (референтные) цены, исходя из средней цены препаратов одного ряда или самой дешевой цены на рынке, в том числе соседних стран. Механизм установления референтной цены может быть различным, например, в Греции наиболее низкие цены на препараты, зарегистрированные на рынке ЕС. В Германии существуют референтные цены по базовым препаратам, также жестко регулируется торговая надбавка. Дополнительно во многих странах-членах ЕС государство снижает ставку налога на добавленную стоимость (НДС) до 8-10% на фармацевтические товары.

4. Ограничение выписки лекарственных средств.

Для ограничения выписки лекарственных средств врачами составляются протоколы лечения и клинические рекомендации, в которые включаются только препараты, имеющие доказанную терапевтическую и экономическую эффективность. Данные рекомендации и протоколы составляются и широко обсуждаются с участием профессиональных врачебных сообществ. Использование клинических рекомендаций контролируется различными надзорными органами и аккредитационными учреждениями. В ряде стран (Германия, Франция, Англия) существуют лимиты бюджета для врачей общей практики и врачей-специалистов, работающих в амбулаторно-поликлинических учреждениях, при превышении которых они подвергаются штрафным санкциям. В ряде стран (Германия, Великобритания) ограничения по выписке лекарственных средств предусмотрены в контрактах с врачами.

5. Увеличение доли воспроизведенных лекарственных средств (дженериков) в структуре расходов на лекарственные средства.

Данная мера реализуется как на уровне государства (формирование позитивных Перечней), так и регулированием выписки врачами рецепта. В Великобритании, например, в контракте лечебной организации с врачом должно быть установлено, что из положенного бюджета на лекарственные средства он обязан потратить не менее 15% на самые дешевые препараты, в том числе не менее 5% на воспроизведенные лекарственные средства (дженерики).

Дженерики в разных странах составляют различную долю в общих расходах на

лекарственные средства — от 5% в Австрии (это связано с невысокими ценами на оригинальные лекарственные средства), до 22% в Англии и до 40% в Германии и Швеции.

6. Эффективная и контролируемая организация доведения лекарственных средств до конечного потребителя.

В развитых странах оптовая и розничная торговля лекарственными средствами — это лицензируемый вид деятельности, которая регламентируется и контролируется государством, одним из направлений является регулирование цен на ЛС и контроль за ценообразованием.

В ряде стран устанавливается отдельно максимальная оптовая и максимальная розничная наценка, иногда — общая торговая наценка, которая составляет от 8% (Швейцария) до 20% (Германия).

В ряде стран установлена регрессивная шкала наценок в зависимости от стоимости лекарственных средств у производителя. В большинстве случаев производитель может давать скидки оптовикам и аптекам.

Аптеки получают доходы от маржи, скидки от оптовиков и/или фиксированную ставку на каждое проданное лекарственное средство.

Основная масса доходов аптек в ЕС складывается из поступлений от общественных источников (различные виды страхования или госрасходов).

Число организаций (оптовики и аптеки) и форма их собственности могут быть различными. В Швеции, например, существуют два крупных оптовика и единственная государственная сеть аптек для общественных нужд. Пациент получает лекарственное средство в аптеке, заплатив собственные средства (затем эти средства компенсируются ему из общественных фондов полностью или частично), или получает лекарственное средство бесплатно по специальному рецепту, а далее эти расходы компенсируются аптекам из страховых фондов.

В целом, анализ международного опыта свидетельствует о многообразии моделей лекарственного обеспечения, адаптированных к исторически сложившимся системам здравоохранения каждой конкретной страны.

Важно отметить, что даже в странах Европейского союза, где максимально гармонизированы и централизованы все сферы жизни граждан различных стран-членов ЕС, **компетенцией в области защиты здоровья населения** в соответствии с ч.5ст.152 ДоФ ЕС **наделены государства-члены, а не ЕС**. Таким образом, государства-члены сами уполномочены определять достаточный уровень защиты в указанной области, поэтому социальные системы (системы социального страхования) даже государств-членов ЕС сильно отличаются друг от друга.

В развивающихся странах мира, где экономические возможности не позволяют сформировать достаточный государственный бюджет, расходы на лекарственные средства покрываются только ограниченному кругу населения — наиболее социально незащищенным слоям населения.

Лекарственное обеспечение является одной из важнейших социальных гарантий, предоставляемых населению в различных странах, и в большинстве развитых стран государство берет на себя ответственность за организацию и финансирование медицинской помощи, создавая систему социального страхования, приспособленную к экономической и политической ситуации в стране. Такой подход призван обеспечить доступность лекарственной помощи для каждого гражданина независимо от его социального статуса и уровня дохода.

Блок информации

Часть 1. Подходы к финансированию здравоохранения в различных странах мира

1. Затраты на здравоохранение из средств пациента

- Прямые невозмещаемые затраты
- Частное страхование
- Средства от благотворительных фондов/ пожертвования

2. » Система Бевериджа- Финансирование из средств государственного бюджета

- Государственный бюджет
- Региональный бюджет

3. Модель Бисмарка- система социального страхования– обязательная или добровольная

- Медицинское страхование финансируется за счет взносов, часть которых оплачивается работодателем, а другая— наемным работником.
- Централизованная или региональная система
- Зависит от профессии (например, только госслужащие)

4. » Смешанные системы

- Совместное страхование

Часть 2. Национальная система здравоохранения (НСЗ) и Система социально-медицинского страхования–(ССМС) в странах Европейского союза

НСЗ

Кипр 1 , Дания, Испания, Греция, Финляндия, Ирландия, Италия, Латвия,

Мальта, Португалия, Швеция, Великобритания

ССМС

Австрия, Бельгия, Болгария, Чехия, Германия, Эстония, Франция, Венгрия,

Литва, Люксембург, Нидерланды, Польша, Румыния, Словения, Словакия

Приложение №5.

Особенности терминологии оригинальных и воспроизведенных лекарственных препаратов в России и за рубежом

На фармацевтическом рынке присутствуют два вида препаратов – оригинальные и воспроизведенные.

Согласно статье 4 Федерального закона № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» определены понятия оригинального и воспроизведенного ЛП:

11. *оригинальное лекарственное средство* – лекарственное средство, содержащее впервые полученную фармацевтическую субстанцию или новую комбинацию фармацевтических субстанций, эффективность и безопасность которых подтверждены результатами доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов;
12. *воспроизведённое лекарственное средство* – лекарственное средство, содержащее такую же фармацевтическую субстанцию или комбинацию таких же фармацевтических субстанций в такой же лекарственной форме, что и оригинальное лекарственное средство, и поступившее в обращение после поступления в обращение оригинального лекарственного средства.

В литературе наиболее часто употребляются термины «оригинальный» препарат или «брендированный» (англ. «innovator product», «branded product»).

В документах Всемирной организации здравоохранения (World Health Organization, WHO, ВОЗ) применяется термин **«innovator pharmaceutical product»** – *это продукт, впервые разрешенный к применению на основе документа о его качестве, безопасности и эффективности.*

В отношении воспроизведенных ЛП применяют термины «генерик» или «дженерик» (англ. generic product), что означает «непатентованный».

ВОЗ, ввиду различной трактовки термина «дженерик» в разных странах, рекомендует использовать термин **«мультиисточниковые лекарственные препараты»** (англ. multi-source pharmaceutical products) – *фармацевтически эквивалентные или фармацевтически альтернативные препараты, которые могут быть или не быть терапевтически эквивалентными.*

Согласно ВОЗ, фармацевтически эквивалентные ЛП содержат одинаковое количество одной и той же активной субстанции (субстанций) в одной и той же лекарственной форме, которая отвечает одинаковым или сопоставимым стандартам качества, и предназначены для одного пути введения.

Фармацевтически альтернативные ЛП содержат одинаковое количество одной и той же активной субстанции (субстанций), но различаются по лекарственной форме (например, таблетки и капсулы) и/или по химической формуле (различные соли, эфиры) .

По данным Директивы Европейского союза 2004/27/ЕС под **генерическим продуктом** следует понимать ЛП, имеющее такой же качественный и количественный состав активных субстанций и такую же лекарственную форму, как референтный препарат, и чья биоэквивалентность референтному препарату подтверждена соответствующими исследованиями биодоступности .

Приложение №6.

Позитивные и негативные перечни лекарств как элемент регулирования лекарственного обеспечения

Одним из направлений государственного регулирования лекарственного обеспечения населения большинства стран мира является создание и утверждение перечней лекарственных средств. По механизму регулирования перечни классифицируют на две основные группы - «позитивные» перечни и «негативные» перечни.

«Позитивные» перечни — это списки или перечни лекарств, стоимость которых для граждан страны полностью или частично обеспечивается (покрывается, возмещается) системой здравоохранения или страхования.

«Негативные» перечни — это, наоборот, списки лекарств, на которые компенсация не распространяется.

Те и другие перечни оказывают прямое влияние на регулирование общественных затрат на лекарственное обеспечение и косвенное, но весомое влияние на цены лекарств.

В соответствии с международной практикой считается, что позитивные перечни способствуют большей унификации при назначении лекарств и более активному использованию воспроизведенных (непатентованных) средств как менее затратных, тогда как негативные препятствуют широкому распространению нежелательных в практике препаратов.

Потребность в негативном перечне возникает потому, что позитивный перечень обычно не является ограничительным. Позитивный перечень не включает всех препаратов, разрешенных к использованию в данной стране, но он разрешает врачу назначать препараты, не включенные в перечень в случае обоснованной необходимости. Для того, чтобы врач не мог прописать ни при каких условиях некоторые препараты, и нужен негативный перечень, он позволяет исключить затраты на лекарства с неустановленной эффективностью.

Позитивные перечни использует подавляющее большинство европейских стран (точнее, 24).

Существующие в России перечни ЖНВЛП, 7 нозологий, ДЛО являются примерами позитивных перечней.

Негативные перечни применяются в 4 странах Евросоюза – Германии, Великобритании, Венгрии, Испании.

Позитивные и негативные перечни служат косвенным инструментом регулирования цен, поскольку они поощряют производителей к снижению цен, дабы избежать исключения своих продуктов из позитивных перечней или их включения в негативные перечни.

Этим системы здравоохранения Европы отличаются от США, где все лекарства, разрешенные к маркетингу, могут быть применены для лечения и стоимость их будет включена в расходы страховки.

Естественно, и в США в отдельных системах, например, в организациях управляемого лечения (managed health care organizations), существуют позитивные перечни лекарств, одобренных для применения.

Соплатежи

Одним из наиболее популярных мероприятий в системе мер государственного регулирования лекарственного обеспечения является **система соплатежей**, под которыми понимают то, что пациент должен внести некоторую финансовую лепту в оплату лекарства.

Текущую ситуацию в России можно рассматривать как крайний случай – соплатеж достигает 100%, т.е. пациент оплачивает полную стоимость лекарства.

Предполагается, что соплатеж *предотвращает чрезмерное потребление населением лекарств* с одной стороны, а с другой — соплатеж *снижает финансовую нагрузку на бюджет системы здравоохранения страны*. При этом, лекарства, имеющие низкую эластичность – лекарства, используемые для лечения тяжелых, жизнеугрожающих заболеваний и, при этом часто токсичные, должны иметь меньшую долю соплатежей пациента (спрос на них не будет сильно зависеть от цены, и будет достигнута доступность лекарств для малообеспеченного населения).

Лекарства для не тяжелых заболеваний и симптомов должны иметь максимальную долю соплатежей. Не случайно во многих странах государство не регулирует цены на средства безрецептурного доступа, но и не участвует в их финансировании, поскольку эти средства будут иметь достаточно высокую эластичность по цене.

В качестве примера, можно упомянуть систему возмещения расходов на лекарства в Финляндии, где все средства поделены на три класса возмещения, причем наименьшие соплатежи предусмотрены для лекарств, используемых для лечения жизнеугрожающих заболеваний. При этом в большинстве случаев средства безрецептурного отпуска вообще не покрываются общественными фондами, исключением являются лишь ситуации, когда такие средства покупаются по рецепту врача.

К сожалению, соплатежи по своей природе регрессивны (одинаковая монетарная стоимость означает, что лица с низкими доходами тратят на лекарства относительно большую часть семейного бюджета), и поэтому более бедные люди страдают в такой ситуации от большего ограничения доступности терапии. Учитывая хорошо известный факт корреляции бедности и болезненности, соплатежи наносят серьезный удар по одному из основополагающих принципов социальной справедливости – равенству, поскольку в такой ситуации для бедных лечение становится менее доступным, чем для богатых.

В различных странах мира существуют три основных механизма сооплаты:

- 1) взимание фиксированной суммы, которая составляет лишь часть стоимости лекарственных средств (Германия, Нидерланды, Израиль);
- 2) оплата определенного процента стоимости лекарственных средств (Франция, Дания, Бельгия, Италия и др.);
- 3) оплата пациентом фиксированной суммы и (дополнительно) определенного процента от стоимости лекарственных средств (Финляндия). Третий механизм включает в себя два предыдущих.

Приложение №8.

Регистрация лекарственных препаратов в странах Евросоюза

Регистрация лекарственных препаратов (ЛП) -- процедура, целью которой является допуск к обращению (или разрешение применения) ЛП в пределах определенного государства и подтверждение их безопасности, эффективности и качества согласно действующим нормативным документам. Результатом положительного решения о регистрации является выдача регистрационного удостоверения на ЛП.

В странах ЕС регистрация ЛП регулируется Директивой 2001/83/ЕС Европейского парламента и Совета ЕС от 06.11.2001. Европейская комиссия -- исполнительный орган Евросоюза -- утверждает решения о выдаче регистрационного удостоверения. **Европейское агентство по лекарственным средствам** (European Medicines Agency -- **ЕМА**), созданное в 1995 г., проводит оценку качества, эффективности и безопасности ЛП, координирует имеющиеся научные ресурсы, переданные в его распоряжение компетентными органами стран -- участниц ЕС. В состав ЕМА входит **Комитет по лекарственным препаратам для медицинского применения** (Committee for Medicinal Products for Human Use -- **CHMP**), отвечающий за подготовку экспертного отчета и заключения ЕМА по любому вопросу, касающемуся экспертизы ЛП.

В ЕС ЛС регистрируются с использованием четырех процедур:

- централизованной процедуры;
- взаимного признания;
- децентрализованной процедуры;
- национальной процедуры.

Предусмотренная централизованная процедура регистрации позволяет получить регистрационное удостоверение на ЛП, действительное на всей территории единого рынка ЕС .

В обязательном порядке подлежат централизованной процедуре регистрации :

1. Биотехнологические ЛП, полученные при помощи технологии рекомбинантной ДНК, контролируемой экспрессии генов, методов с использованием гибридом и моноклональных антител.
2. ЛП для передовой терапии.
3. ЛП, содержащие новые фармацевтические субстанции и применяющиеся для лечения следующих заболеваний: синдрома приобретенного иммунодефицита, рака, нейродегенеративных заболеваний, сахарного диабета, вирусных и аутоиммунных заболеваний.
4. Орфанные ЛС.

По просьбе заявителя могут претендовать на централизованную регистрацию следующие ЛС:

1. Лекарственные препараты, содержащие новую фармацевтическую субстанцию, которые не были зарегистрированы в ЕС до вступления в силу постановления от 20.11.2005 г.
2. ЛС, представляющие собой значительное терапевтическое, научное или техническое достижение, или в случае, если выдача регистрационного удостоверения на данное ЛС отвечает интересам пациентов всего ЕС.
3. Воспроизведенные ЛП патентованных ЛП, получивших регистрационное удостоверение посредством централизованной процедуры.
4. Некоторые ЛП, применяемые в педиатрии .