

**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	1 – допускается 2 – не допускается
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.	

7. Дайте определение ГРЛС:

8. Укажите, какая информация содержится в ГРЛС:

А. о лекарственном препарате	1 – наименование (МНН или химическое и торговое наименования);
Б. о фармацевтической субстанции	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. Режима 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:

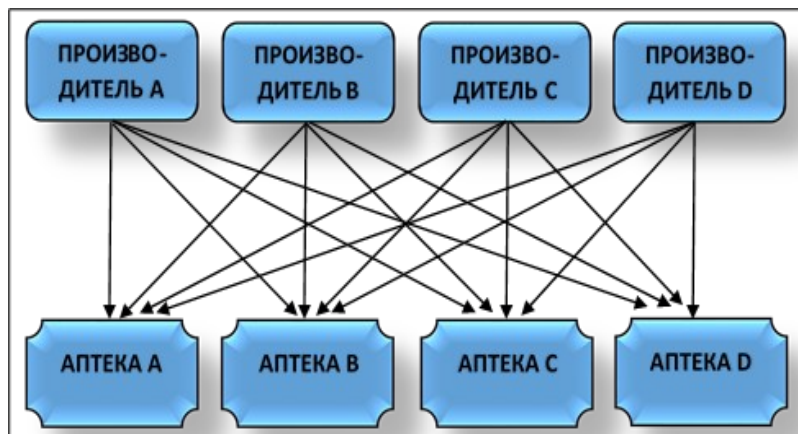
ЗАДАНИЕ 1. ДОПОЛНИТЕ СХЕМУ СНАБЖЕНИЯ АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ

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

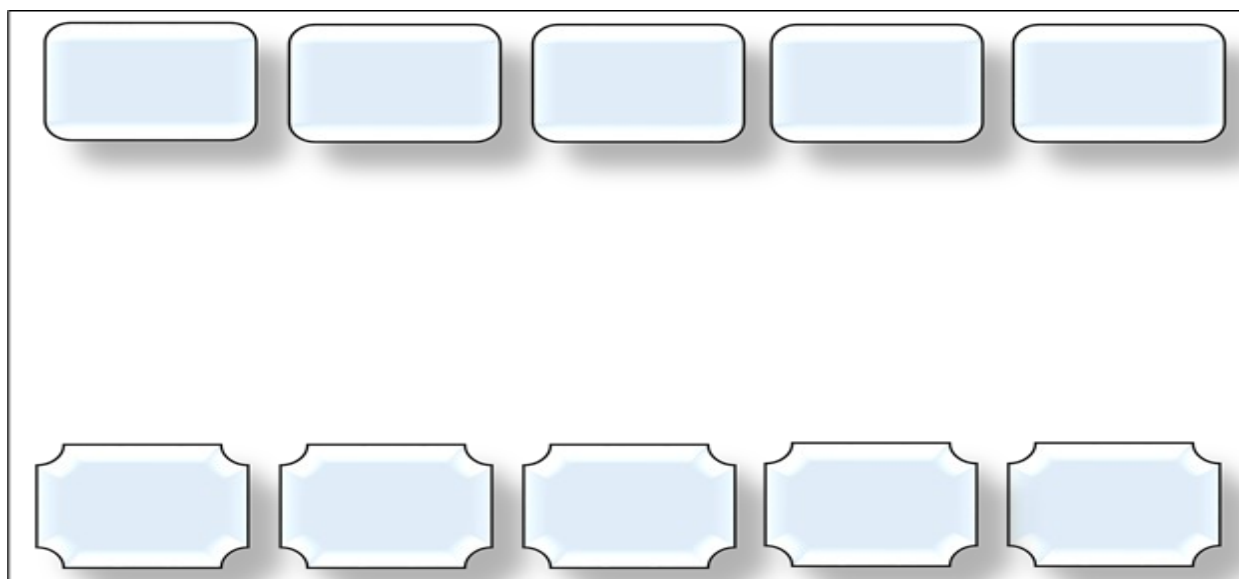
1.1. Без посредников



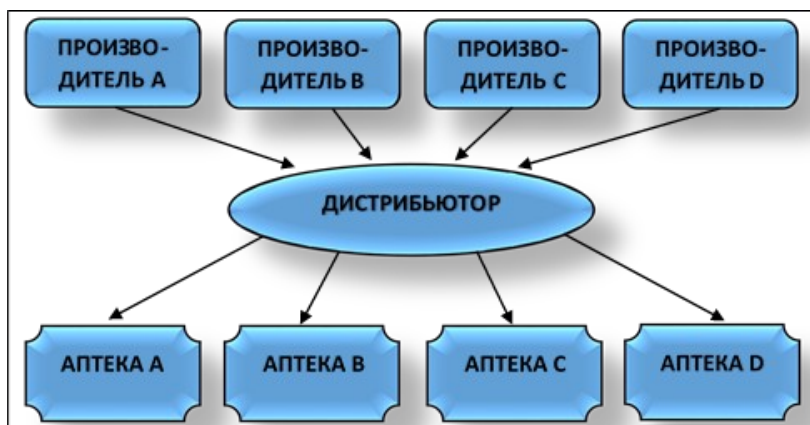
Например:

Рисунок 1. Схема снабжения 4х аптечных организаций без посредников

ОТВЕТ:



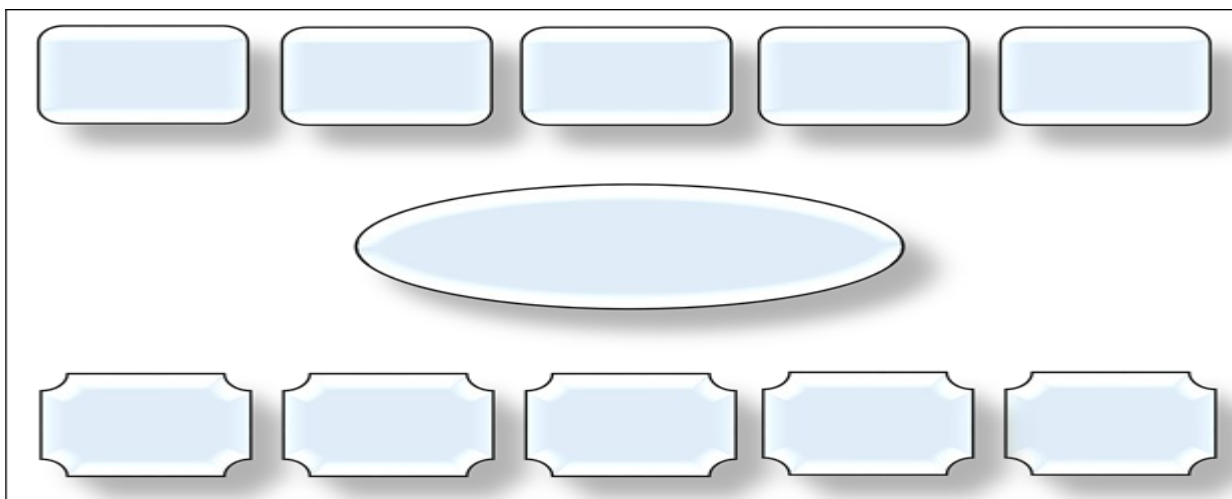
1.2. Через дистрибьютора.



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 дистрибуции лекарственных средств.
2. Требования настоящих Правил применяются в отношении всех лиц, участвующих в дистрибуции 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 2463 (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 .



**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. Режима 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:

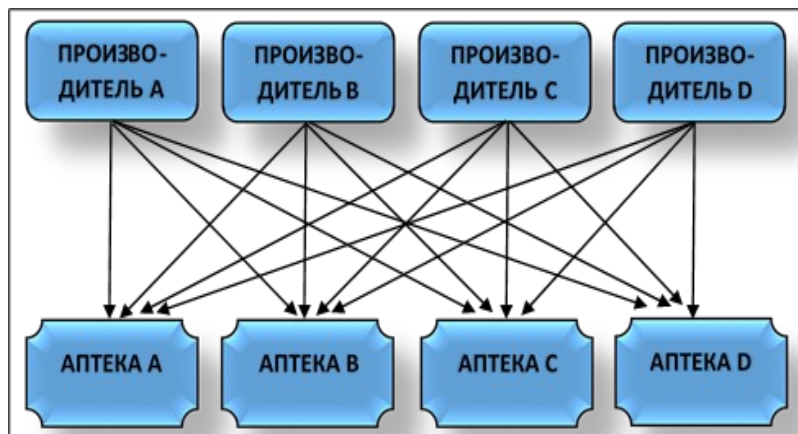
ЗАДАНИЕ 1. ДОПОЛНИТЕ СХЕМУ СНАБЖЕНИЯ АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ

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

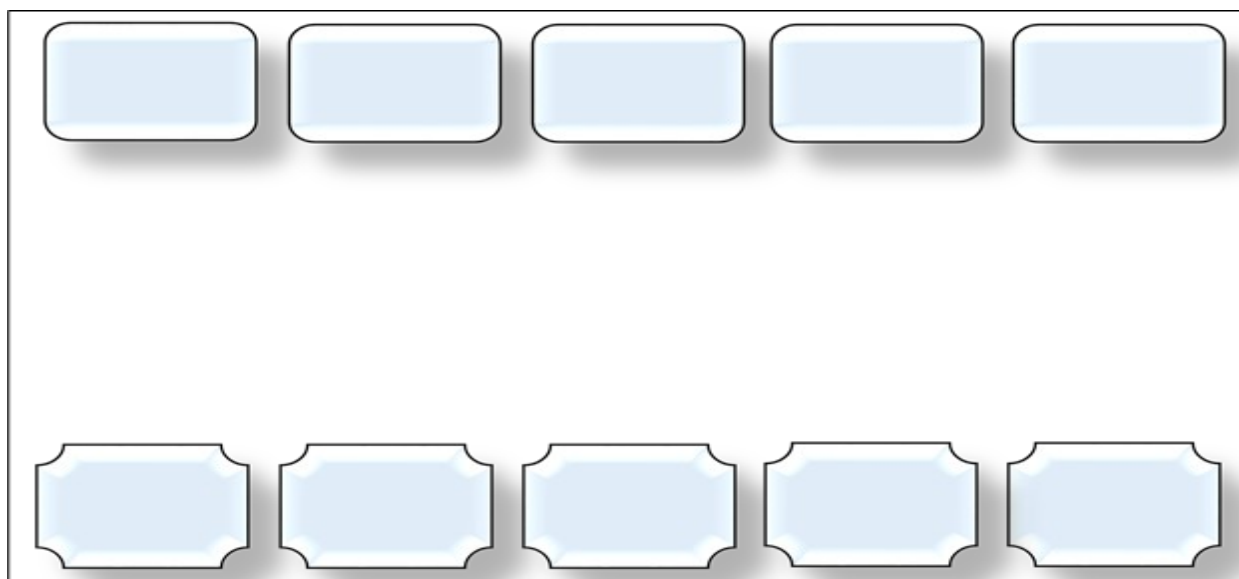
1.1. Без посредников



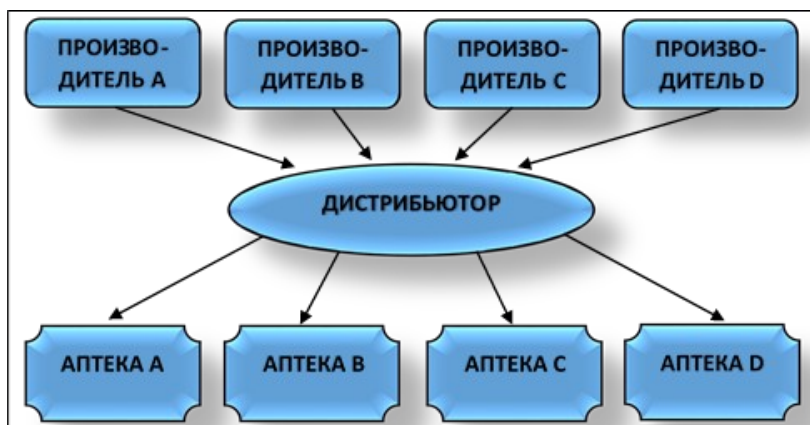
Например:

Рисунок 1. Схема снабжения 4х аптечных организаций без посредников

ОТВЕТ:



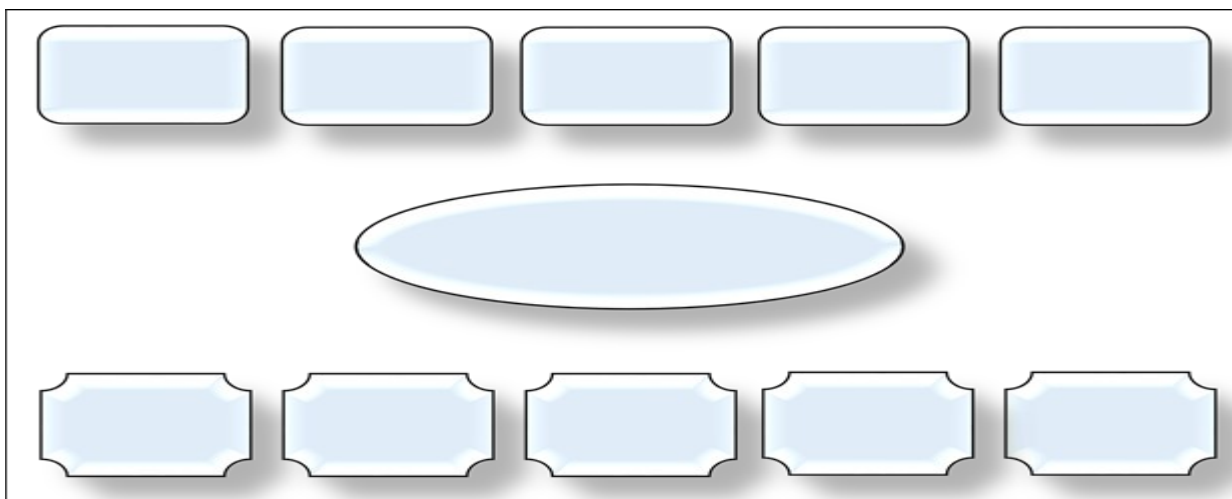
1.2. Через дистрибьютора.



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;

**Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
ПЕРВЫЙ МОСКОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ имени И.М.
Сеченова (Сеченовский университет)
Министерства здравоохранения Российской Федерации
ИНСТИТУТ ФАРМАЦИИ
Кафедра организации и экономики фармации**

**МЕТОДИЧЕСКАЯ РАЗРАБОТКА
для студентов среднего профессионального образования
по дисциплине «Отпуск лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента»**

ТЕМА: ПРОДВИЖЕНИЕ ТОВАРОВ НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ РЫНКЕ. МЕРЧАНДАЙЗИНГ, КАК ЭЛЕМЕНТ ПРОДВИЖЕНИЯ ТОВАРОВ В АПТЕЧНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ

ЗНАЧЕНИЕ ТЕМЫ.

Фармацевтический рынок является одним из самых насыщенных и востребованных. Среди основных методов продвижения товаров на российском фармацевтическом рынке можно выделить рекламирование фармацевтических товаров, связи с общественностью, стимулирование сбыта на рынке лекарственных средств, их персональные продажи. Мерчандайзинг рассматривается как особый элемент продвижения товаров на рынке.

ЦЕЛЬ ЗАНЯТИЯ.

Научиться умению идентифицировать особенности продвижения лекарственных препаратов на фармацевтическом рынке Российской Федерации.

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

- Основы законодательства РФ, регулирующего рекламу лекарственных препаратов (ЛП), виды продвижения товаров и их особенности, основные правила мерчандайзинга (наиболее выгодные места для размещения товаров и рекламных материалов, организацию функциональных зон торгового зала, принципы рационального использования площади торгового оборудования)

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

- Характеризовать основные виды продвижения товаров на фармацевтическом рынке
- Верифицировать особенности рекламы лекарственных средств (ЛС) в соответствии с требованиями ФЗ «О рекламе» N38-ФЗ от 13.03.2006, совр. ред.
- Выявлять нарушения действующего законодательства, допущенные в рекламе ЛС
- Идентифицировать цель, задачи, законы и элементы мерчандайзинга

I. ОТВЕТЬТЕ НА ВОПРОСЫ ИСХОДНОГО УРОВНЯ.

1. СОВОКУПНОСТЬ РАЗНООБРАЗНЫХ МЕР, УСИЛИЙ, ДЕЙСТВИЙ, ПРЕДПРИНИМАЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЯМИ ИЛИ ПРОДАВЦАМИ ТОВАРА, ПОЗВОЛЯЮЩИХ УСПЕШНО ВЫВОДИТЬ ТОВАР НА РЫНОК, ФОРМИРОВАТЬ СПРОС И СТИМУЛИРОВАТЬ ПРОДАЖИ - ЭТО:

- А) Продвижение товара Б) Стимулирование сбыта В) Личная (персональная) продажа
Г) Реклама Д) Мерчандайзинг

2. ОСНОВНОЙ ЦЕЛЮ ПРОДВИЖЕНИЯ ТОВАРА ЯВЛЯЕТСЯ:

- А) Убедить покупателей перейти к более дорогим товарам
Б) Создать образ престижности, низких цен, инноваций
В) Сохранить популярность товаров
Г) Стимулировать спрос и улучшать образ компании

3. ОСНОВНЫМИ МЕТОДАМИ ПРОДВИЖЕНИЯ ТОВАРА ЯВЛЯЮТСЯ:

- А) Реклама Б) Стимулирование сбыта В) Связи с общественностью

Г) Личная (персональная) продажа

4. ПРЕДОСТАВЛЕНИЕ ТОВАРА ОДНОМУ ИЛИ НЕСКОЛЬКИМ ПОТЕНЦИАЛЬНЫМ КЛИЕНТАМ, ОСУЩЕСТВЛЯЕМОЕ В ПРОЦЕССЕ НЕПОСРЕДСТВЕННОГО ОБЩЕНИЯ И ИМЕЮЩЕЕ ЦЕЛЬЮ ПРОДАЖУ И УСТАНОВЛЕНИЕ ДЛИТЕЛЬНЫХ ВЗАИМООТНОШЕНИЙ С ДАННЫМИ КЛИЕНТАМИ - ЭТО:

А) Продвижение товара
Г) Реклама

Б) Стимулирование сбыта

В) Личная (персональная) продажа

5. ОСНОВНЫЕ ПРЕИМУЩЕСТВА ЛИЧНЫХ ПРОДАЖ:

А) Индивидуальный подход к клиенту и передача ему большого объема информации

Б) Обратная связь с клиентом, которая предоставляет возможность корректировать всю рекламную кампанию

В) Создание образа престижности, низких цен, инноваций

Г) Большой уровень издержек

6. СИСТЕМА ПОБУДИТЕЛЬНЫХ МЕР И ПРИЕМОВ СТИМУЛИРУЮЩЕГО ВОЗДЕЙСТВИЯ, НОСЯЩИХ, КАК ПРАВИЛО, КРАТКОВРЕМЕННЫЙ ХАРАКТЕР И НАПРАВЛЕННЫХ НА ПООЩРЕНИЕ ПОКУПКИ ИЛИ ПРОДАЖИ ТОВАРА - ЭТО:

А) Продвижение товара

Б) Стимулирование сбыта

В) Личная (персональная) продажа

Г) Реклама

Д) Мерчандайзинг

7. НАЙДИТЕ СООТВЕСТВИЯ:

Средства стимулирования сбыта:

Характеристика:

1) Ценовые средства (денежная форма)

2) Неценовые средства (натуральная форма)

3) Активные средства

4) Услужливое стимулирование в процессе реализации товара -

А) С основной покупкой потребитель получает ее дополнительное количество, а также другой товар, бесплатные образцы или пробники товаров

Б) Покупатель получает выгоду в виде денежных средств от покупки

В) Потребители участвуют в играх, конкурсах

Г) Предоставление каких-либо дополнительных услуг, а также облегчение самого процесса покупки

8. К СТИМУЛИРОВАНИЮ СБЫТА МОЖНО ОТНЕСТИ:

А) Конкурсы и игры

Б) Бонусные и дисконтные программы лояльности

В) Купоны и промокоды на скидку

Г) Рекламу

Д) Подарки за покупку

9. ВЫБЕРИТЕ ВЕРНЫЕ УТВЕРЖДЕНИЯ:

А) Стимулирование сбыта является средством кратковременного воздействия на рынок

Б) Стимулирование сбыта, как и реклама, является средством долговременного воздействия на рынок

В) Стимулирование сбыта обеспечивает устойчивый спрос на товары и привлекает новых покупателей для налаживания положительных взаимоотношений

Г) Эффект от мероприятий по стимулированию сбыта достигается быстрее, чем в результате использования прочих средств продвижения

10. ОПЛАЧЕННАЯ ИНФОРМАЦИЯ, РАСПРОСТРАНЕННАЯ ЛЮБЫМ СПОСОБОМ, В ЛЮБОЙ ФОРМЕ И С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЛЮБЫХ СРЕДСТВ, АДРЕСОВАННАЯ НЕОПРЕДЕЛЕННОМУ КРУГУ ЛИЦ И НАПРАВЛЕННАЯ НА ПРИВЛЕЧЕНИЕ ВНИМАНИЯ К ОБЪЕКТУ, ФОРМИРОВАНИЕ ИЛИ ПОДДЕРЖАНИЕ ИНТЕРЕСА К НЕМУ И ЕГО ПРОДВИЖЕНИЕ НА РЫНКЕ - ЭТО:

А) Продвижение товара
Г) Реклама

Б) Стимулирование сбыта
Д) Мерчандайзинг

В) Личная (персональная) продажа

11. РЕКЛАМУ ДЕЛАЮТ ДЕЙСТВЕННОЙ ДВА КОМПОНЕНТА:

- А) Позитивная информация о товаре
- Б) Повышение покупательского спроса
- В) Формирование и укрепление имиджа и престижа торговых марок
- Г) Набор аргументов, обосновывающих пользу от покупки данного товара
- Д) Увеличение прибыли от реализации услуг и товаров

12. НАЙДИТЕ СООТВЕТСТВИЯ:

Вид рекламы:

Определение:

- 5) Ненадлежащая
- 6) Недобросовестная
- 7) Недостоверная
- 8) Скрытая

- А) Реклама, не соответствующая требованиям законодательства РФ
- Б) Реклама, которая оказывает не осознаваемое потребителями рекламы воздействие на их сознание
- В) Реклама, которая содержит некорректные сравнения рекламируемого товара с находящимися в обороте товарами, которая порочит честь, достоинство или деловую репутацию лица, в том числе конкурента
- Г) Реклама, которая содержит не соответствующие действительности сведения (о любых характеристиках товара, о цене товара, об изготовителе и др.)

13. РЕКЛАМА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ НЕ ДОЛЖНА:

- А) Обращаться к несовершеннолетним за исключением рекламы препаратов, разрешенных к применению для детей
- Б) Содержать ссылки на конкретные случаи излечения в результате применения ЛС
- В) Способствовать созданию у здорового человека впечатления о необходимости применения объекта рекламирования, за исключением ЛП для профилактики
- Г) Создавать впечатление ненужности обращения к врачу
- Д) Гарантировать положительное действие объекта рекламирования, его безопасность, эффективность и отсутствие побочных действий

14. ВЕРНЫМИ ЯВЛЯЮТСЯ УТВЕРЖДЕНИЯ:

- А) Сообщение в рекламе о характеристиках ЛП допускается только в пределах показаний, содержащихся в инструкциях по применению
- Б) Не допускается реклама ЛС, отпускаемых по рецепту врача (за исключением мероприятий и изданий для медицинских и фармацевтических работников)
- В) Запрещается реклама ЛС, содержащих наркотические средства или психотропные вещества (списков 2 и 3), за исключением мероприятий и изданий для медицинских и фармацевтических работников)
- Г) Запрещаются рекламные акции, сопровождающиеся раздачей образцов ЛС, содержащих наркотические средства и психотропные вещества, за исключением мероприятий и изданий для медицинских и фармацевтических работников

15. РЕКЛАМА ЛП ДОЛЖНА СОПРОВОЖДАТЬСЯ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕМ О:

- А) Необходимости ознакомления с инструкцией и получения консультации специалистов или наличии противопоказаний к их применению
- Б) Необходимости ознакомления с инструкцией и получения консультации специалистов, и наличии противопоказаний к их применению
- В) Наличии противопоказаний к их применению, необходимости ознакомления с инструкцией по применению и получения консультации специалистов
- Г) Наличии противопоказаний к их применению, необходимости ознакомления с инструкцией по применению или получения консультации специалистов

16. МЕРОПРИЯТИЯ ПО НАИБОЛЕЕ ЭФФЕКТИВНОМУ РАЗМЕЩЕНИЮ ТОВАРОВ НА МЕСТЕ ПРОДАЖИ И POS-МАТЕРИАЛОВ С ЦЕЛЬЮ АКТИВНОГО СТИМУЛИРОВАНИЯ ПРОДАЖ ПОСРЕДСТВОМ ПРИВЛЕЧЕНИЯ ВНИМАНИЯ ПОТРЕБИТЕЛЯ К КОНКРЕТНЫМ ТОВАРАМ - ЭТО:

- А) Продвижение товара Б) Стимулирование сбыта В) Личная (персональная) продажа
Г) Реклама Д) Мерчандайзинг

17. ЗАДАЧИ МЕРЧАНДАЙЗИНГА:

- А) Увеличение товарооборота
Б) Привлечение внимания к отдельным ЛС
В) Увеличение полноты показа ассортимента
Г) Повышение удобства покупки
Д) Формирование рекламы

18. ПРИНЦИПЫ МЕРЧАНДАЙЗИНГА

- А) Размещение товара по зонам
Б) Личная продажа
В) Соответствие площадей
Г) Размещение товара блоками (по ассортиментным группам, характеру действия и др.)
Д) Фейсинг
Е) POS-материалы

19. УСТАНОВИТЕ СООТВЕТСТВИЕ МЕЖДУ ЗОНАМИ РАЗМЕЩЕНИЯ ТОВАРОВ И ИХ ХАРАКТЕРИСТИКАМИ:

Зона:	Характеристика:
1) Зона привыкания	А) Зона, которую посещают до 10% покупателей, находится около выхода с левой стороны и является в коммерческом плане невыгодной
2) «Горячая» зона	Б) Людям, входящим в аптеку, требуется время для адаптации, поэтому в этой зоне целесообразно помещать зону обслуживания или камеры хранения
3) «Теплая» зона	В) Зона по правой стороне в начале покупательского потока, в которой можно расположить товар, приносящий аптеке наибольшую прибыль
4) «Холодная» зона	Г) Зона, которую посещают от 50 до 70% посетителей аптеки, находится в центральной части торгового зала
5) «Ледяная» зона	Д) Зона, которая находится отдаленно от входа в аптеку, в таких зонах размещают товары, имеющие небольшой, но стабильный спрос

20. «ЗОЛОТАЯ» ПОЛКА – ЭТО:

- А) Полка на уровне рук (в зоне «дотягивания» покупателя) 115-130 см
Б) Полка на уровне шляпы (выше подбородка покупателя), более 180 см высотой
В) Полка на уровне глаз или рук покупателя на высоте от 1,3 м до 1,8 м
Г) Полка с самыми дорогими товарами
Д) Полка справа от кассира

21. «ЗОЛОТОЙ ТРЕУГОЛЬНИК» - ЭТО:

- А) площадь, расположенная между входной дверью, кассой и самым ходовым товаром в аптеке
- Б) площадь, расположенная между входом, выходом и кассой
- В) площадь, расположенная между входом, кассой и дверью в служебные помещения
- Г) площадь, расположенная между входом, самым ходовым товаром и дверью в служебные помещения

22. ПРИ ВНУТРЕННЕМ ОФОРМЛЕНИИ И РАЗМЕЩЕНИИ ТОВАРОВ, ИСХОДЯ ИЗ ТРАЕКТОРИИ ДВИЖЕНИЯ БОЛЬШИНСТВА ПОКУПАТЕЛЕЙ, УЧИТЫВАЮТСЯ СИЛЬНЫЕ И СЛАБЫЕ МЕСТА ПОМЕЩЕНИЯ И ВИТРИН. ВЫБЕРИТЕ СООТВЕТСТВИЯ:

Зоны:

Расположение:

- | | |
|-----------------|--|
| 1) Сильные зоны | А) Участки около кассы |
| 2) Слабые зоны | Б) Торцы прилавков-гондол (конструкций в виде стеллажа с открытой выкладкой) |
| | В) Левосторонние (относительно движения покупателей) полки |
| | Г) Углы |
| | Д) Пересечение рядов с полками |
| | Е) Участки около входа |
| | Ж) Участки, имеющие хороший фронтальный обзор |
| | З) Полки с товарами по правой стороне, расположенные по направлению маршрута движения посетителя |

23. ВЕРНЫМИ ЯВЛЯЮТСЯ УТВЕРЖДЕНИЯ:

- А) POS-материалы – это материалы, способствующие продвижению товара, распространяемые в местах продаж
- Б) POS-материалы служат для дополнительного привлечения внимания и эффективного продвижения товаров
- В) POS-материалы не должны быть броскими и яркими, чтобы не вызывать у покупателя раздражение (должны быть броскими и яркими, но ни в коем случае не должны вызывать раздражение у покупателя)
- Г) Основная функция POS-материалов - привлечение внимания покупателя к определенному продукту и возможность выделить его среди множества других

24. УСТАНОВИТЕ СООТВЕТСТВИЕ МЕЖДУ ВИДАМИ POS-МАТЕРИАЛОВ И ИХ ОПРЕДЕЛЕНИЯМИ:

Вид:

Определение

- | | |
|-------------------|--|
| 1) Воблер | А) постер на жесткой основе, который обладает потолочными креплениями |
| 2) Мобайл | Б) рекламный плакат с изображением с двух сторон, который подвешивается к потолку |
| 3) Шелфтокер | В) увеличенная точная копия упаковки продукта |
| 4) Шелфорганайзер | Г) материал, который служит границей, отделяющей данный товар от конкурирующих |
| 5) Денглер | Д) рекламное изображение на гибкой пластиковой ножке, приклеенной рядом с продуктом |
| 6) Джумби (муляж) | Е) панель, которая крепится к прилавку в непосредственной близости к рекламируемому продукту |
| 7) Боди-стенд | Ж) напольный стенд, изображающий человеческую фигуру в полный рост |

II. РЕШИТЕ СИТУАЦИОННЫЕ ЗАДАЧИ.

СИТУАЦИЯ 1.

Какая из двух реклам лекарственных препарата МИГ, приведенных ниже (слева, справа), по вашему мнению, не соответствует требованиям ФЗ «О рекламе» и почему?



Ответ:

СИТУАЦИЯ 2.

Студент 5 курса фармацевтического факультета был принят в январе в аптеку «Асклепий» с закрытой выкладкой на организационно-управленческую практику. Студент обнаружил, что в последние два месяца отсутствовали продажи препарата «Бетасерк», при этом три месяца назад препарат активно продавался.

Вспомнив из темы «Продвижение товаров на фармацевтическом рынке», что эффективная выкладка товара может значительно увеличить уровень продаж, студент-практикант решил применить следующие элементы мерчандайзинга: поместил препарат в прикассовую витрину на полку 150 см от уровня пола, продублировал упаковки, оформил красочную этикетку. Однако, по прошествии 2-х недель студент с сожалением обнаружил, что продаж препарата не было. Объясните, какие ошибки совершил практикант.

Ответ:

СИТУАЦИЯ 3.

Студентка 5 курса фармацевтического факультета в феврале месяце была принята в аптеку «Гигиеня» на организационно-управленческую практику. Изучая документы по приему и отпуску ЛП, студентка обнаружила, что в аптеке большие товарные запасы витаминного препарата «Компливит «мама». Вспомнив из темы «Продвижение товаров на фармацевтическом рынке», что эффективная выкладка товара может значительно увеличить уровень продаж, студентка, после разрешения зав.отделом, переместила «Компливит «мама» с полки на уровне рук на полку на уровне глаз, поменяв его с витаминным препаратом «Витрум Пренатал форте».

Через неделю проанализировав продажи, практикантка обнаружила, что продажи препарата «Компливит «мама» выросли выросли на 40% (с 10 до 14 упаковок в день.), а продажи препарата «Витрум Пренатал форте» упали только на 25% (с 16 до 12) упаковок. Однако директор аптеки осталась недовольна результатом. Почему, как Вы думаете?

Ответ:

СИТУАЦИЯ 4.

В аптеке «Наша» стоящие в очереди посетители перечисляли недостатки в оформлении витрин отдела: лекарственные препараты расположены таким образом, что ценники закрывают их наименования, большая часть витрин занята препаратами группы противогрибковых, противозачаточных препаратов, а также препаратов для снижения веса, для лечения желудочно-кишечных заболеваний, дорогостоящей лечебной косметикой, в то время как лекарственные препараты для лечения сезонных респираторных заболеваний и гриппа расположены в самом дальнем углу и их с трудом можно обнаружить. Какие нарушения принципов мерчандайзинга имеются в аптеке?

Ответ:

ЗАДАЧА 1.

В аптеке «Новая» из средств стимулирования сбыта применяется только дисконтная система для постоянных покупателей. Как Вы считаете, является ли это сильной стороной аптеки? Дайте определение понятию «стимулирование сбыта». Какие еще средства стимулирования сбыта могут быть использованы для продвижения данных лекарственных препаратов: Сиофор 850, Оксолин, Детралекс, Эналаприл?

Ответ:

III. ПРИЛОЖЕНИЯ

1. Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (извлечение)

Глава 14. ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ. СИСТЕМА МОНИТОРИНГА ДВИЖЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Статья 67. Информация о лекарственных препаратах. Система мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения

1. Информация о лекарственных препаратах, отпускаемых по рецепту на лекарственный препарат, должна содержаться только в специализированных изданиях, предназначенных для медицинских, фармацевтических, ветеринарных работников. Информация о лекарственных препаратах для специалистов в области обращения лекарственных средств может содержаться в монографиях, справочниках, научных статьях, в докладах на конгрессах, конференциях, симпозиумах, научных советах, а также в инструкциях по применению лекарственных препаратов.

2. Информация о лекарственных препаратах, отпускаемых без рецепта на лекарственный препарат, может содержаться в публикациях и объявлениях средств массовой информации, специализированных и общих печатных изданиях, инструкциях по применению лекарственных препаратов, иных изданиях субъектов обращения лекарственных средств. Рекламные материалы о лекарственном препарате, отпускаемом без рецепта на лекарственный препарат, должны соответствовать инструкции по применению лекарственного препарата.

**Рекомендации по соблюдению законодательства о рекламе
безрецептурных лекарственных средств**

(Ассоциация Российских фармацевтических производителей, АЕВ – Association of European Businesses, АИРМ – Ассоциация международных фармацевтических производителей, СПФО – Союз профессиональных фармацевтических организаций, АКАР – Ассоциация коммуникационных агентств России и др. организации) при поддержке Федеральной антимонопольной службы России

(Извлечения)

1. Введение. ФАС и ассоциации фармацевтического бизнеса (*Ассоциация фармацевтических производителей международных (АИРМ) и российских (АРФП), Ассоциацией европейского бизнеса (АЕВ), Союзом профессиональных фармацевтических организаций (СПФО), Ассоциацией коммуникационных агентств России (АКАР), а также Международной конфедерацией обществ потребителей (КонфОП)* подготовили документ (11.2018) (*на основе анализа практики ФАС России и судов по вопросам применения Закона о рекламе*) **«Рекомендации по соблюдению законодательства о рекламе безрецептурных лекарственных средств»** - единообразные правила подготовки рекламных материалов. Документ не подменяет государственное регулирование, а подтверждает свою ответственность за выполнение законодательства. Создан некий черный список фраз и слов, к которым чаще всего возникают претензии у ФАС. Цель подготовки Рекомендаций - избежать ошибок при подготовке рекламных материалов. Рекомендации распространяются на рекламу для потребителей и не распространяются на рекламу для медицинских и фармацевтических работников (реклама в местах проведения медицинских или фармацевтических выставок, семинаров, конференций и иных подобных мероприятий и в предназначенных для медицинских и фармацевтических работников специализированных печатных изданиях).

2.2.1. Рекламные материалы о лекарственном препарате должны соответствовать утвержденной в установленном порядке инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата (часть 2 ста-

тии 67 Федерального закона от 12.04.2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств").

Информация о характеристиках терапевтического действия рекламируемого препарата, его лечебном эффекте, лечебных свойствах препарата, содержащаяся в рекламе, подтверждается одним из следующих документов:

- 1) инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата, утвержденной в установленном порядке;
- 2) стандартами медицинской помощи, утвержденными Министерством здравоохранения Российской Федерации;
- 3) иными документами, утвержденными или согласованными Министерством здравоохранения Российской Федерации в пределах его компетенции.

2.2.2. Информация о характеристиках терапевтического действия рекламируемого препарата, его лечебном эффекте, лечебных свойствах препарата, содержащаяся в рекламе, также может подтверждаться иными документами и источниками, в том числе в электронном виде, в случае, если их содержание не противоречит инструкции по применению.

При рассмотрении дела по признакам нарушения законодательства о рекламе достоверность и актуальность данных документов доказывается рекламодателем.

2.2.3. В рекламе допустимо использовать общеупотребительные слова – синонимы указанных в инструкции показаний к применению (например, «насморк», «кашель», «простуда»), однако смысл таких слов не должен выходить за рамки инструкции.

Реклама не должна сообщать о дополнительных показаниях к применению, дозах, режимах дозирования, популяциях пациентов, длительности терапии и содержать другие сведения, противоречащие инструкции по применению.

4.2.1. В рекламе не допускается использование слов и выражений, которые указывают на гарантированное наступление конечного результата и не позволяют иного толкования. Допускается указание в рекламе на терапевтические свойства лекарственных препаратов и эффект от их взаимодействия с организмом с использованием слов, словосочетаний и выражений, указывающих на процесс, а не на результат действия, при условии, что такие свойства соответствуют инструкции по применению рекламируемого препарата.

4.2.2. В качестве иллюстрации указанного подхода ниже приведен открытый перечень примеров слов и выражений, которые недопустимо и которые допустимо использовать в рекламе (Табл.1). Во избежание формирования впечатления о гарантии эффективности использование слов и выражений из колонки "Допустимо" должно осуществляться с учетом общего контекста рекламного материала.

Таб. 1. Открытый перечень примеров слов и выражений, которые недопустимо и которые допустимо использовать в рекламе

Недопустимо <*>	Допустимо <*>
<*> Само по себе использование указанных ниже слов и выражений не означает автоматически наличие или отсутствие в рекламе гарантии положительного действия. Каждый рекламный материал подлежит отдельному анализу с точки зрения совокупности всех его элементов и семантики текста.	
Глаголы и глагольные формы (причастия, деепричастия) совершенного вида, указывающие на наступление конечного результата и не позволяющие иного толкования (в том числе в составе словосочетаний с глаголами несовершенного вида).	Глаголы и глагольные формы (причастия, деепричастия) несовершенного вида, указывающие на процесс, а не на результат.
Отвечают на вопросы что сделать? что сделавший? что сделав? и т.п.	Отвечают на вопросы что делать? что делающий? что дела? и т.п.
Примеры: избавит, вылечит, победит, решит (проблему), уничтожит, устранил, снимет (боль, спазм и т.п.), восстановит, станет легче,	Примеры: лечит, способствует лечению, помогая, помогает решать, защищает, помогает снимать, помогает восстанавли-

излечит, помогает (излечить, вылечить, победить, уничтожить) и т.п.	ливать, оказывает, восстанавливает, действует, воздействует (на симптомы и т.п.), борется, атакует и т.п.
Существительные, указывающие на наступление конечного результата и не позволяющие иного толкования, а также словосочетания с этими словами (в том числе с глаголами "способствует", "помогает" и пр.). Примеры: победа, излечение, полное избавление, решение проблемы, способствует излечению, помогает исцелению и т.п.	Существительные и словосочетания с ними, не указывающие на неизбежное наступление результата. Примеры: причина, заболевание, симптомы (включая конкретные виды симптомов), проблема, процесс, лечение, действие, помогает освобождению, помогает (способствует) лечению, защита, помогает (способствует) восстановлению и т.п.
Наречия, указывающие на наступление конечного результата и не позволяющие иного толкования. Примеры: однозначно, непременно, неизбежно, гарантированно, навсегда, никогда и т.п.	Наречия, указывающие на характеристику действия рекламируемого лекарственного средства, в том числе наречия в переносном значении. Примеры: одновременно, бережно, существенно, несущественно, удобно, нежно, ласково, мягко и т.п.
	Метафоры. Примеры: бактерии быстрого реагирования, первая помощь и пр.
Наречия, указывающие на время или скорость действия препарата применительно к его лечебным свойствам и результату его действия. Примеры: быстро (за исключением фраз, приведенных в колонке "Допустимо"), медленно, продолжительно, стремительно, мгновенно, долго и т.п.	Указание на время всасывания, распределения, выведения и на иные подобные характеристики препарата в секундах, минутах, часах и иных подобных единицах времени. Примеры: в течение двух минут препарат начинает всасываться, быстро всасывается, распределяется (при условии наличия такой информации в инструкции) и т.п. Допускается также сравнение скорости всасывания, распределения, выведения и иных подобных характеристик различных препаратов, в том числе с использованием слова "быстрее" и пр. (при условии соблюдения требований о корректности и достоверности сравнения, см. раздел 3 Рекомендаций).
	Указание на показания к применению и свойства лекарственного препарата. Примеры: для снятия боли, направлен на лечение, обладает спазмолитическим эффектом/свойством, чтобы бороться с ..., чтобы снимать ..., против боли и т.п.

4.2.3. Демонстрация процесса достижения терапевтического эффекта сама по себе не является гаран-

тием положительного действия и эффективности рекламируемого лекарственного препарата. Для оценки наличия или отсутствия гарантии положительного действия и эффективности рекламируемого лекарственного препарата следует учитывать общее содержание рекламного материала, в том числе аудиовизуальный ряд.

В рекламных роликах о лекарственных средствах может использоваться типовой рекламный прием в виде демонстрации возможных симптомов заболевания, способов применения препарата и процесса достижения терапевтического эффекта при условии, что аудиовизуальный ряд рекламного ролика не будет гарантировать положительное действие объекта рекламирования, его безопасность и эффективность.

4.2.4. Использование в рекламе слов "быстро", "долго" и аналогичных им недопустимо в отношении характеристик терапевтического действия рекламируемого препарата, его лечебного эффекта, лечебных свойств препарата. В отношении иных, потребительских, характеристик препарата слова "быстро", "долго", "медленно" и пр. допустимы (например, "таблетка быстро растворяется на языке", "препарат долго хранится" и пр.).

5.2.1. В сносках может быть приведена уточняющая информация, не меняющая смысл основного сообщения. Во избежание введения потребителей в заблуждение донесение части информации, имеющей существенное значение для корректного восприятия рекламы, мелким шрифтом или в сносках недопустимо. Такая информация должна быть отражена в основном сообщении рекламного материала. При этом под основным сообщением понимается письменное или устное сообщение, к которому в наибольшей степени привлекается внимание потребителей или в котором выражена основная мысль рекламы.

5.2.2. В целом количество и объем сносок в рекламных материалах следует сводить к разумному минимуму.

5.2.3. При формировании сносок необходимо учитывать следующие факторы (как по отдельности, так и в совокупности).

Сноски выполнены читаемым шрифтом, прочтение сносок возможно без использования дополнительных оптических средств, а в случае с рекламными роликами - также без остановки кадра. Сноски выполнены контрастным цветом (использованы не полутона, а полноценные цветовые оттенки, контрастирующие с основным цветом фона, при этом на читаемость сносок не должна влиять смена фона).

Сноски являются краткими и простыми для восприятия потребителями. Не допускается использование вытянутого и тонкого шрифта, существенно затрудняющего восприятие текста.

В рекламных роликах длительность показа сноски должна быть не менее длительности показа конкретного кадра, в рамках которого использована фраза или изображение, сопровождаемые данной сноской. Сноски должны быть такого размера, цвета и контрастности, чтобы они воспринимались потребителями при просмотре рекламы (с учетом характера рекламы - телевизионная, печатная и пр.).

Продолжительность и скорость произнесения любой информации в рамках устных сообщений (в том числе в рекламе на радио) должна позволять потребителю воспринять их суть.

6.2. Реклама лекарственных препаратов не должна создавать впечатление необходимости их применения здоровыми людьми, за исключением рекламы лекарственных препаратов, применяемых исключительно в целях профилактики, что должно подтверждаться инструкцией по медицинскому применению.

При рекламировании лекарственных препаратов, предназначенных согласно инструкции по медицинскому применению как для профилактики заболеваний, так и для их лечения, необходимо, чтобы реклама содержала соответствующую информацию, то есть сообщалось, что рекламируемый лекарственный препарат предназначен как для лечения заболевания, так и для его профилактики (например, размещая предупредительную надпись об этом). При этом указание на профилактические свойства не является обязательным в случае рекламирования исключительно лечебных свойств препаратов без ссылки на их предназначение для профилактики заболеваний.

В рекламе допустимо использование достоверных статистических данных и информационных заявлений признанных международных и российских организаций с указанием источника этих данных (при условии отсутствия каких-либо дополнительных утверждений о необходимости приема препарата здоровыми людьми), в том случае, если препарат согласно утвержденной инструкции по медицинскому применению может применяться для профилактики того или иного заболевания или дефицитного состояния (примеры некорректного утверждения: "всем следует принимать", "у очень многих часто возникает").

7.2. В рекламу не следует включать перечисление симптомов с дальнейшим утверждением или конкретным предположением о наличии заболеваний у потребителя, а также фраз, содержащих обращение к неопределенному кругу лиц с вопросом/предположением о наличии заболевания/симптомов заболевания (например, "Кашляете?", "Чихаете?", "Головная боль?", "Кажется, вы заболеваете", "Вы больны гриппом" и др.).

Не допускается также простое предположение о наличии конкретного заболевания без перечисления его симптомов (например, "У вас простуда").

При этом допустимо указывать в рекламе симптомы, соответствующие инструкциям по применению, при которых применяется рекламируемый препарат, например: "при кашле ...", "при насморке ...", "при боли в горле ...", а также фразы, содержащие информацию о цели/намерении облегчить симптом, например: "чтобы кашель прошел ...", "чтобы снять заложенность в носу ...".

Допустимо делать утверждения или предположения о наличии заболевания или иного расстройства здоровья без обращения к определенной группе лиц/человеку, когда утверждения, предположения или вопросы явно относятся к герою рекламного ролика.

Не рекомендуется использовать имя, фамилию или отчество человека в рекламе лекарственных препаратов от заболеваний, реклама которых способна вызвать насмешки над людьми с таким именем, фамилией или отчеством.

10.1. Требования о наличии предупреждения не применяются к рекламе, распространяемой в местах проведения медицинских или фармацевтических выставок, семинаров, конференций и иных подобных мероприятий, а также в предназначенных для медицинских и фармацевтических работников специализированных печатных изданиях, и к иной рекламе, потребителями которой являются исключительно медицинские и фармацевтические работники.

10.2. В случае размещения рекламных видеороликов в сети Интернет к предупреждениям в таких роликах предъявляются требования к продолжительности и размеру предупреждений в телепрограммах (не менее 5 секунд, не менее 7% площади кадра). К остальным видам рекламы лекарственных средств в сети Интернет предъявляются аналогичные требования, предъявляемые к другим способам распространения рекламы (предупреждения должны занимать не менее 5% рекламной площади).

Приложение 3

3. Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ (ред. от 07.03.2018) "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (извлечение)

Статья 74. Ограничения, налагаемые на медицинских работников и фармацевтических работников при осуществлении ими профессиональной деятельности

1. Медицинские работники и руководители медицинских организаций не вправе:

3) получать от компании, представителя компании образцы лекарственных препаратов, медицинских изделий для вручения пациентам (за исключением случаев, связанных с проведением клинических исследований лекарственных препаратов, клинических испытаний медицинских изделий);

ТЕМА

Льготное обеспечение лекарственными средствами в рамках оказания государственной социальной помощи

ЗНАЧЕНИЕ ТЕМЫ. Льготное лекарственное обеспечение охватывает важный аспект социальной политики, направленный на защиту уязвимых категорий граждан, таких как пенсионеры, инвалиды, ветераны, многодетные семьи и другие группы, имеющие право на различные социальные услуги. Обеспечение льготными лекарственными средствами способствует улучшению здоровья и качества жизни этих граждан и является неотъемлемой частью государственной политики РФ.

ЦЕЛЬ ЗАНЯТИЯ. Изучить механизмы и принципы льготного обеспечения лекарственными средствами в контексте государственной социальной помощи.

ЗАДАЧИ. Научиться умению:

1. Оценивать соответствие поступивших в аптеку рецептов действующим регламентам по правилам выписывания рецептов.
2. Осуществлять отпуск льготных лекарственных препаратов.
3. Выполнять принципы фармацевтической этики и деонтологии.

ВОПРОСЫ ДЛЯ КОНТРОЛЯ И КОРРЕКЦИИ УРОВНЯ ЗНАНИЙ

1. К государственной социальной помощи относится:
 - а) Предоставление малоимущим семьям, малоимущим одиноко проживающим гражданам, а также иным категориям граждан социальных пособий, социальных доплат к пенсии, субсидий, социальных услуг и жизненно необходимых товаров;
 - б) Поддержка субъектов малого и среднего предпринимательства органами государственной власти и органами местного самоуправления;
 - в) Предоставление всем гражданам, независимо от их финансового положения, социальных пособий, социальных доплат к пенсии, субсидий, социальных услуг и жизненно необходимых товаров;
 - г) Система поддержки культурных мероприятий и фестивалей, организуемых на уровне местных властей.
2. Набор социальных услуг- это
 - а) Перечень социальных услуг, предоставляемых отдельным категориям граждан в соответствии с Федеральным законом «О государственной социальной помощи»;
 - б) Полное обеспечение граждан продуктами питания и одеждой, предоставляемое местными органами власти;
 - в) Список привилегий и скидок для работающих граждан, включающий бесплатные поездки и возможность посещения культурных мероприятий;
 - г) Услуги, предлагаемые предприятиями частного сектора, которые направлены на повышение уровня жизни всех граждан без исключения.
3. Поддержания уровня жизни малоимущих семей, а также малоимущих одиноко проживающих граждан, среднедушевой доход которых ниже величины прожиточного минимума на душу населения- это
 - а) Цель оказания государственной социальной помощи;
 - б) Одна из задач оказания государственной социальной помощи;
 - в) Программа по организации субсидирования предпринимательской деятельности;
 - г) Социальное пособие по безработице.

4. Право на получение государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг устанавливает:

- а) Федеральный закон от 17.07.1999 № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи»;
- б) Постановление Правительства РФ от 30.07.1994 №890;
- в) Федеральный закон "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" от 21.11.2011 N 323-ФЗ;
- г) Федеральный закон "О бесплатной юридической помощи в Российской Федерации" от 21.11.2011 N 324-ФЗ.

5. В соответствии с Постановлением Российской Федерации от 30 июля 1994 года № 890 "О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшения обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения" были утверждены:

- а) Перечень групп населения и категорий заболеваний, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства и изделия медицинского назначения отпускаются по рецептам врачей бесплатно;
- б) Перечень групп населения, получающих лекарственные средства по рецептам врачей с полным возмещением стоимости.
- в) Перечень групп населения, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства отпускаются по рецептам врачей 50- процентной скидкой.
- г) Перечень групп населения, при амбулаторном лечении которым лекарственные средства отпускаются по рецептам врачей с 70-процентной скидкой.

6. Федеральным законом от 17.07.1999 №178-ФЗ «О государственной социальной помощи» предусмотрен следующий набор социальных услуг для льготных категорий граждан:

- а) Обеспечение в соответствии со стандартами медицинской помощи необходимыми лекарственными препаратами для медицинского применения;
- б) Обеспечение необходимыми медицинскими изделиями по рецептам на медицинские изделия;
- в) Обеспечение специализированными продуктами лечебного питания для детей-инвалидов;
- г) Предоставление при наличии медицинских показаний путевки на санаторно-курортное лечение.

7. Обеспечение в соответствии со стандартами медицинской помощи необходимыми лекарственными препаратами для медицинского применения производится в объеме не менее, чем это предусмотрено:

- а) Перечнем ЖНВЛП;
- б) Минимальным ассортиментом лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи;
- в) Не предусмотрено;
- г) Перечнем лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету.

8. Оказание государственной социальной помощи осуществляется в следующих видах:

- а) Денежные выплаты (социальные пособия, субсидии и другие выплаты);
- б) Натуральная помощь (топливо, продукты питания, одежда, обувь, медикаменты и другие виды натуральной помощи);
- в) Психологическая помощь;
- г) Волонтерская помощь.

9. Редкими (орфанными) заболеваниями являются заболевания, которые имеют распространенность:

- а) Не более 10 случаев заболевания на 100 тысяч населения;
- б) Более 500 случаев на 1 миллион человек населения;
- в) Более, чем у 1 из 1,000 человек населения;

г) Более чем 1% населения.

10. Перечень жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности утвержден:

- а) Постановлением Правительства РФ от 26.04.2012 №403;
- б) Постановлением Правительства РФ от 30.07.1994 №890;
- в) Федеральным законом "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" от 21.11.2011 N 323-ФЗ;
- г) Федеральный закон от 17.07.1999 № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи».

11. Право на льготное лекарственное обеспечение предоставляется пациентам с:

- а) Диагностированными заболеваниями, которые входят в программу «14 высокочатотных нозологий»;
- б) С заболеваниями из «Перечня жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности»;
- в) Инвалидностью первой группы;
- г) Онкологией.

12. Заболевания, относящиеся к программе «14 высокочатотных нозологий»:

- а) Гемофилия;
- б) Муковисцидоз;
- в) Гипофизарный нанизм;
- г) Злокачественные новообразования лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей (лейкозы, лимфомы);
- д) Идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура (синдром Эванса);
- е) Апластическая анемия неуточненная;
- ж) Гемолитико-уремический синдром.

13. Льготники, имеющие право на получение государственной социальной помощи, получают ее за счет средств, выделяемых для этих целей непосредственно из средств:

- а) Федерального бюджета;
- б) Субъектов Российской Федерации;
- в) Муниципального бюджета;
- г) Собственного бюджета.

14. Назначение лекарственных препаратов осуществляется медицинским работником по:

- а) Международному непатентованному наименованию;
- б) Группировочному или химическому наименованию в случае отсутствия МНН;
- в) Торговому наименованию в случае отсутствия международного непатентованного наименования и группировочного или химического наименования;
- г) Только по МНН.

15. При оформлении рецепта на бланке формы N 148-1/у-04(л) на бумажном носителе оформляется/оформляются:

- а) Два экземпляра, которые остаются в аптечной организации;
- б) Два экземпляра, которые остаются у пациента;
- в) Два экземпляра, один из которых остается в аптечной организации, второй - в медицинской документации пациента;
- г) Один экземпляр.

16. Право назначать лекарственные препараты гражданам, имеющим право на бесплатное получение лекарственных препаратов или получение лекарственных препаратов со скидкой имеют:

- а) Лечащий врач;

- б) Фельдшер;
- в) Индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность и включенные в реестр медицинских организаций, осуществляющих деятельность в сфере обязательного медицинского страхования;
- г) Медицинские работники стационарных организаций социального обслуживания при наличии лицензии на осуществление медицинской деятельности.

17. Правила выписывания рецептов для бесплатного отпуска регламентирует приказ МЗ РФ:

- а) № 183н;
- б) № 4н;
- в) № 1094н;
- г) № 1175н.

18.Срок действия льготного рецепта:

- а) 15 дней;
- б) 10 дней;
- в) 30 дней;
- г) 90 дней;
- д) 180 дней.

19. На одном рецептурном бланке Ф - 148- 1/у-04(л) разрешается выписывать:

- а) Одно наименование ЛП;
- б) Два наименования ЛП;
- в) Три наименования ЛП;
- г) Четыре наименования ЛП.

20. ЗАПРЕЩАЕТСЯ ОТПУСК ПО ИНОГОРОДНИМ РЕЦЕПТАМ ЛЕКАРСТВ:

- а) Выписанных бесплатно или льготно;
- б) Содержащих сильнодействующие вещества;
- в) Содержащих анаболические стероиды;
- г) Содержащих ядовитые вещества.

21. Срок хранения рецептурного бланка формы №148-1/у-04 (л) составляет:

- а) Не хранят;
- б) 3 года;**
- в) 5 лет;
- г) 3 месяца.

22. Форма №148-1/у-04 (л) предназначена для прописывания лекарств:

- а) Содержащих наркотические ЛС и психотропные вещества Списка N2 Ф3 в виде трансдермальных терапевтических систем;
- б) Наркотических ЛП Списка N2 Ф3, содержащих наркотическое средство в сочетании с антагонистом опиоидных рецепторов;
- в) Содержащих наркотические ЛС и психотропные вещества Списка N2 Ф3 "О наркотических средствах и психотропных веществах" (далее Ф3) за исключением ЛП в виде трансдермальных терапевтических систем;
- г) Содержащих психотропные вещества и прекурсоры Списков N3 и №4 Ф3;
- д) Содержащих сильнодействующие и ядовитые в-ва (согласно перечню ЛС, подлежащих ПКУ);
- е) Комбинированных ЛП, содержащих кроме малых кол-в наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров другие фармакологически активные вещества (включенные в перечень ЛС, подлежащих ПКУ);
- ж) Обладающих анаболической активностью;
- з) Отпускаемых бесплатно или на льготных условиях;
- и) Содержащих остальные ЛС (не включенные в списки);

- к) Иных лекарственных средств, подлежащих ПКУ (Прегабалин, Тропирамид, Циклопентолат, Тапентадол).

23. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫМИ реквизитами для рецепт.бланка ф.Н 148-1/у-04(л) являются:

- | | |
|---|---------------------------------|
| а. Штамп МО | з. Подпись главного врача |
| б. Дата выписки | и. Подпись, личная печать врача |
| в. ФИО пациента, дата рождения(возраст) | к. Печать «Для рецептов» |
| г. ФИО лечащего врача | л. Страховой номер в ПФ |
| д. Серия, N рецепта | м. Цифровое кодирование |
| е. N медицинской карты пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях | |
| ж. Номер страхового мед. полиса | |

24. Найдите соответствия:

Лекарственные препараты и категории больных	Формы рецепт.бланков
1. Клоназепам пациенту с эпилепсией	а. Форма N 107-1/у
2. Нандролон пациенту с гипотизарным нанизмом	б. Форма N 148-1/у-88
3. Этамбутол пациенту с туберкулезом	в. Форма N 148-1/у-04(л)
4. Фенотерол пациенту с бронхиальной астмой	г. Форма спец.реп.бланка 107/у-НП
5. Зопиклон инвалиду 1 гр.	
6. Тримеперидин (табл.) - для оказания паллиативной мед помощи	

25. Найдите соответствия:

Категории заболеваний	Отпускаются из аптек бесплатно
1. Туберкулез	а. Все медикаменты
2. Бронхиальная астма	б. По установленному перечню(как правило ЛП, выписанные по поводу данного заболевания)
3. Онкологические	
4. Гематологические	
5. Диабет	
6. Дизентерия	
7. Гипотизарный нанизм	
8. СПИД	
9. Сифилис	

26. Найдите соответствия:

Группы населения	ВСЕ ЛП отпускаются из аптек
1. Дети до 3-х лет	а. Бесплатно
2. Дети до 6-и лет (многодетные семьи)	б. С 50% скидкой
3. Пенсионеры,получающие пенсию в мин.размерах	
4. Малочисленные народы Севера	
5. Инвалиды и участники войны	

6. Инвалиды 2-й гр.(работающие) и 3-й гр.безработные(б)
7. Инвалиды 1-й гр. и 2-й гр.(не работающие)
8. Лица, награжденные медалями за самоотверженный труд в тылу в годы ВОВ
9. Лица, награжденные медалями "За оборону Москвы", "За оборону Ленинграда"
10. Граждане из подразделений особого риска

27. Подберите соответствия: Наименование ЛП - Срок действия рецепта

Наименование ЛП	Сроки действия рецепта формы N 148-1/у-04(л)
1. Бупраксон (бупренорфин+ налоксон)	а. 15 дней
2. Хлорпромазин	
3. Сальбутамол (для лечения хронического заболевания)	б. 30 дней
4. Индапамид	в. 90 дней
5. Азитромицин	

ЗАДАНИЯ ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ НА ПРАКТИЧЕСКОМ ЗАНЯТИИ (выполняются по вариантам, предложенным преподавателем)

ЗАДАНИЕ 1. ПРОВЕСТИ ДЕЛОВУЮ ИГРУ "В АПТЕКЕ".

АЛГОРИТМ ВЫПОЛНЕНИЯ ЗАДАНИЯ 1.

- 1 ЭТАП. Внимательно изучите каждую конкретную ситуацию (см. ниже ситуации №1 - №7).
- 2 ЭТАП. Разбейтесь на группы по 3-4 человека и распределите роли:
зав. аптекой, провизор, 1-2 посетителя аптеки.
- 3 ЭТАП. Разыграйте ситуации и прокомментируйте действия конкретных лиц.

Ситуационная задача 1.

В московскую аптеку обратился посетитель с двумя рецептами на бесплатный отпуск лекарственного препарата "Прегабалин". Один рецепт выписан пенсионеру, получающему пенсию по инвалидности в минимальных размерах Семенову А.А в городе Красногорск. Другой - инвалиду труда 1 группы Григорьеву И.И. в московской поликлинике. Оба рецепта оформлены в соответствии с действующими регламентами.

Фармацевт принял рецепты и отпустил ЛП.

В конце рабочего дня, осуществляя учет бесплатных и льготных рецептов, зав. аптекой увидела принятые фармацевтом рецепты. Она сделала фармацевту замечание и объяснила, что, отпустив по одному из этих рецептов лекарство, фармацевт допустил ошибку. Какую?

Ответ: _____

Ситуационная задача 2.

В аптеку в Санкт-Петербурге обратился посетитель с тремя рецептами на Метформин лечение диабета. Первый рецепт выписан ребенку 10 лет из многодетной семьи, второй — инвалиду 2 группы (не работ), третий — гражданину, награжденному медалью "За оборону Москвы". Все рецепты оформлены в соответствии с требованиями.

Фармацевт проверил рецепты и отпустил лекарства по всем трем рецептам.

В конце рабочего дня заведующий аптекой заметила, что, отпустив по одному из этих рецептов лекарство, фармацевт допустил ошибки. В чем заключается ошибка фармацевта?

Ответ: _____

Ситуационная задача 3.

К провизору обратился пенсионер с рецептом на бесплатное получение препарата "Аторвастатин", выписанным ему в ветеринарной клинике.

Фармацевт, проверив наличие обязательных и дополнительных реквизитов, отпустил препарат.

В конце рабочего дня, осуществляя учет бесплатных и льготных рецептов, зав. аптекой увидела принятые фармацевтом рецепты. Она сделала фармацевту замечание и объяснила, что, отпустив по одному из этих рецептов лекарство, фармацевт допустил ошибку. Какую?

Ответ: _____

Ситуационная задача 4.

В аптеку обратился пенсионер с рецептом на нитразепам и периндоприл, выписанных на одном рецептурном бланке. Гражданин относится к категории льготников, имеющей право на получение всех препаратов бесплатно. Рецепт оформлен в соответствии с действующими регламентами.

Фармацевт отпустил лекарства.

В конце рабочего дня, осуществляя учет бесплатных и льготных рецептов, зав. аптекой увидела принятые фармацевтом рецепты. Она сделала фармацевту замечание и объяснила, что, отпустив по одному из этих рецептов лекарство, фармацевт допустил ошибку. Какую?

Ответ: _____

Ситуационная задача 5.

В московскую аптеку обратился посетитель с двумя рецептами, выписанными в подмосковном городе Пушкино, на бесплатный отпуск таблеток «Димедрол». Один рецепт – Дмитрову А. А. награжденному медалью "За оборону Ленинграда", другой – инвалиду 2 группы (работающий) Григорьеву И. И. Оба рецепта оформлены в соответствии с действующими регламентами.

Фармацевт принял рецепты и отпустил лекарство.

В конце рабочего дня, осуществляя учет бесплатных и льготных рецептов, директор аптеки увидела принятые фармацевтом рецепты. Она сделала фармацевту замечание и объяснила, что, отпустив по одному из этих рецептов лекарство, фармацевт допустил ошибку. Какую?

Ответ: _____

Ситуационная задача 6.

В московскую аптеку обратился инвалид труда 1 группы с рецептом на 20 ампул р-ра Омнопона 1% - 1 ml, Рецепт выписан на рецептурном бланке формы 148-1/у-04(л) имеющем все обязательные и дополнительные реквизиты, действительном 30 дней.

Фармацевт принял рецепт и отпустил лекарство.

В конце рабочего дня, осуществляя учет бесплатных и льготных рецептов, директор аптеки увидела принятые фармацевтом рецепты. Она сделала фармацевту замечание и объяснила, что, отпустив по одному из этих рецептов лекарство, фармацевт допустил ошибку. Какую?

Ответ: _____

Ситуационная задача 7.

В аптеку поступил рецепт на Метформин, оформленным на бланке N 148-1/у-04(л), действительным 180 дней. При этом пациент указал, что страдает хроническим заболеванием. Рецепт имеет все обязательные и дополнительные реквизиты для данной формы рецептурного бланка.

Фармацевт принял рецепт и отпустил лекарство.

Совершил ли фармацевт ошибку, если да, то какую?

Ответ: _____

ЗАДАНИЕ 2. ПРОВЕСТИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКУЮ ЭКСПЕРТИЗУ РЕЦЕПТА:

Оценить соответствие «поступивших в аптеку» рецептов действующим регламентам по правилам выписывания рецептов и отпуску лекарств.

Для выполнения задания:

- Ознакомиться с вариантом рецептурного бланка;
- Провести фармацевтическую экспертизу рецептов по алгоритму ЗАДАНИЯ 2 (см.ниже);

АЛГОРИТМ ВЫПОЛНЕНИЯ ЗАДАНИЯ 2.

(Фармацевтическая экспертиза рецептов)

1 ЭТАП. Определить правомочность лица, назначившего ЛП: правомочен назначать содержащиеся в рецепте ЛП, не правомочен ИЛИ запрещено назначать амбулаторным больным содержащиеся в рецепте ЛП

Примечание. Если ЛП назначен лицом, не имеющим на то полномочий, ИЛИ данный ЛП запрещено назначать амбулаторным больным, фармацевтическая экспертиза такого рецепта далее не проводится.

2 ЭТАП. Определить соответствие формы рецептурного бланка требованиям регламентов: соответствует, не соответствует.

3 ЭТАП. Определить наличие основных реквизитов рецепта.

3.1. Штамп МО: имеется, отсутствует.

3.2. Дата выписки рецепта: имеется, отсутствует.

Примечание. Условно: на всех предложенных рецептах дата выписки имеется.

3.3. Фамилия, инициалы имени и отчества (последнее - при наличии) пациента , Дата рождения (возраст): имеются, отсутствуют.

3.4. Фамилия, инициалы имени и отчества (последнее - при наличии) лечащего врача (фельдшера, акушерки): имеется, отсутствует.

3.5. Наименования ингредиентов на ЛАТИНСКОМ языке и их количества имеются, наименования ингредиентов на РУССКОМ языке ИЛИ отсутствуют их количества.

3.6. Способ применения на русском языке, кроме указаний типа "Внутреннее", "Известно": имеется и соответствует требованиям, отсутствует ИЛИ не соответствует требованиям.

3.7. Подпись и личная печать врача: имеются, отсутствуют полностью ИЛИ частично.

4 ЭТАП. Определить наличие дополнительных реквизитов рецепта.

4.1. Печать " Для рецептов" : не требуется ИЛИ имеется; требуется, но отсутствует;

4.2. Номер, серия рецепта: не требуется ИЛИ имеется; требуется, но отсутствуют;

4.3. Номер амб. карты (истории болезни) или адрес больного: не требуются ИЛИ имеются; требуются, но отсутствуют;

4.4. Подпись уполномоченного лица: не требуется ИЛИ имеется; требуется, но отсутствует;

4.5. Кол-во экз. рецепта: соответствует, не соответствует.

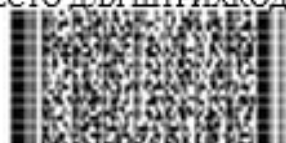
- 5 ЭТАП. Определить срок действия рецепта: срок действия не истек и рецепт действителен 15 дней, 30 дней, 60 дней, 90 дней, 1 год; срок действия истек.
- 6 ЭТАП. Определить соответствие рецепта установленному порядку отпуска ЛП.
- 6.1. Соответствие прописанных в рецепте количеств ЛП предельным количествам на 1 рецепт: соответствует ИЛИ предельное количество не установлено; не соответствует, т.е. предельное количество завышено.
- 6.2. Возможность отпуска ЛП по рецепту ветеринарного МО, не возможен.
- 7 ЭТАП. Сформулировать вывод о соответствии поступившего рецепта требованиям регламентов: соответствует, т.е. рецепт действителен; не соответствует, т.е. рецепт недействителен.
- 8 ЭТАП. Описать меры для обеспечения больного ЛП (если рецепт не соответствует требованиям регламентов).
- 9 ЭТАП. Определить срок хранения в аптеке рецепта, ЛП по которому отпущено 5 лет, 3 года, 3 месяца, не хранится и возвращается больному.

Министерство здравоохранения Российской Федерации		Утверждена приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24 ноября 2021 г. N 1094н	
Штамп Код медицинской организации		Код формы по ОКУД 3108805 Форма № 148-1/у-04(л)	
Код категории граждан	Код нозологической формы (по МКБ-10)	Источник финансирования: (подчеркнуть) 1. Федеральный бюджет 2. Бюджет субъекта РФ 3. Муниципальный бюджет	% оплаты: (подчеркнуть) 1. Бесплатно 2. 50% 3. иной %
9 2 5	R 1 9 6		
РЕЦЕПТ Серия 9905 С № 56437 Дата выписки: 20__ г.			
Фамилия, инициалы имени и отчества (последнее - при наличии) пациента <u>Сорокин С.В.</u> Дата рождения <u>11.02.1942 год</u>			
СНИЛС		4 3 3 4 8 7 6 9 2 1 3 4	
№ полиса обязательного медицинского страхования:		5 4 3 5 6 7 8 3 5 6	
№ медицинской карты пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях <u>98765</u>			
Фамилия, инициалы имени и отчества (последнее - при наличии) лечащего врача (фельдшера, акушерки) <u>Туманова Т.Г.</u>			
Руб. Коп. Rp: <u>Insulini pro injectionibus 5 mL (1 mL — 40 ED)</u>			
<u>D.t.d: N. 2 in amp.</u>			
<u>S: По 0,5 мл (20 ЕД) подкожно, ежедневно за 20 мин.</u>			
<u>до завтрака, 0,4 мл (16 ЕД) за 20 мин до обеда и 0,1</u>			
<u>мл (4 ЕД) за 20 мин до ужина</u>			
Подпись и личная печать лечащего врача			
Рецепт действителен в течение 15 дней, 30 дней, 90 <u>дней</u> (нужное подчеркнуть)			
P.S. Рецепт выписан в 2-х экземплярах			
(Заполняется специалистом аптечной организации)			
Отпущено по рецепту: Дата отпуска: "___" ___ 20__ г. Приготовил:		Торговое наименование: Количество: Проверил: Отпустил:	
(линия отрыва)			
Корешок рецептурного бланка		Способ применения:	
Наименование лекарственного средства: Дозировка:		Продолжительность дней Количество приемов в день: ___ раз На 1 прием: ___ ед.	

Вариант 1.

Министерство здравоохранения
Российской Федерации

МЕСТО ДЛЯ ШТРИХКОДА



Утверждена приказом
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 24 ноября 2021 г. N 1094н

Штамп

Код медицинской организации

Код формы по ОКУД 3108805
Форма № 148-1/у-04(л)

Код категории граждан	Код нозологической формы (по МКБ-10)	Источник финансирования: (подчеркнуть) 1. <u>Федеральный бюджет</u> 2. Бюджет субъекта РФ 3. Муниципальный бюджет	% оплаты: (подчеркнуть) 1. <u>Бесплатно</u> 2. 50% 3. иной %
9 2 5	R 1 9 6		

РЕЦЕПТ Серия 7985 А № 987667 Дата выписки: 20 г.

Фамилия, инициалы имени и отчества (последнее - при наличии)

пациента Саакян С.Л. Дата рождения 25.10.1941

СНИЛС	1	4	9	6	3	2	1	2	3	4	0	1
№ полиса обязательного медицинского страхования	3	2	4	5	7	8	5	6	4	6	2	1

№ медицинской карты пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях 98765

Фамилия, инициалы имени и отчества (последнее - при наличии)

лечащего врача (фельдшера, акушерки) Туманян Т.И

Руб. Коп.

Rp: Sol. Relanij 5 mg/mL - 2 mL

D.t.d. N. 5 in amp.

S. По 2 мл внутримышечно

Подпись и личная печать лечащего врача



Рецепт действителен в течение 5 дней, 15 дней, 30 дней, 90 дней (нижнее подчеркнуть)

----- (Заполняется специалистом аптечной организации) -----

Отпущено по рецепту: Дата отпуска: "___" _____ <u>20</u> г. Приготовил:	Торговое наименование: Количество: Проверил: Отпустил:
---	---

(линия отрыва)

Корешок рецептурного бланка Наименование лекарственного средства: Дозировка:	Способ применения: Продолжительность дней Количество приемов в <u>день</u> _____ раз На 1 прием: _____ ед.
--	---

Вариант 2.

Министерство здравоохранения Российской Федерации Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Москвы Подстанции №9 г. Москва 3.А.О. ул. Сиреневая, 34		Утверждена приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24 ноября 2021 г. N 1094н Код формы по ОКУД 3108805 Форма № 148-1/у-04(л)																											
Код категории граждан 9 2 5	Код формы (по МКБ-10) R 1 9 6	Источник финансирования: (подчеркнуть) 1. <u>Федеральный бюджет</u> 2. Бюджет субъекта РФ 3. Муниципальный бюджет	% оплаты: (подчеркнуть) 1. <u>Бесплатно</u> 2. 50% 3. иной %																										
РЕЦЕПТ Серия 7705 А № 674352 Дата выписки: 20__ г.																													
Фамилия, инициалы имени и отчества (последнее - при наличии) пациента <u>Соломатин С.В.</u> Дата рождения 04.03.1950																													
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%;">СНИЛС</td> <td>1</td><td>5</td><td>6</td><td>1</td><td>7</td><td>1</td><td>8</td><td>2</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td> </tr> <tr> <td>№ полиса обязательного медицинского страхования:</td> <td>6</td><td>5</td><td>4</td><td>3</td><td>7</td><td>8</td><td>6</td><td>5</td><td>4</td><td>8</td><td></td><td></td> </tr> </table>				СНИЛС	1	5	6	1	7	1	8	2	2	3	4	5	№ полиса обязательного медицинского страхования:	6	5	4	3	7	8	6	5	4	8		
СНИЛС	1	5	6	1	7	1	8	2	2	3	4	5																	
№ полиса обязательного медицинского страхования:	6	5	4	3	7	8	6	5	4	8																			
№ медицинской карты пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях <u>1456985</u>																													
Фамилия, инициалы имени и отчества (последнее - при наличии) лечащего врача (фельдшера, акушерки) <u>Боброва В.И.</u>																													
Руб. Коп.																													
<i>Rp: Amoxicillini 500 mg</i> <i>Acidi Clavulanici 125 mg</i> <i>D.t.d. N. 14 in tab.</i> <i>S. По 1 таблетке внутрь 3 раза в день</i> 																													
Подпись и личная печать лечащего врача																													
Рецепт действителен в течение 15 дней, 30 дней, 90 дней (нужное подчеркнуть)																													
P.S. Рецепт выписан в 2-х экземплярах ----- (Заполняется специалистом аптечной организации) -----																													
Отпущено по рецепту:		Торговое наименование:																											
Дата отпуска: " 20__ г.		Количество:																											
(линия отрыва)-----																													
Корешок рецептурного бланка Наименование лекарственного средства: Дозировка:		Способ применения: Продолжительность дней Количество приемов в день: ____ раз На 1 прием: ____ ед.																											

Вариант 3.

Министерство здравоохранения
Российской Федерации
Федеральное бюджетное учреждение
здравоохранения г. Москвы
Поликлиника №15
г. Москва
3-й Окружной Сиреневая, 34
Тел. (495) 654-57-88

Утверждена приказом
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 24 ноября 2021 г. N 1094н

Код формы по ОКУД 3108805
Форма № 148-1/у-04(л)

Код категории граждан	Код нозологической формы (по МКБ-10)	Источник финансирования: (подчеркнуть)	% оплаты: (подчеркнуть)
9 2 5	R 1 9 6	1. <u>Федеральный бюджет</u> 2. Бюджет субъекта РФ 3. Муниципальный бюджет	1. <u>Бесплатно</u> 2. 50% 3. иной %

РЕЦЕПТ Серия 79905 А № 543213 Дата выписки: 20__ г.

Фамилия, инициалы имени и отчества (последнее - при наличии)

пациента Гусев С.В. Дата рождения 11.08.1950 года

СНИЛС	2	4	8	8	7	5	8	1	2	5	4	3
Номер полиса обязательного медицинского страхования:	4	7	8	9	5	3	7	9	0	4		

Номер медицинской карты пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях ул. Лесная, 7-3-76

Фамилия, инициалы имени и отчества (последнее - при наличии)

лечащего врача (фельдшера, акушерки) Боброва В.И.

Руб. Коп. Rp:

Rp: Sol. Cyclopentolati 1% - 5 ml

D.t.d. № 1 in flac.

S. местно, закапывая в конъюнктивальный мешок по 1-2 капли.

Подпись и личная печать лечащего врача

МП.

Рецепт действителен в течение 15 дней, 30 дней, 90 дней (нужное подчеркнуть)

P.S. Рецепт выписан в 2-х экземплярах

----- (Заполняется специалистом аптечной организации) -----

Отпущено по рецепту:	Торговое наименование:
Дата отпуска: "___" "___" 20__ г.	Количество:
Приготовил:	Проверил:
	Отпустил:

(линия отрыва)

Корешок рецептурного бланка	Способ применения: Продолжительность дней
Наименование лекарственного средства:	Количество приемов в день: ___ раз
Дозировка:	На 1 прием: ___ ед.

Вариант 4.

Министерство здравоохранения
Российской Федерации

Утверждена приказом
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 24 ноября 2021 г. N 1094н

Государственное бюджетное учреждение
Печатное здравоохранения г. Москвы
Под медицинским наблюдением №9
г. Москва
З.А.О. ул. Сиреневая, 34

Код формы по ОКУД 3108805
Форма № 148-1/у-04(л)

Код категории граждан	Код нозологической формы (по МКБ-10)	Источник финансирования: (подчеркнуть) 1. <u>Федеральный бюджет</u> 2. Бюджет субъекта РФ 3. Муниципальный бюджет	% оплаты: (подчеркнуть) 1. <u>Бесплатно</u> 2. 50% 3. иной %
9 2 5	R 1 9 6		

РЕЦЕПТ Серия 9907 В № 76589 Дата выписки: 20_ г.

Фамилия, инициалы имени и отчества (последнее - при наличии)

пациента Нарышкин И.И. Дата рождения 09.09.1960

СНИЛС	1 1 1 2 2 3 3 0 5 5
Номер полиса обязательного медицинского страхования:	5 3 0 9 8 9 5 0 2 3

Номер медицинской карты пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных
условиях 18485

Фамилия, инициалы имени и отчества (последнее - при наличии)

лечащего врача (фельдшера, акушерки) Боброва В.И.

Руб. Коп.

Rp: TTS Fentanylli 25 mkg/h

D.t.d: N. 5

S: на 72 часа накладывать на плоскую поверхность

Подпись и личная печать лечащего врача



Рецепт действителен в течение 15 дней, 30 дней, 90 дней (нужное подчеркнуть)

P.S. Рецепт выписан в 2-х экземплярах

----- (Заполняется специалистом аптечной организации) -----

Отпущено по рецепту:	Торговое наименование:
Дата отпуска: " " 20... г.	Количество:
Приготовил:	Проверил:
	Отпустил:

(линия отрыва)-----

Корешок рецептурного бланка	Способ применения:
Наименование лекарственного средства:	Продолжительность дней
Дозировка:	Количество приемов в день: раз
	На 1 прием: ед.

Вариант 5.

Приложение 1.

Федеральный закон "О государственной социальной помощи" от 17.07.1999 N 178-ФЗ

Статья 1. Основные понятия

Для целей настоящего Федерального закона используются следующие основные понятия: государственная социальная помощь - предоставление малоимущим семьям, малоимущим одиноко проживающим гражданам, а также иным категориям граждан, указанным в настоящем Федеральном законе, социальных пособий, социальных доплат к пенсии, субсидий, социальных услуг и жизненно необходимых товаров;

социальное пособие - безвозмездное предоставление гражданам определенной денежной суммы за счет средств соответствующих бюджетов бюджетной системы Российской Федерации;

субсидия - имеющая целевое назначение полная или частичная оплата предоставляемых гражданам социальных услуг;

набор социальных услуг - перечень социальных услуг, предоставляемых отдельным категориям граждан в соответствии с настоящим Федеральным законом;

Статья 3. Цели оказания государственной социальной помощи

Государственная социальная помощь оказывается в целях:

поддержания уровня жизни малоимущих семей, а также малоимущих одиноко проживающих граждан, среднедушевой доход которых ниже величины прожиточного минимума на душу населения, установленного в соответствующем субъекте Российской Федерации в соответствии с Федеральным законом "О прожиточном минимуме в Российской Федерации";

Статья 6.2. Набор социальных услуг

1. В состав предоставляемого гражданам из числа категорий, указанных в [статье 6.1](#) настоящего Федерального закона, набора социальных услуг включаются следующие социальные услуги:

1) обеспечение в соответствии со [стандартами](#) медицинской помощи необходимыми лекарственными препаратами для медицинского применения в объеме не менее, чем это предусмотрено [перечнем](#) жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, сформированным в соответствии с Федеральным [законом](#) от 12 апреля 2010 года N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств", по рецептам на лекарственные препараты, медицинскими изделиями по рецептам на медицинские изделия, а также специализированными продуктами лечебного питания для детей-инвалидов;

1.1) предоставление при наличии медицинских показаний путевки на санаторно-курортное лечение, осуществляемое в целях профилактики основных заболеваний, в санаторно-курортные организации, определенные в соответствии с [законодательством](#) Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд;

2) [бесплатный проезд](#) на пригородном железнодорожном транспорте, а также на междугородном транспорте к месту лечения и обратно.

Какие права предоставляются лицу, сопровождающему инвалида к месту лечения
При предоставлении социальных услуг в соответствии с настоящей статьей граждане, имеющие I группу инвалидности, и дети-инвалиды имеют право на получение на тех же условиях второй путевки на санаторно-курортное лечение и на бесплатный проезд на пригородном железнодорожном транспорте, а также на междугородном транспорте к месту лечения и обратно для сопровождающего их лица.

2. Правительство Российской Федерации утверждает [перечень](#) медицинских изделий, [перечень](#) специализированных продуктов лечебного питания для детей-инвалидов, обеспечение которыми осуществляется в соответствии с [пунктом 1 части 1](#) настоящей статьи, и [порядки](#) формирования таких перечней.

3. Длительность санаторно-курортного лечения в рамках предоставляемого гражданам набора социальных услуг в санаторно-курортной организации составляет 18 дней, для детей-инвалидов - 21 день, а для инвалидов с заболеваниями и последствиями травм спинного и головного мозга - от 24 до 42 дней.

Статья 12. Виды оказания государственной социальной помощи

1. Оказание государственной социальной помощи осуществляется в следующих видах:
денежные выплаты (социальные пособия, субсидии и другие выплаты);
натуральная помощь (топливо, продукты питания, одежда, обувь, медикаменты и другие виды натуральной помощи).

Постановление Правительства РФ от 30.07.1994 N 890 (ред. от 14.02.2002) "О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения"

Отпускаются из аптек:

6.1. ВСЕ мед-ты БЕСПЛАТНО детям до 3 лет и до 6 лет в многодетных семьях, малочисленным народам Севера, инвалидам и участникам войны, инвалидам 1 гр. и 2 гр. (не работ), лицам, награжденным медалями "За оборону Москвы", "За оборону Ленинграда", гр. из подразделений особого риска, онкобольным, диабетом, СПИДом, др.

6.2. ВСЕ мед-ты с 50% СКИДКОЙ пенсионерам с минимальной пенсией, инвалидам 2 гр. (работ) и 3 гр. безработным, лицам, награжденным медалями за самоотверженный труд в тылу в годы ВОВ, др.

6.3. ПО ПЕРЕЧНЮ БЕСПЛАТНО б-ым туберкулезом, бронхиальной астмой, гематологическим, дизентерией, гипопизарным нанизмом, сифилисом и др.

Приказ Минздрава России от 24.11.2021 N 1094н "Об утверждении Порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, Порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения, форм бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, Порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также Правил оформления бланков рецептов, в том числе в форме электронных документов" (Зарегистрировано в Минюсте России 30.11.2021 N 66124)

IV. Назначение лекарственных препаратов гражданам, имеющим право на бесплатное получение лекарственных препаратов или получение лекарственных препаратов со скидкой, при оказании первичной медико-санитарной помощи

35. При оказании первичной медико-санитарной помощи назначение медицинским работником на основе клинических рекомендаций и с учетом стандартов медицинской помощи <17> лекарственных препаратов, отпускаемых бесплатно или со скидкой, гражданам, имеющим право на обеспечение лекарственными препаратами за счет средств бюджетных ассигнований федерального бюджета и бюджетов субъектов Российской Федерации, осуществляется на рецептурном бланке N 148-1/у-04(л).

При оформлении рецепта на бланке формы N 148-1/у-04(л) на бумажном носителе оформляются два экземпляра, один из которых остается в аптечной организации, второй - в медицинской документации пациента.

36. Право назначать лекарственные препараты гражданам, имеющим право на бесплатное получение лекарственных препаратов или получение лекарственных препаратов со скидкой, также имеют:

- 1) медицинские работники, работающие в медицинской организации по совместительству (в пределах своей компетенции);
- 2) медицинские работники стационарных организаций социального обслуживания при наличии лицензии на осуществление медицинской деятельности <18>, предусматривающей выполнение работ (оказание услуг) по оказанию первичной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях (независимо от ведомственной принадлежности);
- 3) медицинские работники медицинских организаций, оказывающих первичную медико-санитарную помощь, подведомственных федеральным органам исполнительной власти или органам исполнительной власти субъектов Российской Федерации;

Номер медицинской карты пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных

условиях _____

Фамилия, инициалы имени и отчества (последнее – при наличии)
лечащего врача (фельдшера, акушерки) _____

Руб. Коп. Rp:
.....
D.t.d.
Signa:

Подпись и печать лечащего врача _____ М.П.
(подпись фельдшера, акушерки)
Рецепт действителен в течение 15 дней, 30 дней, 90 дней (нужное подчеркнуть)
_____ (Заполняется специалистом аптечной организации) _____

Отпущено по рецепту:	Торговое наименование и дозировка:
Дата отпуска: « ____ » 20 ____ г.	Количество:
Приготовил:	Проверил: Отпустил:

_____ (линия отрыва) _____

<u>Корешок рецептурного бланка</u> Наименование лекарственного препарата: Дозировка: _____	Способ применения: Продолжительность _____ дней Количество приемов в день: _____ раз На 1 прием: _____ ед.
---	---



ТЕМА

«Приемка товаров и приемочный контроль в аптечной организации»

ВОПРОСЫ ДЛЯ КОНТРОЛЯ И КОРРЕКЦИИ УРОВНЯ ЗНАНИЙ

1. Выберите нормативный документ, регламентирующий приемку товара в фармацевтические организации
А) Федеральный закон от 21.11.2011г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
Б) договор поставки;
В) Приказ МЗСР РФ от 23.08.2010г. № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств»;
Г) Приказ МЗ РФ от 31.08.2016г. № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения».
2. Приемку товаров аптечного ассортимента могут осуществлять
А) только провизоры;
Б) лица, уполномоченные на данную процедуру;
В) только заведующий аптекой и его заместители;
Г) любые работники аптеки
3. Для проведения приемочного контроля лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента в соответствии с положениями Приказа МЗ № 647н «Надлежащая аптечная практика»
А) руководство всю ответственность должно возложить на заведующих отделами аптеки
Б) директор возлагает всю ответственность на разборщиков товара и практикантов
В) директор подключает к работе представителей бухгалтерии
Г) приказом руководителя субъекта розничной торговли создается приемная комиссия
4. Процедуру приемки товаров в аптеке осуществляет
А) фармацевтический специалист – стажер;
Б) фармацевтический специалист – материально ответственное лицо;
В) фармацевтический специалист - директор аптеки
Г) фармацевтический специалист с высшим образованием.
5. В аптечной организации приемку товаров могут осуществлять только:
А) фармацевтический специалисты – члены приемочной комиссии;
Б) фармацевтический специалисты – стажеры;
В) административно-управленческий персонал
Г) товароведы.
6. Приемку товаров аптечного ассортимента проводят в:
А) торговом зале фармацевтической организации;
Б) комнате хранения основного товара;

- В) специально выделенном помещении (зоне) приемки товаров;
- Г) специальном помещении хранения товаров.

7. В соответствии с положениями Приказа МЗ № 647н «Надлежащая аптечная практика» приемка товаров аптечного ассортимента, осуществляется по:

- А) данным химического анализа;
- Б) ассортименту, количеству и качеству, соблюдению специальных условий хранения (при наличии такого требования), а также осуществляется проверка наличия повреждений транспортной тары;
- В) только по количеству;
- Г) только по ассортименту

8. В процессе приемки товаров аптечного ассортимента проводят

- А) письменный контроль;
- Б) приемочный контроль;
- В) химический контроль;
- Г) физический контроль;
- Д) органолептический контроль.

9. Компетенция субъекта розничной торговли по проверке качества поставленных товаров аптечного ассортимента в соответствии с требованиями Приказа МЗ № 647н «Надлежащая аптечная практика» ограничивается

- А) визуальным осмотром внешнего вида, проверкой соответствия сопроводительным документам, полноты комплекта сопроводительных документов, в том числе реестра документов, подтверждающих качество товаров аптечного ассортимента
- Б) лабораторными исследованиями
- В) органолептическим, письменным и опросным контролем
- Г) химическим и физическим анализом

10. Проверка качества товаров аптечного ассортимента, поступивших в аптечную организацию проводится по

- А) внешним признакам;
- Б) подлинности;
- В) микробиологической чистоте;
- Г) количественному составу.

11. В процессе приемки товаров производится оценка на соответствие

- А) только тем документам, которые подтверждают качество товаров;
- Б) товаро-сопроводительной документации, соблюдению специальных условий хранения;
- В) только товарно-транспортной накладной;
- Г) требованию-накладной.

12. Выберите документ, по которому осуществляется приемка товаров в фармацевтические организации

- А) стеллажная карточка;
- Б) товарно-транспортная накладная;
- В) требование-накладная;
- Г) контракт.

13. К товарам аптечного ассортимента относятся

- А) товары, используемые в медицинских целях;

- Б) группа товаров, реализуемых оптовыми компаниями;
- В) группы товаров, реализуемых в розничных и оптовых фармацевтических организациях;
- Г) группы товаров, реализуемых в магазинах;

14. Приемочный контроль товаров аптечного ассортимента предусматривает контроль на соответствие требованиям по показателям:

- А) описание, упаковка, маркировка;
- Б) запах, подлинность, упаковка, маркировка;
- В) описание, подлинность, маркировка;
- Г) описание, подлинность, упаковка;
- Д) внешний вид, упаковка, маркировка.

15. При проведении приемочного контроля по показателю «Маркировка» определяется

- А) внешний вид товара
- Б) целостность упаковки товаров;
- В) наличие запаха;
- Г) соответствие оформления товаров аптечного ассортимента требованиям нормативной документации;

16. Проверка по показателю «Упаковка» включает

- А) осмотр целостности упаковки и ее соответствие физико-химическим свойствам товара;
- Б) проверку соответствия оформления товаров аптечного ассортимента действующим требованиям;
- В) проверку нормативной документации;
- Г) проверку цвета, запаха, внешнего вида товара.

17. Определите параметр, который не входит в приемочный контроль оценки товаров аптечного ассортимента

- А) маркировка;
- Б) подлинность;
- В) описание — внешний вид, цвет, запах и др.
- Г) упаковка и ее целостность.

18. Контроль по показателю "Описание" включает проверку

- А) внешнего вида, цвета, запаха, агрегатного состояния;
- Б) сопроводительной документации (накладной, счет-фактуры, товарно-транспортной накладной и др.);
- В) целостности транспортной тары;
- Г) обязательных элементов маркировки

19. Приемочный контроль заключается в проверке поступающих лекарственных средств на соответствие требованиям НТД по показателям:

- А) "Маркировка", "Описание", "Чистота"
- Б) "Упаковка", "Чистота", "Отсутствие механических повреждений"
- В) "Описание", "Маркировка", "Отсутствие примесей"
- Г) "Описание", "Упаковка", "Маркировка"

20. Документ, в котором содержатся предельно допустимые отпускные цены на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты при поступлении товара в фармацевтическую организацию, - это

- А) товарная накладная;
- Б) протокол согласования цен;

- В) счет-фактура;
- Г) договор поставки;
- 5) товарно-транспортная накладная.

21. Выберите правильную последовательность этапов приемки ЛП в аптеке в случае поставки товара, в которой содержатся лекарственные препараты, подлежащие предметно-количественному учету (ПКУ) и препараты общего списка:

1. принять лекарственные препараты общего списка
2. принять лекарственные препараты, подлежащие ПКУ
3. оформить журнал приемочного контроля
4. оформить документы на ПКУ

- А) 1 3 2 4;
- Б) 3 2 1 4;
- В) 2 4 1 3 ;
- Г) 2 1 3 4.

22. В процессе приемки товара при обнаружении нарушения целостности упаковки товары аптечного ассортимента помещаются в зону

- А) хранения;
- Б) административную;
- В) карантинную
- Г) приемки.

23. В соответствии с положениями Приказа МЗ № 647н в случае несоответствия поставленных субъекту розничной торговли товаров аптечного ассортимента условиям договора и данным сопроводительных документов комиссией субъекта розничной торговли в соответствии с утвержденной стандартной операционной процедурой

- А) вызываются представители правоохранительных органов
- Б) оформляется справка для бухгалтерии поставщика
- В) приглашаются юристы арбитражной службы
- Г) составляется акт, который является основанием для предъявления претензий поставщику

24. Акт об установлении расхождений в количестве и качестве при приемке товаров составляется в

- А) 4 экземплярах;
- Б) 2 экземплярах;
- В) 3 экземплярах;
- Г) 1 экземпляре.

25. При приемке наркотических средств НС, психотропных веществ и их прекурсоров особое внимание уделяется транспортной таре и упаковке, они должны соответствовать требованиям:

- А) Постановления Правительства РФ от 31.03.2022г. № 547 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности»;
- Б) Федерального закона от 15.01.1998г. № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах»;
- В) Приказа МЗСР РФ от 23.08.2010г. № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств»;
- Г) Федерального закона от 07.02.1992г. № 2300-1 «О защите прав потребителей».

26. Требованиям какого нормативного документа нужно руководствоваться при осуществлении приемки наркотических средств НС, психотропных веществ и их прекурсоров в аптеке?

- А) Постановления Правительства РФ от 31.03.2022г. № 526 «Об утверждении правил перевозки наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров на территории РФ, а также оформления необходимых для этого документов и о признании утратившим силу некоторых актов и отдельных положений некоторых актов Правительства РФ»;
- Б) Федерального закона от 07.02.1992г. № 2300-1 «О защите прав потребителей»;
- В) Приказа МЗСР РФ от 23.08.2010г. № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств»;
- Г) Постановления Правительства РФ от 31.03.2022г. № 547 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности».

27. Приемка товаров аптечного ассортимента в соответствии с требованиями Приказа МЗ № 647н «Надлежащая аптечная практика» осуществляется

- А) материально ответственным лицом
- Б) заведующим отделом аптеки
- В) администрацией аптеки
- Г) разборщиком товара аптеки

28. Члены приемочной комиссии, фармацевтические специалисты, ответственные за получение, хранение, реализацию наркотических средств и психотропных веществ назначаются

- А) Лицензирующим органом;
- Б) Приказом руководителя фармацевтической организации;
- В) Росздравнадзором;
- Г) Распоряжением заведующего отделом наркотических средств и психотропных веществ.

29. При приемке лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры, в состав приемочной комиссии включаются фармацевтические специалисты, которым достаточно иметь:

- А) разрешение вышестоящей организации;
- Б) диплом специалиста;
- В) свидетельство об аккредитации специалиста;
- Г) свидетельство о повышении квалификации по обороту НС, ПВ и их прекурсоров, а также допуск к работе с этими веществами.

30. Лекарственные препараты, содержащие наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры, которые были забракованы при приемочном контроле, должны храниться в соответствии с требованиями:

- А) Приказа МЗ РФ от 31.08.2016г. № 647н «Об утверждении правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения»;
- Б) Приказа МЗ РФ от 31.08.2016г. № 646н «Об утверждении правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения»;
- В) Приказа МЗ РФ от 26.11.2021г. № 1103н «Об утверждении специальных требований к условиям хранения наркотических и психотропных лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения»;
- Г) Приказа МЗ РФ от 26.10.2015 № 751н «Об утверждении Правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность»

31. Карантинная зона для забракованных при приемочном контроле лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры, должна соответствовать требованиям:

А) Постановления Правительства РФ от 02.06.2022г. №1007 «О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений»;

Б) Постановления Правительства РФ от 28.11. 2021 г. № 1846 «О представлении сведений о деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, и регистрации операций, связанных с их оборотом, и признании утратившими силу некоторых решений Правительства Российской Федерации»;

В) Постановления Правительства РФ от 30.11.2021 № 2117 «О порядке представления сведений о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, а также о культивировании растений, содержащих наркотические средства или психотропные вещества либо их прекурсоры, и регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, в результате которых изменяются количество и состояние наркотических средств и психотропных веществ, и признании утратившими силу некоторых актов и отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации»;

Г) Приказа МЗСР РФ от 23.08.2010г. № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств».

32. Выберите документ, который регламентирует условия для организации карантинной зоны для забракованных при приемочном контроле лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры:

А) Постановление Правительства РФ от 28.11. 2021 г. № 1846 «О представлении сведений о деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, и регистрации операций, связанных с их оборотом, и признании утратившими силу некоторых решений Правительства Российской Федерации»;

Б) Приказ МЗСР РФ от 23.08.2010г. № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств»;

В) Постановление Правительства РФ от 30.04.2022г. № 809 «О хранении наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров».

Г) Приказ МЗ РФ от 31.08.2016г. № 647н «Об утверждении правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения»

33. Предметно-количественный учёт прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ в аптечных организациях осуществляется в

А) кассовой книге;

Б) журнале учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения;

В) журнале регистрации операций, связанных с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ;

Г) книге учета прекурсоров.

34. Система, обеспечивающая необходимые условия хранения и транспортировки иммунобиологических лекарственных препаратов от предприятия-изготовителя до аптечной организации, называется

- А) температурный режим;
- Б) режим хранения;
- В) условия хранения;
- Г) холодовая цепь.

35. Контроль за температурным режимом хранения иммунобиологических лекарственных препаратов осуществляется

- А) 2 раза в сутки;
- Б) 1 раз в сутки;
- В) каждые 2 часа;
- Г) каждые 3 часа.

36. При приемке товаров аптечного ассортимента, требующих особых условий, обязательно осуществляется

- А) проверка протокола испытаний;
- Б) качественный и количественный химический анализ
- В) проверка наличия гигиенического сертификата;
- Г) контроль показателей термоиндикаторов.

37. Если количество и качество товаров аптечного ассортимента соответствует указанному в сопроводительных документах, то по приказу МЗ № 647н на сопроводительных документах (накладной, счет-фактуре, товарно-транспортной накладной, реестре документов по качеству и других документах, удостоверяющих количество или качество поступивших товаров)

- А) проставляется дата и подписи членов комиссии, осуществляющих приемочный контроль
- Б) проставляется подпись разборщика товара и директора аптеки
- В) проставляется штамп приемки, подпись материально ответственного лица, осуществляющего приемку товаров аптечного ассортимента, и печать субъекта розничной торговли (при наличии)

38. Хранение товаров аптечного ассортимента, забракованных при приемочном контроле, осуществляется

- А) в помещениях хранения основного запаса товаров отдельно от других товаров;
- Б) в помещениях хранения основного запаса товаров с обозначением «Не соответствует нормативной документации»;
- В) в помещениях хранения основного запаса товаров с обозначением «Забраковано при приемочном контроле»;
- Г) в карантинном помещении (зоне) отдельно от других товаров.

39. Приемочному контролю с целью предупреждения поступления в продажу фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов в соответствии с положениями Приказа МЗ № 647н подвергаются

- А) все лекарственные препараты независимо от источника их поступления
- Б) преимущественно лекарственные препараты, произведенные за рубежом и импортированные в Россию
- В) только лекарственные препараты, изготовленные в аптеке
- Г) только наркотические, психотропные, ядовитые и сильнодействующие ЛП

40. В соответствии с положениями Приказа МЗ № 647н «Надлежащая аптечная практика» приемочный контроль заключается в проверке поступающих лекарственных препаратов путем оценки:

- А) внешнего вида, цвета, запаха и целостности упаковки лекарственных препаратов;
- Б) внешнего вида, цвета, запаха, целостности упаковки, правильности оформления сопроводительных документов и наличия реестра деклараций, подтверждающих качество лекарственных средств;
- В) целостности упаковки и соответствия маркировки лекарственных препаратов требованиям, установленным законодательством об обращении лекарственных средств;
- Г) только правильности оформления сопроводительных документов и наличия реестра деклараций, подтверждающих качество лекарственных средств.

41. В какую область карантинной зоны в аптеке помещаются препараты, если на сайте Росздравнадзора есть письмо с данной серией о приостановке реализации в связи выявлением фальсифицированных лекарственных средств?

- А) забракованные и фальсифицированные лекарственные препараты;
- Б) зона непринятых решений - до выяснения обстоятельств;
- В) зона непринятых решений - приостановка реализации.

42. Если в поставке присутствуют препараты общего списка, в том числе термолабильные препараты, то что должен сделать сотрудник в первую очередь после получения товара?

- А) поместить в карантинную зону в шкафу;
- Б) поместить термолабильные препараты в холодильник с режимом 8-15°C в карантинную зону;
- В) поместить термолабильные препараты в холодильник с режимом 2-8°C в карантинную зону;
- Г) поместить термолабильные препараты в холодильник с режимом 2-8°C на полку согласно фармакологической группе.

43. Как должны размещаться лекарственные препараты в шкафу или на стеллажах?

- А) по фармакологическим группам, разделение внутри группы рецептурных и безрецептурных препаратов не обязательно;
- Б) по видам лекарственных форм;
- В) по возрастному принципу;
- Г) по фармакологическим группам, в рамках одной группы - отдельно препараты рецептурного и безрецептурного отпуска.

44. Как часто заполняется в аптеке Журнал ежедневной регистрации параметров температуры и влажности в помещениях для хранения лекарственных препаратов, медицинских изделий и биологически активных добавок?

- А) журнал заполняется раз в два часа;
- Б) журнал заполняется ежедневно в начале и конце смены;
- В) журнал заполняется один раз в неделю.

45. Какая информация отражается в Журнале регистрации результатов приемочного контроля?

- А) дата и номер приходного документа;
- Б) наличие информации об изъятии или приостановлении обращения;
- В) номер и дата документа (акта) о выявленном несоответствии поступившего товара;
- Г) результаты приемочного контроля.
- Д) все ответы верны

46. Каким образом фиксируется факт приемки товара от поставщика в аптеке?

- А) факт приемки оформляется штампом приемки или печатью аптеки с указанием суммы товара, даты приёмки в товарной накладной;

- Б) факт приемки оформляется штампом приемки или печатью аптеки с указанием суммы товара, даты приёмки и подписи уполномоченного лица в товарной накладной;
В) факт приемки оформляется штампом приемки или печатью аптеки с указанием суммы товара, даты приёмки и занесением товара в программу в товарной накладной.

47. Какой документ содержит предельно-отпускные цены на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты при поступлении товара в аптеку?

- А) товарно-сопроводительный документ;
Б) протокол согласования цен;
В) договор поставки;
Г) товарная накладная;
Д) счет фактура.

СИТУАЦИОННЫЕ ЗАДАЧИ

ЗАДАЧА 1. В аптеке «Здоровяк» при приемке товара от поставщика фармацевты-члены приемной комиссии, утвержденные приказом директора два дня назад и имеющие пока недостаточно опыта, приемку товара начали с проверки полноты комплекта сопроводительных документов, затем проверили правильность заполнения товарно-транспортных накладных, потом посчитали количество мест и сравнили с накладной, затем вскрыли транспортную тару и посчитали количество вложений. Количество соответствовало накладной. Фармацевты поставили печать и подписи в накладной и, посчитав приемку товара удачно завершённой, принялись раскладывать товар по местам хранения.

Оцените работу фармацевтов по приемке товара.

Укажите ошибки и перечислите все обязательные этапы приемки и приемочного контроля поступившего товара в аптеке в соответствии с СОП.(см.Приложение)

Ответ:

Ошибки фармацевтов:

.....
.....
.....
.....

Обязательные этапы приемки и приемочного контроля:

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

ЗАДАЧА 2.

В аптеке «Улыбка» фармацевту-стажеру директор поручил помогать приемочной комиссии осуществлять приемку лекарственных препаратов, поступивших от поставщика. По окончании приемки директор для проверки внимательности нового сотрудника дал задание фармацевту-стажеру составить перечень этапов действий приемной комиссии, принимая во внимание, что поставка содержала лекарственные препараты, подлежащие предметно-количественному учету (ПКУ), иммунобиологические термолabile препараты, калия перманганат и лекарственные препараты общего списка.

Стажер долго сомневался, в каком порядке правильнее всего осуществлять приемку, но в конце концов составил следующий список действий приемочной комиссии по этапам.

1. оформить документы на ЛП, подлежащие ПКУ
2. оформить документы на прекурсоры
3. принять иммунобиологические термолabile лекарственные препараты
4. принять перманганат калия
5. принять лекарственные препараты, подлежащие ПКУ
6. принять лекарственные препараты общего списка
7. убрать термолabile лекарственные препараты по местам хранения
8. оформить журнал приемочного контроля

Проверьте, правильно ли фармацевт-стажер указал последовательность действий при приемке товара? Укажите верную последовательность. Перечислите сопроводительные документы.

**Ответ: правильная последовательность-
сопроводительные документы:**

ЗАДАЧА 3.

В аптеке «Здравушка» при приемке иммунобиологических лекарственных препаратов после вскрытия термоконтейнера и проверки показания терморегистратора на соответствие условий хранения находящегося внутри контейнера ИЛП и оценки качества данных препаратов внешним осмотром было принято решение принять товар, потому что отклонений не было обнаружено.

А) Как происходит учёт поступивших иммунобиологических лекарственных препаратов (ИЛП) в аптеке?

Б) А как следует поступить сотрудникам аптеки, если условия хранения в термоконтейнере во время перевозки были бы нарушены, и это было бы обнаружено после проверки показаний терморегистратора при приемке товара, но видимых изменений на товаре не было?

Ответ: А)

Б)

ПРИМЕР СОП (Стандартной операционной процедуры)

«ПРИЕМКА ТОВАРОВ АПТЕЧНОГО АССОРТИМЕНТА»

_____ наименование организации

_____ подразделение

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА

ПРИЕМКА ТОВАРОВ АПТЕЧНОГО АССОРТИМЕНТА

(кроме ЛП, содержащих наркотические средства и психотропные вещества, сильнодействующие и ядовитые вещества)

Уполномоченный по качеству _____

НОМЕР _____

Версия _____

ДЕЙСТВУЕТ С: _____

ЗАМЕНЯЕТ: _____

ПРИЧИНА ПЕРЕСМОТРА: _____

ДАТА СЛЕДУЮЩЕГО ПЕРЕСМОТРА: _____

СОСТАВИЛ: ФИО, должность _____

«___» _____ 20__ г.

УТВЕРДИЛ: Руководитель _____

«___» _____ 20__ г.

Содержание:

- 1.Цель
- 2.Персонал
- 3.Область применения
- 4.Ответственность
- 5.Общие сведения
- 6.Основная часть

1.Цель :Предупреждение поступления несоответствующих по качеству и/или количеству товаров аптечного ассортимента (далее ТАА)

2.Персонал :Требования СОП распространяется на работников аптечной организации: заведующего аптечной организацией, заместителя заведующего аптечной организацией, провизоров, фармацевтов.

3.Область применения

Где Помещение аптечной организации (зона приемки)

Когда 1)При поступлении в аптечную организацию ТАА от поставщика, с которым заключен договор на поставку товара.

2) Выполнение программы адаптации вновь нанятых работников

4.Ответственность

4.1.Персонал аптечной организации несет ответственность в пределах своей компетенции:

4.1.1.Руководитель организации/индивидуальный предприниматель: за доведение до сведения работников СОП; за организацию условий для выполнения требований СОП;

4.1.2.Уполномоченный по качеству: за наличие в аптеках и аптечных пунктах СОП; за своевременное приведение СОП в соответствии с действующими нормативными документами; за проведение внутренних проверок выполнения СОП;

4.1.3.Руководитель структурного подразделения: за соблюдение персоналом аптечной организации СОП; за назначение ответственного за приемку товара;

за ведение журнала регистрации поступления товара;

4.1.4.Ответственный за приемку товара:за ведение журнала регистрации результатов приемочного контроля; за работу с несоответствующим товаром;

4.1.5. Провизоры и фармацевты: за личное выполнение требований СОП;

В случае ухудшения качества фармацевтических услуг из-за несоблюдения данной инструкции ущерб будет восстанавливаться за счет виновных лиц.

5. Общие сведения: СОП устанавливает требования к приемке ТАА для предупреждения поступления несоответствующих товаров аптечного ассортимента. Соблюдение требований СОП позволяет обеспечить качество фармацевтических услуг.

6. Основная часть

6.1. Используемое оборудование

1. Маркированный стол для приемки товаров
- Фармацевтический холодильник для размещения ЛП, требующих хранения в холодильнике.
2. Сейф для размещения наркотических средств и психотропных веществ на время приемки
- Фармацевтический холодильник для размещения ИЛП
4. Сейф для размещения сильнодействующих и психотропных веществ на время приемки
5. Термометры, терморегистраторы (при приемке ИЛП)
6. Термоконтейнеры (при приемке ИЛП)

6.2. Используемые журналы регистрации и документы

1. Журнал регистрации результатов приемочного контроля
 2. Акт об установлении расхождения в количестве и (или) качестве при приемке товара.
 3. Претензионное письмо поставщику.
 4. Журнал учета претензий
 5. Акт списания товара
 6. Накладная на возврат товара
 7. Письма Росздравнадзора
 8. Журнал регистрации писем Росздравнадзора
- 6.3.** Приемка товаров производится в специально оборудованной зоне - зоне приемки.
- 6.4.** Приемка товаров аптечного ассортимента осуществляется материально ответственными лицами.
- 6.5.** Ответственного за приемку назначает соответствующим приказом заведующий аптечной организацией. В каждой смене назначается ответственный за приемку товаров.

6.6. Ответственный за приемку товаров:

- отвечает за ведение журнал регистрации результатов приемочного контроля
- регистрирует письма Росздравнадзора в журнале регистрации писем Росздравнадзора
- выявляет несоответствующие ТАА и помещает их в карантинную зону
- информирует заведующего аптекой о необходимости возврата/списания/передачи для уничтожения несоответствующих ТАА

6.7. Провизор, фармацевт, ответственный за приемку товара, заведующий аптекой при приемке товара

действуют по следующему **алгоритму:**

1. Проверка транспортной тары

1.1. Проверить наличие загрязнений транспортной тары.

Если тара имеет загрязнения, необходимо транспортную тару в процессе приемки ТАА перед перемещением в помещения и (или) зону хранения очистить от визуального загрязнения.

Если нет загрязнений, перейти к проверке отсутствия повреждений транспортной тары.

1.2. Проверить отсутствие повреждения контроля вскрытия транспортной тары.

Если тара вскрыта, не принимать товар.

Если тара не вскрыта, перейти к проверке наличия повреждений транспортной тары.

1.3. Проверить наличие повреждений транспортной тары.

Если проверка фактического наличия товаров аптечного ассортимента в таре не проводится, то необходимо сделать отметку об этом в сопроводительном документе.

Если товары аптечного ассортимента находятся в транспортной таре без повреждений, то приемка может проводиться по количеству мест или по количеству товарных единиц и маркировке на таре.

Если товары аптечного ассортимента находятся в транспортной таре с повреждениями, не принимать товар.

2. Приемка по количеству мест

Пересчитать места и сравнить с указанным числом мест в накладной.

В случае совпадения провести проверку полноты комплекта сопроводительных документов.

В случае отсутствия совпадения, не принимать товар.

3. Проверка полноты комплекта сопроводительных документов.

Должны быть в наличии следующие **сопроводительные документы:**

-накладная

-протокол согласования цен (на лекарственные препараты, входящие в перечень жизненно важных и необходимых лекарственных препаратов)

-реестр документов, подтверждающих качество

-счет-фактура

Если комплект полный, перейти к проверке правильности заполнения сопроводительных документов.

Если комплект не полный, не принимать товар.

4. Проверка правильности заполнения сопроводительных документов.

4.1. Проверить сопроводительные документы на наличие обязательных реквизитов и правильность их заполнения.

4.2. Если обязательные реквизиты в наличии и верно заполнены, поставить на накладной - - отметку о приемке

- штамп приемки

- подпись материально-ответственного лица

- дату приемки товара

- пометку о времени приемки товара.

4.3 Экземпляры поставщика отдать экспедитору.

Затем перейти к вскрытию тары.

Если какой-либо из обязательных реквизитов отсутствует или неправильно заполнен, не принимать товар.

5. Вскрытие тары

5.1. Вскрыть тару таким образом, чтобы не повредить ее содержимое.

5.2. Товары, требующие специальных условий хранения и мер безопасности, поместить в надлежащие условия хранения в зоне приемки товара.

5.3. При повреждении содержимого транспортной тары во время вскрытия, поместить поврежденный товар в карантинную зону и проинформировать ответственного за приемку товара о наличии несоответствующего товара.

Перейти к оценке соответствия принимаемых товаров товаросопроводительной документации

Для ИЛП: Вскрыть термоконтейнер и проверить показания терморегистратора

на соответствие условиям хранения находящегося внутри ИЛП.

6. Оценка соответствия принимаемых товаров товаросопроводительной документации

6.1. Рассортировать товар по наименованиям.

6.2. Проверить количество, срок годности, серию с указанным в накладной.

Если количество, срок годности, серию соответствуют указанным в накладной, перейти к качественной экспертизе принимаемых товаров.

Если количество, или срок годности, или серия не соответствуют указанным в накладной, проинформировать ответственного по приемке товара о наличии несоответствующего товара.

Несоответствующий товар поместить в карантинную зону с маркировкой «Забраковано при приемке» и проинформировать ответственного за приемку товара о наличии несоответствующего товара.

6.3. Качественная экспертиза принимаемых товаров

6.3.1. Осуществить приемочный контроль по показателям :«Описание», «Упаковка», «Маркировка».

Содержание контроля "Описание"

Проверка:

1)внешнего вида

2)агрегатного состояния

3)цвета и запаха ЛС.

6.4. Содержание контроля "Упаковка"

Проверка:

- 1)целостности упаковки и
- 2)соответствия ее физико- химическим свойствам ЛС

Содержание контроля "Маркировка"

6.5. Проверка: наличия листовки-вкладыша на русском языке в упаковке (или отдельно в пачке на все количество готовых лекарственных препаратов)

6.6. Проверка соответствия маркировки первичной, вторичной упаковки лекарственного средства действующим требованиям ст. 46 Федерального закона РФ от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»:

Должно быть указано **на первичной упаковке на русском языке:**

наименование ЛП (МНН, или химическое, или торговое)

номер серии

дата выпуска (для иммунобиологических лекарственных препаратов)

срок годности

форма выпуска

доза, объем и количество доз (для иммунобиологических лекарственных препаратов).

Должно быть указано **на вторичной (потребительской) упаковке на русском языке:**

наименование ЛП (международное непатентованное или химическое и торговое),

номер серии, дата выпуска (для иммунобиологических лекарственных препаратов),

срок годности, форма выпуска, доза и количество доз в упаковке,

наименование производителя ЛП, номер регистрационного удостоверения,

способ применения, условия отпуска, условия хранения,

меры предосторожности при применении лекарственного препарата,

предупредительные надписи, штриховой код

Дополнительные надписи для следующих ЛП:

1) ЛП, полученных из крови, плазмы - «Антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2, к вирусу гепатита В и поверхностный антиген вируса гепатита В отсутствуют»

2) Гомеопатических ЛП - «Гомеопатический»

3) Лекарственных растительных препаратов - «Продукция прошла радиационный контроль»

4) для ЛП для клинических испытаний - «Для клинических испытаний»

6.7. Если товар соответствует по показателям «Описание», «Упаковка», «Маркировка», передать товар для принятия его к учету и размещению на места хранения.

Если товар не соответствует по показателям «Описание» или «Упаковка» или «Маркировка», разместить товар в карантинную зону, промаркировать «Забраковано при приемке» и проинформировать ответственного за приемку товара о наличии несоответствующего товара.

6.8. Работа с несоответствующим товаром.

6.8.1. Провизор или фармацевт при выявлении несоответствующего товара помещает товар в карантинную зону, сообщает эту информацию ответственному за приемку товара.

6.8.2. Ответственный за приемку товара при получении информации о наличии несоответствующего товара действует **по следующему алгоритму:**

1) Информирование заведующей аптекой о наличии несоответствующего товара

Сообщить заведующему аптекой о наличии несоответствующего товара

2) Запись в Журнале регистрации результатов приемочного контроля

Сделать запись в Журнале регистрации результатов приемочного контроля.

6.8.3. Заведующий аптекой при получении информации о наличии **несоответствующего товара** действует **по следующему алгоритму:**

1. Комиссия должна составить Акт об установлении расхождения в количестве и (или) качестве при приемке товара.

2. Составить Претензионное письмо поставщику

3. Направить претензионное письмо поставщику по электронной почте.

4. Оформить Журнал учета претензий

5. Составить Акт списания товара

6. Составить Накладную на возврат товара

7. Вернуть товар поставщику

8. Товар вместе с накладной на возврат товара отдать представителю поставщика

федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования
ПЕРВЫЙ МОСКОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ имени И.М. Сеченова
Министерство Здравоохранения РФ
Институт фармации

Кафедра Организации и экономики фармации

МЕТОДИЧЕСКАЯ РАЗРАБОТКА

ДЛЯ СТУДЕНТОВ СРЕДНЕГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ

ПО ДИСЦИПЛИНЕ

**«ОТПУСК ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ И ТОВАРОВ АПТЕЧНОГО
АССОРТИМЕНТА»**

**« СИСТЕМА ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ ЛЕКАРСТВ
И ДРУГИХ ТОВАРОВ В АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЯХ .
ОБМЕН И ВОЗВРАТ АПТЕЧНЫХ ТОВАРОВ»**

ЦЕЛЬ ИЗУЧЕНИЯ:

Уметь:

оказывать фармацевтическую помощь гражданам с соблюдением прав потребителей.

Знать:

1. Модель защиты прав потребителей фармацевтической помощи;
2. Этические и правовые основы защиты прав потребителей фармацевтической помощи;
3. Защиту прав потребителей фармацевтической помощи государственными структурами;
4. Судебную защиту прав потребителей фармацевтической помощи;
5. Защиту прав потребителей фармацевтической помощи объединениями потребителей, фармацевтическими обществами и ассоциациями;
6. Защиту прав потребителей фармацевтической помощи средствами массовой информации, воспитания морально-этических норм у фармацевтических работников, знание своих прав гражданами (самозащита).

ВОПРОСЫ ДЛЯ КОНТРОЛЯ И КОРРЕКЦИИ ИСХОДНОГО УРОВНЯ ЗНАНИЙ

1. Из приведенных ниже слов составьте определение “ПОТРЕБИТЕЛЬ”.

- | | |
|---------------------------------|---------------------------------------|
| А) гражданин | И) работы |
| Б) юридическое лицо | К) услуги |
| В) имеющий намерение заказать | М) для личных, семейных, домашних |
| Г) имеющий намерение приобрести | нужд |
| Д) заказывающий | Н) для перепродажи |
| Е) приобретающий | О) нужд не связанных с осуществлением |
| Ж) использующий | предпринимательской деятельности |
| З) товары | П) для извлечения прибыли |

2. ВЫБЕРИТЕ ОСНОВОПОЛАГАЮЩИЕ ПРАВА ПОТРЕБИТЕЛЕЙ:

- | | |
|--|---|
| А) право на безопасность; | Ж) право быть выслушанным; |
| Б) право на свободу и личную неприкосновенность; | З) право на получение юридической помощи; |
| В) право на информацию; | И) право на удовлетворение основных потребностей; |
| Г) право на жизнь; | К) право на возмещение ущерба; |
| Д) право на объединение; | Л) право на потребительское образование; |
| Е) право на выбор; | М) право на качество. |

3. ПЕРЕЧИСЛИТЕ ОСОБЕННОСТИ ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ ЛЕКАРСТВ.

Ответ:

4. ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПОДЛИННО КВАЛИФИЦИРОВАННОЙ, ДОСТУПНОЙ И СВОЕВРЕМЕННОЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПОМОЩИ, А ТАК ЖЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ВОЗМОЖНОСТИ САМООБРАЗОВАНИЯ НАСЕЛЕНИЯ ПО ПРОБЛЕМЕ САМОЛЕЧЕНИЯ, ЭФФЕКТИВНОГО И БЕЗОПАСНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ БЕЗРЕЦЕПТУРНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, ДРУГИХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ И ПАРАФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ТОВАРОВ, ПОЛУЧЕНИЕ ЗНАНИЙ О ПРАВАХ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ ЛЕКАРСТВ И ИХ ЗАЩИТЕ - ЭТО

- А) цель защиты прав потребителей лекарств;
- Б) особенность защиты прав потребителей лекарств;
- В) задача защиты прав потребителей лекарств.

5. КАКИЕ ПРАВОВЫЕ ДОКУМЕНТЫ РЕГУЛИРУЮТ ОТНОШЕНИЯ В ОБЛАСТИ ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ ЛЕКАРСТВ?

- А) Конституция РФ;
- Б) Гражданский кодекс РФ;
- В) Кодекс РФ об административных правонарушениях;
- Г) Основы законодательства РФ об охране здоровья граждан;
- Д) Закон РФ «О защите прав потребителей»;
- Е) Руководящие принципы для защиты интересов потребителей Организации Объединенных Наций;
- Ж) Федеральный закон РФ «Об обращении лекарственных средств»;
- З) Федеральный закон РФ «О наркотических средствах и психотропных веществах»;
- И) Правила продажи лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения, утвержденные Министерством Здравоохранения и социального развития РФ от 20.08.04 № 122;
- К) Правила продажи отдельных видов товаров, гл.8 «Особенности продажи лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения», утвержденные Постановлением Правительства РФ от 19.01.98. № 55.

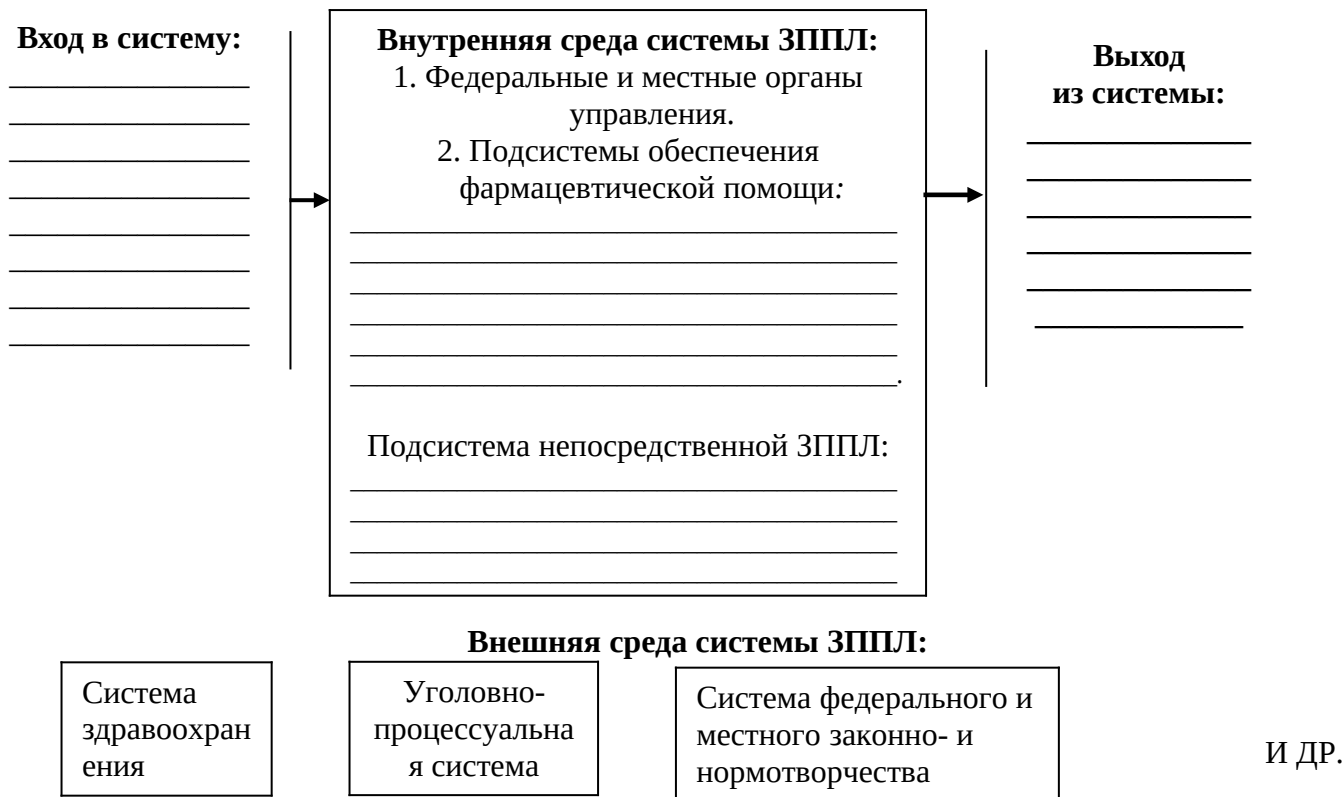
6. РУКОВОДЯЩИЕ ПРИНЦИПЫ ЗАЩИТЫ ИНТЕРЕСОВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ ООН

ИМЕЮТ СЛЕДУЮЩИЕ ЦЕЛИ:

- А) содействовать странам в установлении или дальнейшем обеспечении надлежащей защиты своего населения как потребителей;
- Б) способствовать созданию структур производства и распределения, способных

- удовлетворять потребности и запросы потребителей;
- В) поощрять высокий уровень этических норм поведения тех, кто связан с производством и распределением товаров и услуг для потребителей;
- Г) содействовать странам в борьбе с вредной деловой практикой всех предприятий на национальном и международном уровнях, которая отрицательно сказывается на потребителях;
- Д) поощрять создание рыночных условий, предоставляющих потребителям больший выбор при более низких ценах.

7. ДОПОЛНИТЕ НЕДОСТАЮЩИЕ ЭЛЕМЕНТЫ В ГРАФИЧЕСКОЙ ОТКРЫТОЙ МОДЕЛИ СИСТЕМЫ «ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ ЛЕКАРСТВ».



8. НАЙДИТЕ СООТВЕТСТВИЕ:

ОРГАНЫ ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ:	ПРАВА ОРГАНОВ ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ:
1) Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Роспотребнадзор)	А) осуществлять государственный надзор в области защиты прав потребителей в целях обеспечения соблюдения законодательства о защите прав потребителей;
2) Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)	Б) осуществлять организацию и проведение проверок соответствия лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, установленным обязательным требованиям к их качеству;
	В) осуществлять государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств;
	Г) обращаться в суд в защиту прав потребителей (неопределенного круга потребителей);
	Д) осуществлять общественный контроль за соблюдением прав

3) Органы местного самоуправления по защите прав потребителей
4) Общественные объединения потребителей

потребителей и направлять в орган государственного надзора и органы местного самоуправления информацию о фактах нарушений прав потребителей;
Е) участвовать в разработке требований к безопасности товаров;
Ж) проводить независимую экспертизу качества и безопасности товаров, а также соответствия потребительских свойств товаров заявленной продавцами (изготовителями, исполнителями) информации о них;
З) распространять информацию о правах потребителей и о необходимых действиях по защите этих прав, о результатах сравнительных исследований качества товаров (работ, услуг);
И) организация и проведение проверок соблюдения изготовителями (исполнителями, продавцами) требований, установленных федеральными законами и иными нормативными правовыми актами РФ, регуливающими отношения в области защиты прав потребителей;
К) рассматривать жалобы потребителей, консультировать их по вопросам защиты прав потребителей.

ЗАДАНИЯ ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ НА СЕМИНАРЕ

(1) Изучите правовые нормы в области защиты прав потребителей лекарств.

Алгоритм выполнения:

I. Прочитайте информационный материал приложения 1, 2.

II. Ответьте на вопросы и решить ситуационные задачи исходя из изученного материала.

1. Чему должно соответствовать качество лекарственных средств?

Ответ:

2. Потребитель при продаже ему недоброкачественного лекарственного средства и изделий медицинского назначения вправе по своему выбору потребовать:

- А) незамедлительного безвозмездного устранения недостатков товара или возмещения расходов на их исправление потребителем или третьим лицом;
- Б) соразмерного уменьшения покупной цены;
- В) замены на товар этой же марки (этих же модели и (или) артикула);
- Г) замены на такой же товар другой марки (модели, артикула) с соответствующим перерасчетом покупной цены;
- Д) отказаться от исполнения договора купли-продажи и потребовать возврата уплаченной за товар суммы (по требованию продавца и за его счет потребитель должен возвратить товар с недостатками).

3. В какой срок потребитель может предъявить претензии по качеству товара аптечного ассортимента:

- А) в течение гарантийного срока;
- Б) в течение срока годности;
- В) в течение срока службы;
- Г) если срок годности и гарантийный срок не установлены, в течение 2-х лет со дня передачи их потребителю;
- Д) по истечении гарантийного срока в случае выявленных существенных недостатков – в течение установленного срока службы, а если он не установлен в течение 10 лет;
- Е) в течение 14 дней с момента передачи товара покупателю.

4. Найдите соответствие:

<i>НА КАКОЙ ТОВАР УСТАНАВЛИВАЕТСЯ:</i>	<i>ТОВАР:</i>
А) срок службы	1) Шприц инъекционный «Луер» однократного применения стерильный;
Б) срок годности	2) Прибор для измерения давления;
В) гарантийный срок	3) Лосьон для снятия макияжа с лица 3 в 1, лаборатории «VICHY»;
	4) Сбор Отхаркивающий;
	5) Раствор Нитроглицерина 0.1% для инъекций;
	6) Вода минеральная «Боржоми»;
	7) Шприц медицинский, многоразовый;
	8) Салфетки марлевые медицинские.

5. Найдите соответствие:

<i>ТРЕБОВАНИЯ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ ПРИ ПРОДАЖЕ ЕМУ ЛС, ИМН, МТ С НЕДОСТАТКАМИ:</i>	<i>В КАКОЙ СРОК ПРОДАВЕЦ, ИЗГОТОВИТЕЛЬ ДОЛЖЕН ВЫПОЛНИТЬ ТРЕБОВАНИЯ:</i>
1) безвозмездно устранить недостатки в товаре	А) 10 дней со дня предъявления требований;
2) заменить товар не надлежащего качества на новый товар аналогичной марки (модели)	Б) 14 дней со дня предъявления требований;
3) заменить товар ненадлежащего качества на такой же новый товар другой марки (модели)	В) 20 дней со дня предъявления требований;
4) соразмерном уменьшении покупной цены	Г) при отсутствии необходимого товара в течение месяца со дня предъявления требований;
5) расторжение договора купли-продажи (возврат товара ненадлежащего качества)	Д) при необходимости дополнительной проверки - 20 дней;
	Е) незамедлительно, если иной срок устранения недостатков не определен соглашением сторон в письменной форме;
	Ж) в день предъявления требований;
	З) 7 дней со дня предъявления требований.

Ситуационная задачи:

- 1) Зубова К.Т. заболела гриппом, нужных лекарственных препаратов дома не оказалось, и она попросила дочь купить жаропонижающий лекарственный препарат. Дочь Татьяна купила

в аптеке «Панадол», но вернувшись домой, узнала, что у мамы на парацетамол аллергическая реакция. Так как ЛП не был распечатан и сохранен чек, дочь отправилась в аптеку обменять «Панадол» на другой жаропонижающий ЛП. Как вы думаете, что ей ответили в аптеке?

Ответ:

2) Социальный работник Петрова Г.О., выполняя заказ больных, нуждающихся в постороннем уходе, приобрела в аптеке: резиновую кружку Эсмарха синего цвета, электронный термометр, бинт медицинский шириной 15 см. Но, придя к больным, обнаружила, что кружка Эсмарха не понравилась по расцветке, вместо электронного термометра нужно было купить ртутный термометр, а бинт шириной 10 см. На следующий день Петрова Г.О. пошла в аптеку обменять купленный товар. Что ей ответил провизор аптеки?

Ответ:

3) Шарфова Л.Д. приобрела электронный аппарат для измерения давления в аптеке № 3. Аппарат в период действия гарантийного срока вышел из строя. Шарфова Л.Д. потребовала замены тонометра на другой, новый аппарат аналогичной марки. Директор аптеки отказала покупательнице в удовлетворении ее требования, объяснив это тем, что Шарфова Л.Д. не имеет права на обмен тонометра, а должна сделать гарантийный ремонт. Кто прав в данной ситуации?

Ответ:

4) Иванова Л.В. приобрела цифровой термометр, который сломался на 10-том месяце гарантии (гарантийный срок 1 год). Она сдала его в гарантийную мастерскую, где его ремонтировали 3 месяца. А потом потребовали оплаты ремонта под предлогом, что гарантийный срок термометра закончился. Правы ли работники мастерской в данной ситуации?

Ответ:

5) Шипов К.Д. купил в аптеке электромассажер стоимостью 300 д.е. с гарантийным сроком 1 год. Через 5 месяцев после покупки он обратился в аптеку с требованием обменять электромассажер на новый, обосновав свое требование тем, что массажер плохо работает

на некоторых режимах. Директор аптеки, проведя экспертизу и установив, что недостаток возник вследствие нарушения правил эксплуатации электромассажера, отказал Шипову К.Д. в обмене и потребовал возместить расходы на проведение экспертизы. Шлипов К.Д. не согласился и подал в суд. Кто прав?

Ответ: _____

(2) Изучите ОТВЕТЫ НА ЧАСТО ЗАДАВАЕМЫЕ ВОПРОСЫ – КАЧЕСТВО ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ.

Алгоритм выполнения:

I. Прочитайте и проанализируйте информационный материал приложения 8.3.

II. Ответьте на вопросы потребителей, обращающихся в аптечную организацию:

1) Я приобрел препарат, как узнать является ли он качественным?

Ответ: _____

2) Я приобрел лекарственный препарат в аптеке, а он оказался некачественным. Можно ли его вернуть в аптеку? Как вернуть деньги за препарат?

Ответ: _____

3) Я приобрел препарат, мне кажется (я уверен), что это подделка. Где можно провести экспертизу препарата? (Как проверить подлинность)?

Ответ: _____

4) Я принимал препарат, но никакого терапевтического эффекта не было. Куда мне обратиться?

Ответ: _____

5) У меня произошла нежелательная реакция на лекарственный препарат, как и куда нужно об этом сообщить?

Ответ: _____

Приложение 1.

ЗАКОН РФ «О ЗАЩИТЕ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ» №2300-1 от 7 февраля 1992 г.

Извлечения:

Статья 4. Качество товара (работы, услуги)

5. Если законами или в установленном ими порядке предусмотрены обязательные требования к товару (работе, услуге), продавец (исполнитель) обязан передать потребителю товар (выполнить работу, оказать услугу), соответствующий этим требованиям.

Статья 5. Права и обязанности изготовителя (исполнителя, продавца) в области установления срока службы, срока годности товара (работы), а также гарантийного срока на товар (работу)

1. На товар (работу), предназначенный для длительного использования, изготовитель (исполнитель) вправе устанавливать **срок службы** - период, в течение которого изготовитель (исполнитель) обязуется обеспечивать потребителю возможность использования товара (работы) по назначению и нести ответственность за существенные недостатки на основании пункта 6 статьи 19 и пункта 6 статьи 29 настоящего Закона.

2. Изготовитель (исполнитель) обязан устанавливать срок службы товара (работы) длительного пользования, в том числе комплектующих изделий (деталей, узлов, агрегатов), которые по истечении определенного периода могут представлять опасность для жизни, здоровья потребителя, причинять вред его имуществу или окружающей среде.

4. На продукты питания, **парфюмерно-косметические товары, медикаменты**, товары бытовой химии и иные подобные товары (работы) изготовитель (исполнитель) обязан устанавливать **срок годности** - период, по истечении которого товар (работа) считается непригодным для использования по назначению.

5. *Продажа товара по истечении установленного срока годности, а также товара на который должен быть установлен срок годности, но он не установлен, запрещается.*

6. Изготовитель (исполнитель) вправе устанавливать на товар (работу) **гарантийный срок** - период, в течение которого в случае обнаружения в товаре (работе) недостатка изготовитель (исполнитель), продавец, уполномоченная организация или уполномоченный индивидуальный предприниматель, импортер обязаны удовлетворить требования потребителя, установленные статьями 18 и 29 настоящего Закона.

Изготовитель вправе принять обязательство в отношении недостатков товара, обнаруженных по истечении установленного им гарантийного срока (дополнительное обязательство).

7. Продавец вправе установить на товар гарантийный срок, если он не установлен изготовителем.

Продавец вправе принять обязательство в отношении недостатков товара, обнаруженных по истечении гарантийного срока, установленного изготовителем (дополнительное обязательство).

Содержание дополнительного обязательства продавца, срок действия такого обязательства и порядок осуществления потребителем прав по такому обязательству определяются договором между потребителем и продавцом.

Статья 8. Право потребителя на информацию об изготовителе (исполнителе, продавце) и о товарах (работах, услугах)

1. Потребитель вправе потребовать предоставления необходимой и достоверной информации об изготовителе (исполнителе, продавце), режиме его работы и реализуемых им товарах (работах, услугах).

2. Указанная в пункте 1 настоящей статьи информация в наглядной и доступной форме доводится до сведения потребителей при заключении договоров купли-продажи и договоров о выполнении работ (оказании услуг) способами, принятыми в отдельных сферах обслуживания потребителей, на русском языке, а дополнительно, по усмотрению изготовителя (исполнителя, продавца), на государственных языках субъектов Российской Федерации и родных языках народов Российской Федерации.

Статья 9. Информация об изготовителе (исполнителе, продавце)

1. Изготовитель (исполнитель, продавец) обязан довести до сведения потребителя фирменное наименование (наименование) своей организации, место ее нахождения (адрес) и режим ее работы. Продавец (исполнитель) размещает указанную информацию на вывеске.

Изготовитель (исполнитель, продавец) - индивидуальный предприниматель - должен предоставить потребителю информацию о государственной регистрации и наименовании зарегистрировавшего его органа.

2. Если вид деятельности, осуществляемый изготовителем (исполнителем, продавцом), подлежит лицензированию и (или) исполнитель имеет государственную аккредитацию, до сведения потребителя должна быть доведена информация о виде деятельности изготовителя (исполнителя, продавца), номере лицензии и (или) номере свидетельства о государственной аккредитации, сроках действия указанных лицензии и (или) свидетельства, а также информация об органе, выдавшем указанные лицензию и (или) свидетельство.

Статья 10. Информация о товарах (работах, услугах)

1. Изготовитель (исполнитель, продавец) обязан своевременно предоставлять потребителю необходимую и достоверную информацию о товарах (работах, услугах), обеспечивающую возможность их правильного выбора. По отдельным видам товаров (работ, услуг) перечень и способы доведения информации до потребителя устанавливаются Правительством Российской Федерации.

2. **Информация о товарах (работах, услугах) в обязательном порядке должна содержать:**

наименование технического регламента или иное установленное законодательством Российской Федерации о техническом регулировании и свидетельствующее об обязательном подтверждении соответствия товара обозначение;

сведения об основных потребительских свойствах товаров (работ, услуг);

цену в рублях и условия приобретения товаров (работ, услуг);

гарантийный срок, если он установлен;

правила и условия эффективного и безопасного использования товаров (работ, услуг);

срок службы или срок годности товаров (работ), установленный в соответствии с настоящим Законом, а также сведения о необходимых действиях потребителя по истечении указанных сроков и возможных последствиях при невыполнении таких действий, если товары (работы) по истечении указанных сроков представляют опасность для жизни, здоровья и имущества потребителя или становятся непригодными для использования по назначению;

адрес (место нахождения), фирменное наименование (наименование) изготовителя (исполнителя, продавца), уполномоченной организации или уполномоченного индивидуального предпринимателя, импортера;

информацию об обязательном подтверждении соответствия товаров (работ, услуг), указанных в пункте 4 статьи 7 настоящего Закона;

информацию о правилах продажи товаров (выполнения работ, оказания услуг);

Если приобретаемый потребителем товар был в употреблении или в нем устранился недостаток (недостатки), потребителю должна быть предоставлена информация об этом.

3. Информация, предусмотренная пунктом 2 настоящей статьи, доводится до сведения потребителей в технической документации, прилагаемой к товарам (работам, услугам), на этикетках, маркировкой или иным способом, принятым для отдельных видов товаров (работ, услуг). Информация об обязательном подтверждении соответствия товаров представляется в порядке и способами, которые установлены законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, и включает в себя сведения о номере документа, подтверждающего такое соответствие, о сроке его действия и об организации, его выдавшей.

Статья 18. Права потребителя при обнаружении в товаре недостатков

1. Потребитель в случае обнаружения в товаре недостатков, если они не были оговорены продавцом, по своему выбору вправе:

- потребовать замены на товар этой же марки (этих же модели и (или) артикула);
- потребовать замены на такой же товар другой марки (модели, артикула) с соответствующим перерасчетом покупной цены;
- потребовать соразмерного уменьшения покупной цены;
- потребовать незамедлительного безвозмездного устранения недостатков товара или возмещения расходов на их исправление потребителем или третьим лицом;
- отказаться от исполнения договора купли-продажи и потребовать возврата уплаченной за товар суммы. По требованию продавца и за его счет потребитель должен возвратить товар с недостатками.

При этом потребитель вправе потребовать также полного возмещения убытков, причиненных ему вследствие продажи товара ненадлежащего качества. Убытки возмещаются в сроки, установленные настоящим Законом для удовлетворения соответствующих требований потребителя.

2. Требования, указанные в пункте 1 настоящей статьи, предъявляются потребителем продавцу либо уполномоченной организации или уполномоченному индивидуальному предпринимателю.

3. Потребитель вправе предъявить требования, указанные в абзацах втором и пятом пункта 1 настоящей статьи, изготовителю, уполномоченной организации или уполномоченному индивидуальному предпринимателю, импортеру.

Вместо предъявления этих требований потребитель вправе возвратить изготовителю или импортеру товар ненадлежащего качества и потребовать возврата уплаченной за него суммы.

5. Отсутствие у потребителя кассового или товарного чека либо иного документа, удостоверяющих факт и условия покупки товара, не является основанием для отказа в удовлетворении его требований.

Продавец (изготовитель), уполномоченная организация или уполномоченный индивидуальный предприниматель **обязаны принять товар ненадлежащего качества у потребителя и в случае необходимости провести проверку качества товара.** Потребитель вправе участвовать в проверке качества товара.

В случае спора о причинах возникновения недостатков товара продавец (изготовитель), уполномоченная организация или уполномоченный индивидуальный предприниматель, импортер обязаны провести экспертизу товара за свой счет. **Экспертиза товара** проводится в сроки, установленные статьями 20, 21 и 22 настоящего Закона для удовлетворения соответствующих требований потребителя. Потребитель вправе присутствовать при проведении экспертизы товара и в случае несогласия с ее результатами оспорить заключение такой экспертизы в судебном порядке.

Если в результате экспертизы товара установлено, что его недостатки возникли вследствие обстоятельств, за которые не отвечает продавец (изготовитель), потребитель обязан возместить продавцу (изготовителю), уполномоченной организации или уполномоченному индивидуальному предпринимателю, импортеру расходы на проведение экспертизы, а также связанные с ее проведением расходы на хранение и транспортировку товара.

6. Продавец (изготовитель), уполномоченная организация или уполномоченный индивидуальный предприниматель, импортер отвечает за недостатки товара, на который не установлен гарантийный срок, если потребитель докажет, что они возникли до передачи товара потребителю или по причинам, возникшим до этого момента. В отношении товара, на который установлен гарантийный срок, продавец (изготовитель), уполномоченная организация или уполномоченный индивидуальный предприниматель, импортер отвечает за недостатки товара, если не докажет, что они возникли после передачи товара потребителю вследствие нарушения потребителем правил использования, хранения или транспортировки товара, действий третьих лиц или непреодолимой силы.

Статья 20. Устранение недостатков товара изготовителем (продавцом, уполномоченной организацией или уполномоченным индивидуальным предпринимателем, импортером)

1. Если срок устранения недостатков товара не определен в письменной форме соглашением сторон, эти недостатки должны быть устранены изготовителем (продавцом, уполномоченной организацией или уполномоченным индивидуальным предпринимателем, импортером) незамедлительно, то есть в минимальный срок, объективно необходимый для их устранения с учетом обычно применяемого способа. Срок устранения недостатков товара, определяемый в письменной форме соглашением сторон, не может превышать сорок пять дней.

3. В случае устранения недостатков товара гарантийный срок на него продлевается на период, в течение которого товар не использовался. Указанный период исчисляется со дня обращения потребителя с требованием об устранении недостатков товара до дня выдачи его по окончании ремонта.

Статья 21. Замена товара ненадлежащего качества

1. В случае обнаружения потребителем недостатков товара и предъявления **требования о его замене продавец** (изготовитель, уполномоченная организация или уполномоченный

индивидуальный предприниматель, импортер) **обязан заменить такой товар в течение семи дней со дня предъявления указанного требования** потребителем, а при необходимости дополнительной проверки качества такого товара продавцом (изготовителем, уполномоченной организацией или уполномоченным индивидуальным предпринимателем, импортером) - в течение двадцати дней со дня предъявления указанного требования.

Если у продавца (изготовителя, уполномоченной организации или уполномоченного индивидуального предпринимателя, импортера) в момент предъявления требования отсутствует необходимый для замены товар, замена должна быть проведена в течение месяца со дня предъявления такого требования.

2. Товар ненадлежащего качества должен быть заменен на новый товар, то есть на товар, не бывший в употреблении.

При замене товара гарантийный срок исчисляется заново со дня передачи товара потребителю.

Статья 22. Сроки удовлетворения отдельных требований потребителя

*Требования потребителя о соразмерном уменьшении покупной цены товара, возмещении расходов на исправление недостатков товара потребителем или третьим лицом, возврате уплаченной за товар денежной суммы, а также требование о возмещении убытков, причиненных потребителю вследствие продажи товара ненадлежащего качества либо предоставления ненадлежащей информации о товаре, подлежат удовлетворению продавцом (изготовителем, уполномоченной организацией или уполномоченным индивидуальным предпринимателем, импортером) **в течение десяти дней со дня предъявления соответствующего требования.***

Статья 25. Право потребителя на обмен товара надлежащего качества

1. Потребитель вправе обменять непродовольственный товар надлежащего качества на аналогичный товар у продавца, у которого этот товар был приобретен, если указанный товар не подошел по форме, габаритам, фасону, расцветке, размеру или комплектации. Потребитель имеет право на обмен непродовольственного товара надлежащего качества в течение четырнадцати дней, не считая дня его покупки.

Обмен непродовольственного товара надлежащего качества проводится, если указанный товар не был в употреблении, сохранены его товарный вид, потребительские свойства, пломбы, фабричные ярлыки, а также имеется товарный чек или кассовый чек либо иной подтверждающий оплату указанного товара документ. Отсутствие у потребителя товарного чека или кассового чека либо иного подтверждающего оплату товара документа не лишает его возможности ссылаться на свидетельские показания.

Перечень товаров, не подлежащих обмену по основаниям, указанным в настоящей статье, утверждается Правительством Российской Федерации.

2. В случае, если аналогичный товар отсутствует в продаже на день обращения потребителя к продавцу, потребитель вправе отказаться от исполнения договора купли-продажи и потребовать возврата уплаченной за указанный товар денежной суммы. Требование потребителя о возврате уплаченной за указанный товар денежной суммы подлежит удовлетворению в течение трех дней со дня возврата указанного товара.

Приложение 2.

ПЕРЕЧЕНЬ НЕПРОДОВОЛЬСТВЕННЫХ ТОВАРОВ НАДЛЕЖАЩЕГО КАЧЕСТВА, НЕ ПОДЛЕЖАЩИХ ВОЗВРАТУ ИЛИ ОБМЕНУ НА АНАЛОГИЧН ТОВАР ДРУГИХ РАЗМЕРА, ФОРМЫ, ГАБАРИТА, ФАСОНА, РАСЦВЕТКИ ИЛИ КОМПЛЕКТАЦИИ (Утвержден Постановлением Правительства РФ от 19 января 1998 г. N 55)

Извлечение

1. Товары для профилактики и лечения заболеваний в домашних условиях (предметы санитарии и гигиены из металла, резины, текстиля и других материалов, инструменты, приборы и аппаратура медицинские, средства гигиены полости рта, линзы очковые, предметы по уходу за детьми), лекарственные препараты
2. Предметы личной гигиены (зубные щетки и другие аналогичные товары)
3. Парфюмерно-косметические товары

Приложение 3.

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ОТВЕТЫ НА ЧАСТО ЗАДАВАЕМЫЕ ВОПРОСЫ – КАЧЕСТВО ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ.

1. Я приобрел препарат, мне кажется (я уверен), что это подделка. Где можно провести экспертизу препарата? (Как проверить подлинность)?

Правом проведения испытаний качества лекарственных средств на территории Российской Федерации обладают организации, аккредитованные в установленном порядке в качестве испытательных лабораторий на техническую компетентность и независимость.

Перечень лабораторий, имеющих в области аккредитации указание о возможности проведения экспертизы лекарственных средств, размещен на сайте Федеральной службы по аккредитации (<http://fsa.gov.ru>) и на сайте Росздравнадзора (<http://roszdravnadzor.ru>; раздел «Лекарственные средства», рубрика «Контроль качества лекарственных средств», подрубика «Справочная информация»).

Для ознакомления с условиями осуществления экспертизы качества лекарственных средств следует обратиться непосредственно в лабораторию.

При обоснованных сомнениях в качестве лекарственных средств следует обратиться в территориальный орган Росздравнадзора. Информация о размещении территориальных органов и их контактных реквизитах размещена на сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

2. Я приобрел препарат, как узнать является ли он качественным?

Каждая серия зарегистрированных лекарственных препаратов перед поступлением в обращение проходит испытания качества на соответствие требованиям утвержденной нормативной документации в службе качества завода-производителя и при выпуске в обращение на территории Российской Федерации при прохождении процедуры декларирования или сертификации.

В соответствии с Законом от 07.02.1992 №2300-1 «О защите прав потребителей» при приобретении лекарственных препаратов Вы вправе не только ознакомиться с препаратом, но и запросить информацию о подтверждении соответствия его качества. Аптечная организация обязана по запросу потребителя предоставить копию декларации о соответствии или сертификата соответствия.

3. Я принимал препарат, но никакого терапевтического эффекта не было. Куда мне обратиться?

Состояние Вашего здоровья и результаты назначенной лекарственной терапии должны находиться на контроле у Вашего лечащего врача. Им определяется необходимость дополнительных исследований, а также дальнейшее оказание медицинской помощи, включая корректировку ранее определенной лекарственной терапии. Учитывая указание в Вашем обращении на отсутствие лечебного эффекта (ухудшение здоровья) после применения препарата, настоятельно рекомендуем Вам обратиться к лечащему врачу.

Пациенты, выявившие нежелательные реакции или отсутствие ожидаемого эффекта препарата, вправе потребовать у лечащего врача заполнения формы «Извещение о побочном действии, нежелательной реакции или отсутствии ожидаемого терапевтического эффекта лекарственного средства», которая доступна для загрузки с интернет-сайта Росздравнадзора, либо отправить заполненное извещение самостоятельно.

В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 20.08.2010 №650, приказом Минздравсоцразвития России от 26.08.2010 № 757н «Об утверждении порядка осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения, регистрации побочных действий, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов для медицинского применения» (зарегистрирован Минюстом России 31.08.2010 № 18324) Росздравнадзором проводится анализ поступающих от субъектов обращения лекарственных препаратов сведений о побочных действиях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях, особенностях взаимодействия лекарственных препаратов, которые были выявлены при проведении клинических исследованиях и применении лекарственных препаратов.

Поэтому следует предоставлять в Росздравнадзор подробную информацию о выявлении возможной терапевтической неэффективности лекарственного препарата, в том числе содержащую сведения о сериях использованного препарата, показаниях к назначению (диагнозе), использованных дозировках, длительности терапии.

Поступающие сведения обеспечивают возможность анализа Росздравнадзором данных о безопасности лекарственных препаратов, установления причинно-следственной связи между

их применением и возникновением побочных действий, оценки их тяжести и исхода, а также рассмотрения вопроса о проведении мероприятий по контролю качества, эффективности и безопасности данных лекарственных препаратов.

Так как законодательством ответственность за качество, эффективность и безопасность лекарственных средств возложена на производителя, поэтому обращение, касающиеся применения лекарственных препаратов, может быть направлено непосредственно производителю или представительству компании-производителя в Российской Федерации. Информация об организациях, принимающих претензии на качество лекарственных препаратов, содержится на упаковке препарата или в инструкции по медицинскому применению, которой сопровождается лекарственный препарат.

4. Я приобрел лекарственный препарат в аптеке, а он оказался некачественным. Можно ли его вернуть в аптеку? Как вернуть деньги за препарат?

Лекарственное средство является особым товаром, к приобретению которого гражданам следует относиться очень ответственно. При покупке препарата потребитель вправе ознакомиться с товаром, запросить дополнительные сведения о нем, в том числе информацию о подтверждении соответствия его качества. Аптечная организация обязана по запросу потребителя предоставить копию декларации о соответствии или сертификата соответствия.

Лекарственные препараты внесены в «Перечень непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих возврату или обмену на аналогичный товар других размера, формы, габарита, фасона, расцветки или комплектации в соответствии с действующим порядком», утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 19.01.1998 № 55. Таким образом, в аптечную организацию могут быть возвращены только препараты ненадлежащего качества.

Некачественным является препарат, который не соответствует показателям качества, установленным нормативной документацией. В большинстве случаев потребитель не может самостоятельно определить является ли лекарственное средство некачественным или нет. Исследования на соответствие требованиям нормативной документации осуществляются экспертными организациями, аккредитованными в области контроля качества лекарственных средств в установленном порядке.

Положения о возмещении потребителям затраченных ими денежных средств на приобретение товаров (услуг) ненадлежащего качества регулируются Законом Российской Федерации от 7 февраля 1992 года №2300-1 «О защите прав потребителей».

5. У меня произошла нежелательная реакция на лекарственный препарат, как и куда нужно об этом сообщить?

Предпочтительным форматом направления данной информации является «Извещение о побочном действии, нежелательной реакции или отсутствии ожидаемого терапевтического эффекта лекарственного средства», которое доступно для загрузки с интернет-сайта Росздравнадзора. Следует отметить, что данная форма рассчитана на ее заполнение лицом, имеющим медицинское образование. Пациенты, самостоятельно выявившие нежелательные реакции или отсутствие ожидаемого эффекта препарата, вправе потребовать у лечащего

врача заполнения данного извещения, и направления его в Росздравнадзор, либо отправить заполненное извещение самостоятельно.

При получении данной информации Росздравнадзор, в соответствии с Положением о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 №323, и приказом Минздравсоцразвития России от 26.08.2010 №757н «Об утверждении порядка осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения, регистрации побочных действий, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов для медицинского применения» (зарегистрирован Минюстом России 31.08.2010 №18324) рассмотрит вопрос о проведении мероприятий по контролю качества, эффективности и безопасности указанного лекарственного средства.



ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России
(Сеченовский Университет)
Институт фармации имени А.П. Нелюбина
Кафедра организации и экономики фармации
Дисциплина

«Отпуск ЛП и товаров аптечного ассортимента»

**ЭТИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ В СИСТЕМЕ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПОМОЩИ.**

ЗНАЧЕНИЕ ТЕМЫ. Изучение этических аспектов защиты прав потребителей в системе фармацевтической помощи имеет большое значение для эффективного и безопасного лекарственного обеспечения. Поскольку здоровье пациентов часто зависит от качества предоставляемых товаров аптечного ассортимента и фармацевтических услуг, вопросы внедрения этических норм в защиту прав потребителей требуют глубокого анализа и обсуждения.

ЦЕЛЬ ЗАНЯТИЯ:

проверить и скорректировать знания студентов:

– о целостном и системном понимании основных понятий, законодательных основ и этических аспектов защиты прав потребителей;

научить студентов умению:

- выявлять этические особенности защиты прав потребителей ЛП;
- определять права потребителя при приобретении товаров надлежащего качества и товаров с недостатками;
- применять нормативную документацию при принятии решения о возможности обмена и возврата товара аптечного ассортимента;
- использовать федеральную государственную информационную систему мониторинга движения лекарственных препаратов с использованием маркировки с целью разрешения этических проблем защиты прав потребителя.

ВОПРОСЫ ДЛЯ КОНТРОЛЯ И КОРРЕКЦИИ ИСХОДНОГО УРОВНЯ ЗНАНИЙ

1. Законодательную защиту прав потребителей в РФ осуществляют:

- а) Конституция РФ
- б) Закон РФ от 07.02.1992 N 2300-1 «О защите прав потребителей»
- в) Постановление Правительства РФ от 31 декабря 2020 г. N 2463 "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"
- г) Постановление Правительства РФ от 16 мая 2020 г. N 697 "Об утверждении Правил выдачи разрешения на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом, осуществления такой торговли и доставки указанных лекарственных препаратов гражданам и внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации по вопросу розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом"

2. Определение понятия потребитель:

- а) гражданин, имеющий намерение заказать или приобрести либо заказывающий, приобретающий или использующий товары (работы, услуги) исключительно для личных,

семейных, домашних и иных нужд, не связанных с осуществлением предпринимательской деятельности

б) юридическое лицо, имеющее намерение заказать или приобрести либо заказывающий, приобретающий или использующий товары (работы, услуги) исключительно для личных, семейных, домашних и иных нужд, не связанных с осуществлением предпринимательской деятельности

в) физическое лицо, зарегистрированное в установленном порядке и имеющее право осуществлять предпринимательскую деятельность без образования юридического лица

г) гражданин, имеющий намерение заказать или приобрести либо заказывающий, приобретающий или использующий товары (работы, услуги) исключительно для осуществления предпринимательской деятельности

3. Подберите соответствия:

Понятие	Определение
1) товар	а) любая вещь, не изъятая из гражданского оборота и реализуемая потребителю по договору купли-продажи для нужд, не связанных с осуществлением предпринимательской деятельности
2) работа	б) деятельность исполнителя, оказываемая за плату и на основании договора, целью которой является удовлетворение нематериальных нужд потребителя
3) услуга	в) деятельность исполнителя, направленная на достижение определенного материального результата и выполняемая за плату

4. Подберите соответствия:

Организация (независимо от её организационно-правовой формы, а также индивидуальный предприниматель)	Деятельность организации
1) изготовитель	а) выполняет работы или оказывает услуги потребителям по возмездному договору
2) исполнитель	б) производит товары для реализации потребителям
3) продавец	в) реализует товары потребителям по договору купли-продажи

5. К недостаткам товара в соответствии с ФЗ о «Защите прав потребителя» относятся:

- а) несоответствие обязательным требованиям, предусмотренным законом
- б) несоответствие целям, для которых товар такого рода обычно используется
- в) несоответствие целям, о которых продавец (исполнитель) был поставлен в известность потребителем
- г) несоответствие образцу и (или) описанию при продаже товара по образцу и (или) описанию

6. К существенным недостаткам товара в соответствии с ФЗ о «Защите прав потребителя» относятся:

- а) неустранимый недостаток
- б) недостаток, который не может быть устранен без несоразмерных расходов или затрат времени (более 20-ти дней)
- в) выявляется неоднократно

г) проявляется вновь после устранения

7. Существенными недостатками лекарственного препарата как товара являются:

- а) истек срок годности препарата
- б) дефект маркировки (не указаны серия и сроки годности, или же серия и сроки годности на упаковке и препарате не совпадают)
- в) отсутствует инструкция по применению препарата (либо она от другого лекарства)
- г) брак в упаковке: есть сколы, отсутствует герметичность, пробка или крышка, коробка порвана
- д) описание препарата в инструкции не соответствует реальному цвету, форме, размеру, консистенции и иным показателям препарата
- е) вторичная упаковка лекарственного препарата отличается по цвету и форме от упаковки данного препарата в рекламной листовке

8. В соответствии с ФЗ о «Защите прав потребителя» основополагающими являются права потребителя на:

- а) безопасность
- б) свободу
- в) информацию
- г) качественный товар
- д) личную неприкосновенность

9. Право потребителя на безопасность должно выполняться:

- а) в течение всего срока службы товара, если таковой установлен
- б) в течение 1 года со дня передачи товара потребителю, если срок службы не установлен
- в) в течение 10 лет со дня передачи товара потребителю, если срок службы не установлен
- г) только на те товары, срок службы на которые установлен

10. Выберите верные утверждения.

- а) Право потребителя на информацию подразумевает информацию об изготовителе и продавце; о товаре; о режиме работы продавца и др.
- б) Право потребителя на информацию подразумевает только информацию о товаре.
- в) Информация о товаре должна быть предоставлена на русском языке.
- г) Информация о товаре должна быть предоставлена на языке страны-производителя.

11. Подберите соответствия:

Предоставление недостоверной информации о товаре повлекло	Требование потребителя
1) приобретение товара, не обладающего необходимыми потребителю свойствами	а) расторгнуть договор и потребовать полного возмещения убытков
2) невозможность использования приобретённого товара по назначению	б) потребовать предоставления ему в разумно короткий срок надлежащей информации

12. Потребитель, которому продан товар ненадлежащего качества, вправе по своему выбору потребовать от продавца либо изготовителя товара:

- а) безвозмездного устранения недостатков товара или возмещения расходов на их исправление потребителем или третьим лицом
- б) соразмерного уменьшения покупной цены
- в) замены на товар аналогичной марки
- г) замены на товар другой марки с соответствующим перерасчётом покупной цены
- д) замены на более дорогостоящий товар другой марки без перерасчёта покупной цены
- е) расторжения договора купли-продажи

13. Права потребителя на обмен товара надлежащего качества. Выберите верное утверждение.

- а) Потребитель вправе обменять непродовольственный товар надлежащего качества на аналогичный товар, если указанный товар не подошел по форме, габаритам, фасону, расцветке, размеру или комплектации (за исключением товаров из перечня, не подлежащих обмену).
- б) Потребитель имеет право на обмен непродовольственного товара надлежащего качества в течение 10 дней, не считая дня его покупки.
- в) Обмен непродовольственного товара надлежащего качества проводится, если указанный товар не был в употреблении, сохранены его товарный вид, потребительские свойства, пломбы, фабричные ярлыки.
- г) Отсутствие у потребителя товарного чека или кассового чека либо иного подтверждающего оплату товара документа является причиной отказа в обмене товара.

14. К этическим особенностям защиты прав потребителей ЛП относят следующие утверждения:

- а) потребители не могут самостоятельно определить терапевтическую и экономическую эффективность лекарств, безопасность их использования и отдалённые последствия их применения
- б) потребители не имеют права на расторжение договора купли-продажи при приобретении некачественного товара
- в) потребители не могут оценить качество лекарственных препаратов
- г) негативные последствия использования некачественных товаров аптечного ассортимента более значительны, чем в других случаях

15. Обеспечение этических аспектов квалифицированной, доступной и своевременной фармацевтической помощи, а также получение знаний о правах потребителей ЛС и их защите с этической точки зрения — это:

- а) цель защиты этических прав потребителей лекарств;
- б) особенность защиты этических прав потребителей лекарств;
- в) задача защиты этических прав потребителей лекарств.
- г) система защиты этических прав потребителей лекарств

16. Организации, которые занимаются защитой прав потребителей:

- а) Министерство здравоохранения
- б) Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
- в) Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
- г) Органы местного самоуправления по защите прав потребителей

д) Общественные объединения потребителей

17. Подберите соответствия:

Организация	Определение
1) Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека	а) федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения
2) Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения	б) федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере защиты прав потребителей, обеспечения качества и безопасности пищевых продуктов, разработке и утверждению государственных санитарно-эпидемиологических правил и гигиенических нормативов
3) Органы местного самоуправления	в) добровольные некоммерческие организации, созданные для защиты прав потребителей, которые осуществляют свою деятельность в соответствии с уставами и законодательством Российской Федерации
4) Общественные объединения потребителей	г) избираемые непосредственно населением и (или) образуемые представительным органом муниципального образования органы, наделенные собственными полномочиями по решению вопросов местного значения

18. Подберите соответствия:

Организация	Функции
1) Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека	а) осуществлять государственный надзор в области защиты прав потребителей в целях обеспечения соблюдения законодательства о защите прав потребителей
2) Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения	б) осуществлять организацию и проведение проверок соответствия лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, установленным обязательным требованиям к их качеству;
3) Органы местного самоуправления	в) осуществлять организацию и проведение проверок соблюдения изготовителями (исполнителями, продавцами) требований, установленных федеральными законами и иными нормативными правовыми актами РФ, регулирующими отношения в области защиты прав потребителей;
4) Общественные объединения потребителей	г) осуществляет федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств
	д) рассматривать жалобы потребителей, консультировать их по вопросам защиты прав потребителей.
	е) обращаться в суд в защиту прав потребителей (неопределенного круга потребителей);
	ж) разрабатывать муниципальные программы по защите прав потребителей

	з) участвовать в разработке требований к безопасности товаров;
	и) проводить независимую экспертизу качества и безопасности товаров, а также соответствия потребительских свойств товаров заявленной продавцами (изготовителями, исполнителями) информации о них;
	к) осуществлять общественный контроль за соблюдением прав потребителей и направлять в орган государственного надзора и органы местного самоуправления информацию о фактах нарушений прав потребителей;
	л) распространять информацию о правах потребителей и о необходимых действиях по защите этих прав, о результатах сравнительных исследований качества товаров (работ, услуг);

19. Товарами аптечного ассортимента надлежащего качества, которые не подлежат обмену являются:

- а) Укропа пахучего плоды 50 гр (ЛП)
- б) Рыбий жир очищенный 700 мг 90 шт. капсулы (БАД)
- в) Тонومتر Omron M2 Plus
- г) Линза для очков Rodenstock 1.6 AS, Sph -6.00, Cyl -2.00
- д) Жгут кровоостанавливающий резиновый Виталфарм
- е) Бутылочка для кормления полипропиленовая Pigeon 160 мл
- ж) Зубная щётка Lacalut aktiv
- з) Минеральная лечебно-столовая вода Нарзан газированная
- и) Svoboda natural крем для рук 80 мл
- к) Чулки care jw-216 компрессионные /размер 1/белые
- л) Костыли опорные деревянные для взрослых 2 шт.

20. Подберите соответствия:

Понятие	Определение
1) срок службы	а) период, в течение которого изготовитель обязуется обеспечивать потребителю возможность использования товара по назначению и нести ответственность за существенные недостатки
2) срок годности	б) период, по истечении которого товар считается непригодным для использования по назначению
3) гарантийный срок	в) период, в течение которого в случае обнаружения в товаре недостатка изготовитель, продавец, уполномоченная организация или уполномоченный индивидуальный предприниматель, импортер обязаны удовлетворить требования потребителя при обнаружении им в товаре недостатков

21. Выберите утверждения, которые относятся к понятию «срок годности».

- а) Изготовитель обязан установить для товара длительного пользования.
- б) Может исчисляться единицами времени, а также иными единицами измерения (километрами, метрами и прочими единицами измерения исходя из функционального назначения товара).
- в) Продажа товара по истечении установленного срока запрещается.
- г) Изготовитель обязан установить на продукты питания, парфюмерно-косметические товары, медикаменты, товары бытовой химии.

22. В какой срок потребитель может предъявить претензии по качеству товара аптечного ассортимента?

- а) в течении гарантийного срока
- б) в течении срока годности
- в) в течении срока службы при выявлении не существенных недостатков
- г) если гарантийный срок или срок годности не установлены, в течение 2-х лет со дня передачи их потребителю
- д) по истечении гарантийного срока в случае выявленных существенных недостатков
- е) в течение установленного срока службы, а если он не установлен в течение 10 лет

23. Подберите соответствия:

На какой товар устанавливается	Товар
1) срок службы	а) шприц инъекционный «Луер» однократного применения, стерильный;
2) срок годности	б) прибор для измерения давления;
3) гарантийный срок	в) лосьон для снятия макияжа с лица 3 в 1, лаборатории «VICHY»;
	г) сбор отхаркивающий;
	д) раствор Нитроглицерина 0.1% для инъекций;
	е) вода минеральная «Боржоми»;
	ж) термометр медицинский электронный
	з) салфетки марлевые медицинские.

24. Подберите соответствия:

Требования потребителей при обнаружении в товаре (ЛП, мед. изделия и др.) недостатков	Срок выполнения требования продавцом
1) безвозмездно устранить недостатки в товаре	а) 10 дней со дня предъявления требований;
2) заменить товар ненадлежащего качества на новый товар аналогичной марки/модели (или такой же новый товар другой марки/модели)	б) 7 дней со дня предъявления требований, а при отсутствии необходимого товара в течение месяца со дня предъявления требований
3) соразмерном уменьшении покупной цены	в) незамедлительно, если иной срок устранения недостатков не определен соглашением сторон в письменной форме;
4) расторжение договора купли-продажи (возврат товара ненадлежащего качества)	

25. Федеральная государственная информационная система мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения от производителя до конечного потребителя с использованием средств идентификации – это:

- а) Система мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения
- б) Система правил и стандартов качества для регистрации и производства препаратов;
- в) Сертификационная система фармакопейных стандартов
- г) Система обеспечения качества хранения и перевозки лекарственных препаратов

26. Информационное сопровождение системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения (МДЛП) в настоящее время возложено на:

- а) Оператора системы «Честный знак»
- б) Федеральную налоговую службу
- в) ООО «Оператор-ЦРПТ»
- г) Министерство Здравоохранения

27. Проверка лекарственного препарата в системе «Честный знак» позволяет потребителю определить:

- а) соответствие маркировки на упаковке (срок годности, серия, производитель) и в системе «Честный знак»
- б) контроль оборота лекарственного препарата по информации о дате приобретения
- в) качество лекарственного препарата по наличию регистрационного удостоверения (дата и номер)
- г) обеспечение надлежащих условий хранения и перевозки лекарственного препарата

СИТУАЦИОННЫЕ ЗАДАЧИ

Ситуационная задача 1.

Социальный работник Петрова Г.О., выполняя заказ больных, нуждающихся в постороннем уходе, приобрела в аптеке: резиновую кружку Эсмарха синего цвета, электронный термометр, бинт медицинский шириной 15 см. Но придя к больным, обнаружила, что кружка Эсмарха не понравилась по расцветке, вместо электронного термометра нужно было купить ртутный термометр, а бинт - шириной 10 см. На следующий день Петрова Г.О. пошла в аптеку обменять купленный товар.

Имеет ли право провизор осуществить обмен вышеуказанных товаров?

Ситуационная задача 2.

Иванова Л.Д. приобрела электронный аппарат для измерения давления в аптеке № 3. Аппарат в период действия гарантийного срока вышел из строя. Иванова Л.Д. потребовала замены тонометра на другой, новый аппарат аналогичной марки. Директор аптеки

отказала покупательнице в удовлетворении ее требования, объяснив это тем, что Иванова Л.Д. не имеет права на обмен тонометра, а должна сделать гарантийный ремонт.

Кто прав в данной ситуации?

Ситуационная задача 3.

Сидорова О.Д. приобрела электронный компрессорный ингалятор в аптеке № 5. Аппарат в период действия гарантийного срока вышел из строя. Сидорова Л.Д. потребовала замены ингалятора на другой, новый аппарат аналогичной марки. Директор аптеки согласилась удовлетворить требования, но после проверки неисправного ингалятора для выяснения причин его поломки.

В какой срок в данной ситуации необходимо удовлетворить требования покупателя?

Ситуационная задача 4.

Федорова Л.В. приобрела цифровой термометр, который сломался на 10-м месяце гарантии (гарантийный срок 1 год). Она сдала его в гарантийную мастерскую, где его ремонтировали 3 месяца. А потом потребовали оплаты ремонта под предлогом, что гарантийный срок термометра закончился.

Правы ли работники мастерской в данной ситуации?

Ситуационная задача 5.

Степанов К.Д. купил в аптеке электромассажер стоимостью 300 д.е. с гарантийным сроком 1 год. Через 5 месяцев после покупки он обратился в аптеку с требованием обменять электромассажер на новый, обосновав свое требование тем, что массажер плохо работает на некоторых режимах. Директор аптеки, проведя экспертизу и установив, что недостаток возник вследствие нарушения правил эксплуатации электромассажера, отказал Степанову К.Д. в обмене и потребовал возместить расходы на проведение экспертизы. Степанов К.Д. не согласился и подал в суд.

Кто прав в данной ситуации?

Ситуационная задача 6.

Семенов К.Д. приобрёл в аптеке таблетки Парацетамола 500мг для домашней аптечки. Оплата была по карте, чек не сохранился. Через год Семёнову потребовалось

жаропонижающее. При приёме Парацетамола из домашней аптечки, он обнаружил, что в блистере имеются запечатанные, но пустые ячейки. После выздоровления Семёнов обратился в аптеку с просьбой вернуть товар. Провизор отказала, сославшись на то, что лекарственные средства не подлежат обмену и возврату, тем более покупка была совершена давно, и чека нет.

Кто прав в данной ситуации?

Ситуационная задача 7.

Онисимову А.А. врач выдал рецепт на Азитромицин для лечения гайморита. В тот же день он обратился в аптеку с рецептом, но Азитромицина не было, и провизор порекомендовала Амоксициллин, так как при гайморитах это самый часто назначаемый препарат. Онисимов приобрёл Амоксициллин, но при приёме препарата возникла аллергическая реакция в виде кашля и затруднённого дыхания. Онисимов обратился в аптеку с просьбой о возврате Амоксициллина. Провизор отказала, сославшись на то, что лекарственные средства не подлежат обмену и возврату.

Кто прав в данной ситуации?

Ситуационная задача 8.

Гаврилову Г.Г. врач выдал рецепт на Каптоприл для применения в случае необходимости экстренного снижения давления. В тот же день он приобрёл препарат. При покупке ему показалось, что упаковка отличается от той, которую он покупал ранее, и он засомневался в качестве препарата. При повышении давления Гаврилов принял Каптоприл (срок годности был действующий), но препарат не помог, и Гаврилов был направлен в больницу с гипертоническим кризом. После выздоровления он обратился в аптеку с жалобой на качество Каптоприла.

Вопросы к ситуационной задаче:

- 1) Как Гаврилов может подтвердить качество приобретённого им препарата?
- 2) Имеет ли право Гаврилов сообщить об отсутствии желаемого терапевтического эффекта? Если да, то куда?

Приложение.

Закон РФ от 07.02.1992 N 2300-1 (ред. от 08.08.2024) "О защите прав потребителей"

7 февраля 1992 года N 2300-1

Настоящий Закон регулирует отношения, возникающие между потребителями и изготовителями, исполнителями, импортерами, продавцами, владельцами агрегаторов информации о товарах (услугах) при продаже товаров (выполнении работ, оказании услуг), устанавливает права потребителей на приобретение товаров (работ, услуг) надлежащего качества и безопасных для жизни, здоровья, имущества потребителей и окружающей среды, получение информации о товарах (работах, услугах) и об их изготовителях (исполнителях, продавцах), о владельцах агрегаторов информации о товарах (услугах), просвещение, государственную и общественную защиту их интересов, а также определяет механизм реализации этих прав.

Основные понятия, используемые в настоящем Законе:

потребитель - гражданин, имеющий намерение заказать или приобрести либо заказывающий, приобретающий или использующий товары (работы, услуги) исключительно для личных, семейных, домашних и иных нужд, не связанных с осуществлением предпринимательской деятельности;

изготовитель - организация независимо от ее организационно-правовой формы, а также индивидуальный предприниматель, производящие товары для реализации потребителям;

исполнитель - организация независимо от ее организационно-правовой формы, а также индивидуальный предприниматель, выполняющие работы или оказывающие услуги потребителям по возмездному договору;

продавец - организация независимо от ее организационно-правовой формы, а также индивидуальный предприниматель, реализующие товары потребителям по договору купли-продажи;

недостаток товара (работы, услуги) - несоответствие товара (работы, услуги) или обязательным требованиям, предусмотренным законом либо в установленном им порядке, или условиям договора (при их отсутствии или неполноте условий обычно предъявляемым требованиям), или целям, для которых товар (работа, услуга) такого рода обычно используется, или целям, о которых продавец (исполнитель) был поставлен в известность потребителем при заключении договора, или образцу и (или) описанию при продаже товара по образцу и (или) по описанию;

существенный недостаток товара (работы, услуги) - неустранимый недостаток или недостаток, который не может быть устранен без несоразмерных расходов или затрат времени, или выявляется неоднократно, или проявляется вновь после его устранения, или другие подобные недостатки;

безопасность товара (работы, услуги) - безопасность товара (работы, услуги) для жизни, здоровья, имущества потребителя и окружающей среды при обычных условиях его использования, хранения, транспортировки и утилизации, а также безопасность процесса выполнения работы (оказания услуги);

Статья 18. Права потребителя при обнаружении в товаре недостатков

1. Потребитель в случае обнаружения в товаре недостатков, если они не были оговорены продавцом, по своему выбору вправе:

потребовать замены на товар этой же марки (этих же модели и (или) артикула);

потребовать замены на такой же товар другой марки (модели, артикула) с соответствующим перерасчетом покупной цены;

потребовать соразмерного уменьшения покупной цены;

потребовать незамедлительного безвозмездного устранения недостатков товара или возмещения расходов на их исправление потребителем или третьим лицом;

отказаться от исполнения договора купли-продажи и потребовать возврата уплаченной за товар суммы. По требованию продавца и за его счет потребитель должен возвратить товар с недостатками.

При этом потребитель вправе потребовать также полного возмещения убытков, причиненных ему вследствие продажи товара ненадлежащего качества. Убытки возмещаются в сроки, установленные настоящим [Законом](#) для удовлетворения соответствующих требований потребителя.

В отношении технически сложного товара потребитель в случае обнаружения в нем недостатков вправе отказаться от исполнения договора купли-продажи и потребовать возврата уплаченной за такой товар суммы либо предъявить требование о его замене на товар этой же марки (модели, артикула) или на такой же товар другой марки (модели, артикула) с соответствующим перерасчетом покупной цены в течение пятнадцати дней со [дня](#) передачи потребителю такого товара. По истечении этого срока указанные требования подлежат удовлетворению в одном из следующих случаев:

обнаружение [существенного недостатка](#) товара;

нарушение установленных настоящим [Законом](#) сроков устранения недостатков товара;

невозможность использования товара в течение каждого [года](#) гарантийного срока в совокупности более чем тридцать дней вследствие неоднократного устранения его различных недостатков.

[Перечень](#) технически сложных товаров утверждается Правительством Российской Федерации.

2. Требования, указанные в [пункте 1](#) настоящей статьи, предъявляются потребителем продавцу либо уполномоченной организации или уполномоченному индивидуальному предпринимателю.

3. Потребитель вправе предъявить требования, указанные в [абзацах втором и пятом пункта 1](#) настоящей статьи, изготовителю, уполномоченной организации или уполномоченному индивидуальному предпринимателю, импортеру.

Вместо предъявления этих требований потребитель вправе возвратить изготовителю или импортеру товар ненадлежащего качества и потребовать возврата уплаченной за него суммы.

5. [Отсутствие](#) у потребителя кассового или товарного [чека](#) либо иного документа, удостоверяющих факт и условия покупки товара, не является основанием для отказа в удовлетворении его требований.

Продавец (изготовитель), уполномоченная организация или уполномоченный индивидуальный предприниматель, импортер обязаны принять товар ненадлежащего качества у потребителя и в случае необходимости провести проверку качества товара. Потребитель вправе участвовать в проверке качества товара.

В случае спора о причинах возникновения недостатков товара продавец (изготовитель), уполномоченная организация или уполномоченный индивидуальный предприниматель, импортер обязаны провести экспертизу товара за свой счет. Экспертиза товара проводится в сроки, установленные [статьями 20, 21 и 22](#) настоящего Закона для удовлетворения соответствующих требований потребителя. Потребитель вправе присутствовать при проведении экспертизы товара и в случае несогласия с ее результатами оспорить заключение такой экспертизы в судебном порядке.

Если в результате экспертизы товара установлено, что его недостатки возникли вследствие обстоятельств, за которые не отвечает продавец (изготовитель), потребитель обязан возместить продавцу (изготовителю), уполномоченной организации или уполномоченному индивидуальному предпринимателю, импортеру расходы на проведение экспертизы, а также связанные с ее проведением расходы на хранение и транспортировку товара.

6. Продавец (изготовитель), уполномоченная организация или уполномоченный индивидуальный предприниматель, импортер отвечает за недостатки товара, на который не установлен гарантийный срок, если потребитель докажет, что они возникли до передачи товара потребителю или по причинам, возникшим до этого момента.

В отношении товара, на который установлен гарантийный срок, продавец (изготовитель), уполномоченная организация или уполномоченный индивидуальный предприниматель, импортер отвечает за недостатки товара, если не докажет, что они возникли после передачи товара потребителю

вследствие нарушения потребителем правил использования, хранения или транспортировки товара, действий третьих лиц или непреодолимой силы.

7. Доставка крупногабаритного товара и товара весом более пяти килограммов для ремонта, уценки, замены и (или) возврат их потребителю осуществляются силами и за счет продавца (изготовителя, уполномоченной организации или уполномоченного индивидуального предпринимателя, импортера). В случае неисполнения данной обязанности, а также при отсутствии продавца (изготовителя, уполномоченной организации или уполномоченного индивидуального предпринимателя, импортера) в месте нахождения потребителя доставка и (или) возврат указанных товаров могут осуществляться потребителем. При этом продавец (изготовитель, уполномоченная организация или уполномоченный индивидуальный предприниматель, импортер) обязан возместить потребителю расходы, связанные с доставкой и (или) возвратом указанных товаров.

Статья 19. Сроки предъявления потребителем требований в отношении недостатков товара

1. Потребитель вправе предъявить предусмотренные [статьей 18](#) настоящего Закона требования к продавцу (изготовителю, уполномоченной организации или уполномоченному индивидуальному предпринимателю, импортеру) в отношении недостатков товара, если они обнаружены в течение гарантийного срока или срока годности.

В отношении товаров, на которые гарантийные сроки или сроки годности не установлены, потребитель [вправе](#) предъявить указанные требования, если недостатки товаров обнаружены в разумный срок, но в пределах двух лет со дня передачи их потребителю, если более длительные сроки не установлены законом или договором.

2. Гарантийный срок товара, а также срок его службы исчисляется со дня передачи товара потребителю, если иное не предусмотрено договором. Если день передачи установить невозможно, эти сроки исчисляются со дня изготовления товара.

Для сезонных товаров (обуви, одежды и прочих) эти сроки исчисляются с момента наступления соответствующего сезона, срок наступления которого определяется соответственно субъектами Российской Федерации исходя из климатических условий места нахождения потребителей.

При продаже товаров [по образцам](#), по почте, а также в случаях, если момент заключения договора купли-продажи и момент передачи товара потребителю не совпадают, эти сроки исчисляются со дня доставки товара потребителю. Если потребитель лишен возможности использовать товар вследствие обстоятельств, зависящих от продавца (в частности, товар нуждается в специальной установке, подключении или сборке, в нем имеются недостатки), гарантийный срок не течет до устранения продавцом таких обстоятельств. Если день доставки, установки, подключения, сборки товара, устранения зависящих от продавца обстоятельств, вследствие которых потребитель не

может использовать товар по назначению, определить невозможно, эти сроки исчисляются со дня заключения договора купли-продажи.

Срок годности товара определяется периодом, исчисляемым со дня изготовления товара, в течение которого он пригоден к использованию, или датой, до наступления которой товар пригоден к использованию.

Продолжительность срока годности товара должна соответствовать обязательным требованиям к безопасности товара.

3. Гарантийные сроки могут устанавливаться на комплектующие изделия и составные части основного товара. Гарантийные сроки на комплектующие изделия и составные части исчисляются в том же порядке, что и гарантийный срок на основной товар.

Гарантийные сроки на комплектующие изделия и составные части товара считаются равными гарантийному сроку на основное изделие, если иное не установлено договором. В случае, если на комплектующее изделие и составную часть товара в договоре установлен гарантийный срок меньшей продолжительности, чем гарантийный срок на основное изделие, потребитель вправе предъявить требования, связанные с недостатками комплектующего изделия и составной части товара, при их обнаружении в течение гарантийного срока на основное изделие, если иное не предусмотрено договором.

Если на комплектующее изделие установлен гарантийный срок большей продолжительности, чем гарантийный срок на основной товар, потребитель вправе предъявить требования в отношении недостатков товара при условии, что недостатки комплектующего изделия обнаружены в течение гарантийного срока на это изделие, независимо от истечения гарантийного срока на основной товар.

4. Сроки, указанные в настоящей статье, доводятся до сведения потребителя в информации о товаре, предоставляемой потребителю в соответствии со [статьей 10](#) настоящего Закона.

5. В случаях, когда предусмотренный договором гарантийный срок составляет менее двух лет и недостатки товара обнаружены потребителем по истечении гарантийного срока, но в пределах двух лет, потребитель вправе предъявить продавцу (изготовителю) требования, предусмотренные [статьей 18](#) настоящего Закона, если докажет, что недостатки товара возникли до его передачи потребителю или по причинам, возникшим до этого момента.

6. В случае выявления существенных недостатков товара потребитель вправе предъявить изготовителю (уполномоченной организации или уполномоченному индивидуальному предпринимателю, импортеру) требование о безвозмездном устранении таких недостатков, если докажет, что они возникли до передачи товара потребителю или по причинам, возникшим до этого момента. Указанное требование может быть предъявлено, если недостатки товара обнаружены по истечении двух лет со дня передачи товара потребителю, в течение установленного на товар срока службы или в течение десяти лет со дня передачи товара потребителю в

случае неустановления срока службы. Если указанное требование не удовлетворено в течение двадцати дней со дня его предъявления потребителем или обнаруженный им недостаток товара является неустранимым, потребитель по своему выбору вправе предъявить изготовителю (уполномоченной организации или уполномоченному индивидуальному предпринимателю, импортеру) иные предусмотренные [пунктом 3 статьи 18](#) настоящего Закона требования или вернуть товар изготовителю (уполномоченной организации или уполномоченному индивидуальному предпринимателю, импортеру) и потребовать возврата уплаченной денежной суммы.

Статья 25. Право потребителя на обмен товара надлежащего качества

1. Потребитель вправе обменять непродовольственный товар надлежащего качества на аналогичный товар у продавца, у которого этот товар был приобретен, если указанный товар не подошел по форме, габаритам, фасону, расцветке, размеру или комплектации.

Потребитель имеет право на обмен непродовольственного товара надлежащего качества в течение четырнадцати дней, не считая дня его покупки.

Обмен непродовольственного товара надлежащего качества проводится, если указанный товар не был в употреблении, сохранены его товарный вид, потребительские свойства, пломбы, фабричные ярлыки, а также имеется товарный чек или кассовый чек либо иной подтверждающий оплату указанного товара документ. Отсутствие у потребителя товарного чека или кассового чека либо иного подтверждающего оплату товара документа не лишает его возможности ссылаться на свидетельские показания.

[Перечень](#) товаров, не подлежащих обмену по основаниям, указанным в настоящей статье, утверждается Правительством Российской Федерации.

2. В случае, если аналогичный товар отсутствует в продаже на день обращения потребителя к продавцу, потребитель вправе отказаться от исполнения договора купли-продажи и потребовать возврата уплаченной за указанный товар денежной суммы. Требование потребителя о возврате уплаченной за указанный товар денежной суммы подлежит удовлетворению в течение трех дней со дня возврата указанного товара.

По соглашению потребителя с продавцом обмен товара может быть предусмотрен при поступлении аналогичного товара в продажу. Продавец обязан незамедлительно сообщить потребителю о поступлении аналогичного товара в продажу.