

«ЛИЦЕНЗИОННЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ: ОБЯЗАННОСТИ И ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СПЕЦИАЛИСТОВ»

Косова Ирина Владимировна -
д.фарм.н. профессор, зав.кафедрой
менеджмента и маркетинга в фармации
ФНМО РУДН

ПОСТАНОВЛЕНИЕ ПРАВИТЕЛЬСТВА РФ
ОТ 22.12.2011 Г. N 1081
(В РЕД. ОТ 28.11.2020)
«О ЛИЦЕНЗИРОВАНИИ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ»

- ДЕЙСТВУЕТ ДО 1 СЕНТЯБРЯ 2022



**ПОСТАНОВЛЕНИЕ
ПРАВИТЕЛЬСТВА РФ ОТ
31.03.2022 Г. N 547**

**Об утверждении положения о
лицензировании
фармацевтической деятельности
(с 01.09.2022 по 01.09.2028)**



ПЕРЕЧЕНЬ ВЫПОЛНЯЕМЫХ РАБОТ, ОКАЗЫВАЕМЫХ УСЛУГ, СОСТАВЛЯЮЩИХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКУЮ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ

- Оптовая торговля ЛС
- Хранение ЛС и ЛП
- Перевозка ЛС и ЛП
- Розничная торговля ЛП
- Отпуск ЛП
- Изготовление ЛП



ЛИЦЕНЗИАТ ДЛЯ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ДОЛЖЕН СООТВЕТСТВОВАТЬ СЛЕДУЮЩИМ ЛИЦЕНЗИОННЫМ ТРЕБОВАНИЯМ:

1. Наличие помещений и оборудования, принадлежащих лицензиату на праве собственности или на ином законном основании, необходимых для выполнения работ (услуг), которые составляют фармацевтическую деятельность, соответствующих установленным требованиям (за исключением медицинских организаций и обособленных подразделений медицинских организаций);



С 01.09.2022

- наличие производственного объекта или объектов (помещений, зданий, сооружений) и оборудования по месту осуществления фармацевтической деятельности, принадлежащих на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования, либо принадлежащих на праве собственности или на ином законном основании иному лицензиату, имеющему лицензию на осуществление фармацевтической деятельности по осуществлению работ, оказываемых услуг, составляющих деятельность по оптовой торговле ЛС для медицинского применения, и договор (от 12 месяцев) о передаче работ (услуг) на аутсорсинг (в части хранения ЛС для медицинского применения), соответствующих требованиям [статей 54 и 55 ФЗ "Об обращении лекарственных средств"](#), правилам надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза, правилам надлежащей практики хранения и перевозки ЛП, правилам надлежащей аптечной практики



С 01.09.2022

- наличие производственного объекта или объектов (помещений, зданий, сооружений) и оборудования по месту осуществления фармацевтической деятельности, принадлежащих на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования, - для организаций оптовой торговли ЛСВП и розничной торговли ЛСВП, соответствующих требованиям статей 54 и 55 ФЗ "Об обращении лекарственных средств", правилам надлежащей дистрибьюторской практики ЛСВП, правилам надлежащей практики хранения и перевозки ЛСВП, правилам хранения ЛСВП;



ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЯМ И ОБОРУДОВАНИЮ УСТАНОВЛЕНЫ:

- Государственная Фармакопея
- Приказ МЗ от 31 августа 2016 г. N 647н «Правила надлежащей аптечной практики ЛП для медицинского применения»
- Приказ МЗ от 31 августа 2016 г. N 646н «Правила надлежащей практики хранения и перевозки ЛП для медицинского применения»
- Приказ МЗ от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении правил хранения ЛС»
- СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней" с 01.09.2021 (хранение ИЛП)



ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЯМ И ОБОРУДОВАНИЮ УСТАНОВЛЕНЫ:

- Постановление Главного государственного санитарного врача России от 24.12.2020 N 44 "Об утверждении санитарных правил СП 2.1.3678-20 "Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг"



"ОБ УТВЕРЖДЕНИИ САНИТАРНЫХ ПРАВИЛ СП
2.1.3678 - 20

V. Санитарно-эпидемиологические требования при
предоставлении услуг аптечными организациями.

- Аптека должна располагать помещениями, оборудованием, инвентарем, позволяющими обеспечить хранение ИЛП и других ЛС, а также сохранение качества, эффективности и безопасности ЛС, при транспортировании (в случае осуществления аптекой данного вида деятельности), хранении и реализации.
- Аптека должна размещаться в изолированном блоке помещений в многоквартирных домах, общественных зданиях или в отдельно стоящих зданиях.



САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ ПРИ ПРЕДОСТАВЛЕНИИ УСЛУГ АПТЕЧНЫМИ ОРГАНИЗАЦИЯМИ

- Помещения аптек должны иметь естественное и искусственное освещение. Естественное освещение может отсутствовать в складских помещениях (без постоянного рабочего места), кладовых, туалетах, гардеробных, душевых, бытовых и вспомогательных помещениях.
- Общее искусственное освещение должно быть предусмотрено во всех помещениях.
- При отсутствии естественного освещения в торговых залах аптек должны быть обеспечены компенсационные мероприятия (нормируемые показатели искусственной освещенности принимаются на ступень выше).



САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ ПРИ ПРЕДОСТАВЛЕНИИ УСЛУГ АПТЕЧНЫМИ ОРГАНИЗАЦИЯМИ

- Светильники общего и местного освещения должны иметь защитную арматуру, позволяющую осуществить их влажную очистку. Светильники общего освещения должны иметь сплошные (закрытые) рассеиватели.
- Помещения аптек оборудуются общеобменной вентиляцией с естественным или механическим побуждением. В аптеках, не осуществляющих изготовление ЛС, система вентиляции с механическим побуждением может отсутствовать. Не допускается отсутствие систем вентиляции с механическим побуждением в помещениях с постоянными рабочими местами, не имеющих естественного проветривания.



САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ ПРИ ПРЕДОСТАВЛЕНИИ УСЛУГ АПТЕЧНЫМИ ОРГАНИЗАЦИЯМИ

- Поверхности мебели и оборудования должны быть устойчивы к воздействию моющих и дезинфицирующих средств.
- Помещения аптек должны подвергаться ежедневной влажной уборке с применением моющих и дезинфицирующих средств
- Должна быть организована административно бытовая зона для приема пищи и хранения личных вещей работников.



**ПРИКАЗ
ОТ 31 АВГУСТА 2016 Г. N 647Н**

**ПРАВИЛА
НАДЛЕЖАЩЕЙ АПТЕЧНОЙ ПРАКТИКИ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ
ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ**

- Подготовлен проект нового приказа



ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЯМ

1. Помещения должны соответствовать санитарно-гигиеническим нормам и требованиям
2. Площадь помещений должна быть разделена на зоны, предназначенные для выполнения следующих функций:
 - торговли ТАА с обеспечением мест хранения, не допускающим свободного доступа покупателей к товарам, отпускаемым, в том числе по рецепту;
 - приемки ТАА, зона карантинного хранения, в том числе отдельно для ЛП;
 - отдельного хранения одежды работников.



ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЯМ

- Помещения должны быть оснащены системами отопления и кондиционирования, естественной или приточно-вытяжной вентиляцией
- Помещения могут иметь как естественное, так и искусственное освещение. Общее искусственное освещение должно быть предусмотрено во всех помещениях, для отдельных рабочих мест при необходимости предусматривается местное искусственное освещение.



ТРЕБОВАНИЯ К ОБОРУДОВАНИЮ

- Помещения для хранения ЛП должны быть оснащены оборудованием, позволяющим обеспечить их хранение с учетом требований надлежащей практики хранения и перевозки ЛП (пр.МЗ № 646н)
- Помещения, а также оборудование, должны отвечать санитарным требованиям, пожарной безопасности, а также технике безопасности



ТРЕБОВАНИЯ К ОБОРУДОВАНИЮ

- Оборудование не должно загораживать естественный или искусственный источник света и загромождать проходы.
- Оборудование должно иметь технические паспорта, хранящиеся в течение всего времени эксплуатации оборудования.
- Торговое помещение и (или) зона должны быть оборудованы витринами, стеллажами (гондолами), обеспечивающими возможность обзора товаров аптечного ассортимента



**ПРИКАЗ МИНЗДРАВА РОССИИ ОТ
31.08.2016 N 646Н**

**Об утверждении Правил надлежащей
практики хранения и перевозки
лекарственных препаратов для
медицинского применения»**

Подготовлен проект нового приказа



ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЯМ

Площадь помещений должна быть разделена на зоны, предназначенные для выполнения следующих функций:

- приемки лекарственных препаратов;
- хранения ЛП, требующих специальных условий;
- хранения выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных ЛП, а также ЛП с истекшим сроком годности;
- карантинного хранения ЛП.

Административно-бытовые помещения отделяются от зон хранения ЛП



ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЯМ

- В помещениях для хранения ЛП запрещается хранение пищевых продуктов, табачных изделий, напитков, за исключением питьевой воды, а также ЛП, предназначенных для личного использования работниками.
- 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



ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЯМ И ОБОРУДОВАНИЮ

- Отделка помещений (внутренние поверхности стен, потолков) для хранения ЛП должна допускать возможность проведения влажной уборки и исключать накопление пыли.
- Оборудование, инвентарь и материалы для уборки (очистки), а также моющие и дезинфицирующие средства должны храниться в отдельных зонах (шкафах).



ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЯМ И ОБОРУДОВАНИЮ

- Помещения для хранения ЛП должны быть спроектированы и оснащены таким образом, чтобы обеспечить защиту от проникновения насекомых, грызунов или других животных.
- В помещения (зоны) для хранения ЛП не допускаются лица, не имеющие права доступа, определенного стандартными операционными процедурами.



ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЯМ И ОБОРУДОВАНИЮ

- Стеллажи (шкафы) для хранения ЛП должны быть маркированы, иметь стеллажные карты, находящиеся в видимой зоне, обеспечивать идентификацию ЛП в соответствии с применяемой субъектом обращения лекарственных препаратов системой учета.
- Допускается применение электронной системы обработки данных вместо стеллажных карт. При использовании электронной системы обработки данных допускается идентификация при помощи кодов



ОБОРУДОВАНИЕ ДЛЯ ХРАНЕНИЯ ЛС

- системы кондиционирования;
- холодильные камеры и (или) холодильники;
- охранная и пожарная сигнализация;
- системы контроля доступа;
- вентиляционная система;
- термогигрометры (психрометры) или иное оборудование, используемое для регистрации температуры и влажности.



ОБОРУДОВАНИЕ ДЛЯ ХРАНЕНИЯ ЛС

- Оборудование, относящееся к средствам измерений, до ввода в эксплуатацию, а также после ремонта подлежит первичной поверке и (или) калибровке, а в процессе эксплуатации - периодической поверке и (или) калибровке в соответствии с требованиями законодательства РФ об обеспечении единства измерений



САНПИН 3.3686-21 "САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ ПО ПРОФИЛАКТИКЕ ИНФЕКЦИОННЫХ БОЛЕЗНЕЙ"

В системе "холодовой цепи" используются следующие виды оборудования:

- оборудование для транспортирования ИЛП;
- оборудование для хранения ИЛП;
- оборудование для контроля температурного режима хранения и транспортирования ИЛП.



ЛИЦЕНЗИОННЫЕ ТРЕБОВАНИЯ

2. Соблюдение лицензиатом, осуществляющим оптовую торговлю лекарственными средствами:

- требований статей 53 и 54 ФЗ № 61 и **части 7 статьи 67 ФЗ №61**
- правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза,
- правил надлежащей практики хранения и перевозки ЛП для медицинского применения,



ЧАСТЬ 7 СТАТЬИ 67 ФЗ «ОБ ОБРАЩЕНИИ ЛС» с 01.07.2020)

- Юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие производство, хранение, ввоз в РФ, отпуск, реализацию, передачу, применение и уничтожение ЛП для медицинского применения, обеспечивают в порядке и в составе, которые установлены Правительством РФ с учетом вида осуществляемой ими деятельности, внесение информации о ЛП для медицинского применения в систему мониторинга движения ЛП для медицинского применения.



ЛИЦЕНЗИОННЫЕ ТРЕБОВАНИЯ

2. Соблюдение лицензиатом, осуществляющим розничную торговлю ЛП для медицинского применения:
- правил надлежащей аптечной практики ЛПМП,
 - правил надлежащей практики хранения и перевозки ЛПМП,
 - правил отпуска ЛПМП,
 - правил отпуска наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве ЛП
 - части 7 статьи 67 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств"



ЛИЦЕНЗИОННОЕ ТРЕБОВАНИЕ ДЛЯ ОПТОВЫХ И РОЗНИЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ

3. Соблюдение правил регистрации операций, связанных с обращением ЛС, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением ЛС, правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением ЛС



ПРИКАЗ МИНЗДРАВА РОССИИ
ОТ 22.04.2014 N 183Н
(В РЕД. ПРИКАЗА МИНЗДРАВА РОССИИ
ОТ 27 ИЮЛЯ 2018 Г. N 471Н)

Об утверждении перечня лекарственных
средств для медицинского применения,
подлежащих предметно-количественному
учету

Данный документ включен в перечень НПА, на
которые не распространяется требование об
отмене с 01.01.2021, установленное ФЗ от
31.07.2020 N 247-ФЗ.

СУБСТАНЦИИ И ЛП, СОДЕРЖАЩИЕ НАРКОТИЧЕСКИЕ СРЕДСТВА, ПСИХОТРОПНЫЕ ВЕЩЕСТВА И ИХ ПРЕКУРСОРЫ (ИХ СОЛИ, ИЗОМЕРЫ, СТЕРЕОИЗОМЕРЫ) И ВКЛЮЧЕННЫЕ В СПИСКИ II, III, IV ПЕРЕЧНЯ НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ, ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВ И ИХ ПРЕКУРСОРОВ, ПОДЛЕЖАЩИХ КОНТРОЛЮ В РФ, УТВЕРЖДЕННОГО ПОСТАНОВЛЕНИЕМ ПРАВИТЕЛЬСТВА РФ ОТ 30 ИЮНЯ 1998 Г. N 681, В СОЧЕТАНИИ С ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИ НЕАКТИВНЫМИ ВЕЩЕСТВАМИ, А ТАКЖЕ ЛП, СОДЕРЖАЩИЕ НАРКОТИЧЕСКИЕ СРЕДСТВА, ПСИХОТРОПНЫЕ ВЕЩЕСТВА И ИХ ПРЕКУРСОРЫ В СОЧЕТАНИИ С ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНЫМИ ВЕЩЕСТВАМИ:

Список II: Бупренорфин, Морфин, Омнопон, Промедол и др.

Список III: Диазепам, Клоназепам, Золпидем и др.

Список IV: Перманганат калия, Эргометрин, Эфедрин и др.

СУБСТАНЦИИ И ЛП, СОДЕРЖАЩИЕ СИЛЬНОДЕЙСТВУЮЩИЕ И ЯДОВИТЫЕ ВЕЩЕСТВА (ИХ СОЛИ, ИЗОМЕРЫ, ПРОСТЫЕ И СЛОЖНЫЕ ЭФИРЫ, СМЕСИ И РАСТВОРЫ НЕЗАВИСИМО ОТ КОНЦЕНТРАЦИИ), ВНЕСЕННЫЕ В СПИСКИ СИЛЬНОДЕЙСТВУЮЩИХ И ЯДОВИТЫХ ВЕЩЕСТВ ДЛЯ ЦЕЛЕЙ СТАТЬИ 234 И ДРУГИХ СТАТЕЙ УК РФ, УТВЕРЖДЕННЫЕ ПОСТАНОВЛЕНИЕМ ПРАВИТЕЛЬСТВА РФ ОТ 29 ДЕКАБРЯ 2007 Г. N 964, В СОЧЕТАНИИ С ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИ НЕАКТИВНЫМИ ВЕЩЕСТВАМИ, А ТАКЖЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ, СОДЕРЖАЩИЕ СИЛЬНОДЕЙСТВУЮЩИЕ И ЯДОВИТЫЕ ВЕЩЕСТВА В СОЧЕТАНИИ С ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНЫМИ ВЕЩЕСТВАМИ (ПРИ УСЛОВИИ ВКЛЮЧЕНИЯ ИХ В ПЕРЕЧЕНЬ ОТДЕЛЬНОЙ ПОЗИЦИЕЙ):

- **Сильнодействующие:** клонидин, трамадол, сибутрамин, тапентадол, прегабалин, тропикамид и др.
- **Ядовитые:** спирт этиловый, сумма алкалоидов красавки экстракт чилибухи и др.



III. КОМБИНИРОВАННЫЕ ЛП, СОДЕРЖАЩИЕ КРОМЕ МАЛЫХ КОЛИЧЕСТВ НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ, ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВ И ИХ ПРЕКУРСОРОВ ДРУГИЕ ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ АКТИВНЫЕ ВЕЩЕСТВА (Пункт 5 Порядка отпуска физическим лицам ЛП для медицинского применения, содержащих кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров другие фармакологические активные вещества, утвержденного приказом Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 17 мая 2012 г. N 562н

- кодеин или его соли в количестве до 20 мг на 1 дозу твердой лекарственной формы
- эфедрин гидрохлорид в количестве до 50 мг включительно (на 1 дозу твердой лекарственной формы) и др.

IV. ИНЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА, ПОДЛЕЖАЩИЕ ПРЕДМЕТНО-КОЛИЧЕСТВЕННОМУ УЧЕТУ:

- Циклопентолат (лекарственные препараты)



ПОРЯДОК ПРЕДМЕТНО- КОЛИЧЕСТВЕННОГО УЧЕТА ЛП

Приказ Минздрава России от 17.06.2013 N 378н
"Об утверждении правил регистрации операций,
связанных с обращением ЛС для медицинского
применения, включенных в перечень ЛС для
медицинского применения, подлежащих
предметно-количественному учету, в
специальных журналах учета операций,
связанных с обращением ЛС для медицинского
применения, и правил ведения и хранения
специальных журналов учета операций,
связанных с обращением ЛС для медицинского
применения«

(в ред. от 05.04.2018)



ФОРМЫ ЖУРНАЛОВ РЕГИСТРАЦИИ

- Журнал регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, в результате которых изменяются количество и состояние наркотических средств и психотропных веществ" (Постановление Правительства РФ от 30.11.2021 N 2117)
- Журнал регистрации операций, при которых изменяется количество прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ (Постановление Правительства РФ 28.10.2021 N 1846)
- Журнал учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения (приказ Минздрава России от 17.06.2013 N 378н)



ЛИЦЕНЗИОННОЕ ТРЕБОВАНИЕ (ДЛЯ ОРГАНИЗАЦИИ РОЗНИЧНОЙ ТОРГОВЛИ)

4. Соблюдение требований части 6 статьи 55 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» (минимальный ассортимент)



**РАСПОРЯЖЕНИЕ ПРАВИТЕЛЬСТВА РФ
ОТ 12.10.2019 N 2406-Р
(В РЕД. ОТ 23.12.2021 № 3781-Р)**

Минимальный ассортимент ЛП, необходимых для оказания медицинской помощи:

- 1. Для аптек (готовых лекарственных форм, производственных, производственных с правом изготовления асептических ЛП)**
- 2. Для аптечных пунктов, аптечных киосков и индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность**



ЛИЦЕНЗИОННЫЕ ТРЕБОВАНИЯ (до 01.09.2022)

5. Соблюдение установленных предельных размеров оптовых и розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на ЛП, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших ЛП



РАСПОРЯЖЕНИЕ ПРАВИТЕЛЬСТВА РФ ОТ 12.10.2019 N 2406-Р (В РЕД. ОТ 23.12.2021 № 3781-Р)

- включены 22 новых наименования, включая препараты для лечения туберкулеза легких, ВИЧ-инфекции, рака молочной железы и спинально-мышечной атрофии.
- Кроме того, расширен перечень препаратов для лечения высокозатратных нозологий (для лечения пациентов с гемофилией, рассеянным склерозом и множественной миеломой).



ЛИЦЕНЗИОННЫЕ ТРЕБОВАНИЯ

6. Соблюдение лицензиатом, осуществляющим изготовление ЛП, правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения



ИЗГОТОВЛЕНИЕ ЛП

- Приказ Минздрава России от 26.10.2015 N 751н "Об утверждении правил изготовления и отпуска ЛП для медицинского применения



ЛИЦЕНЗИОННЫЕ ТРЕБОВАНИЯ

7. Соблюдение требований статьи 57
Федерального закона «Об обращении
лекарственных средств»

(Продажа фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств, контрафактных лекарственных средств запрещается)



ЛИЦЕНЗИОННЫЕ ТРЕБОВАНИЯ

8. Соблюдение лицензиатом, осуществляющим хранение ЛС, правил хранения лекарственных средств для медицинского применения



НОРМАТИВНО-ПРАВОВЫЕ ДОКУМЕНТЫ, РЕГУЛИРУЮЩИЕ ХРАНЕНИЕ ЛС

- ГФ - ОФС. Хранение лекарственных средств
- Пр. МЗС от 23.08.2010 № 706н «Правила хранения лекарственных средств»
- Пр. МЗ РФ от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки ЛП для медицинского применения»
- Пр. МЗ РФ от 31.08.2016 N 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики ЛП для медицинского применения»
- СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней" с 01.09.2021(хранение ИЛП)

НОВОЕ ЛИЦЕНЗИОННОЕ ТРЕБОВАНИЕ С 01.09.2022

- наличие в соответствии с правилами надлежащей практики хранения и перевозки ЛП, правилами надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза лица, ответственного за внедрение и обеспечение системы качества хранения и перевозки лекарственных препаратов и актуализацию стандартных операционных процедур для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения ЛС для медицинского применения;



ЛИЦЕНЗИОННЫЕ ТРЕБОВАНИЯ (НЕТ В НОВОМ ПОЛОЖЕНИИ)

9. Наличие у руководителя организации, деятельность которого непосредственно связана с оптовой или розничной торговлей ЛП, их отпуском, хранением, перевозкой и изготовлением:

- 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;



ЛИЦЕНЗИОННЫЕ ТРЕБОВАНИЯ

10. Наличие у индивидуального предпринимателя:

- высшего фармацевтического образования и стажа работы по специальности не менее 3 лет
- или среднего фармацевтического образования и стажа работы по специальности не менее 5 лет,
- сертификата специалиста;



НОВОЕ ПОЛОЖЕНИЕ С 01.09.2022

Наличие у индивидуального предпринимателя:

- для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения ЛС для медицинского применения - высшего или среднего фармацевтического образования, а также сертификата специалиста или пройденной аккредитации специалиста;



ЛИЦЕНЗИОННЫЕ ТРЕБОВАНИЯ

11. Наличие у лицензиата работников, заключивших с ним трудовые договоры, деятельность которых непосредственно связана с оптовой или розничной торговлей ЛП, их отпуском, хранением и изготовлением, имеющих:

- высшее или среднее фармацевтическое образование
- сертификата специалиста (или пройденную аккредитацию специалиста с 01.09.2022);

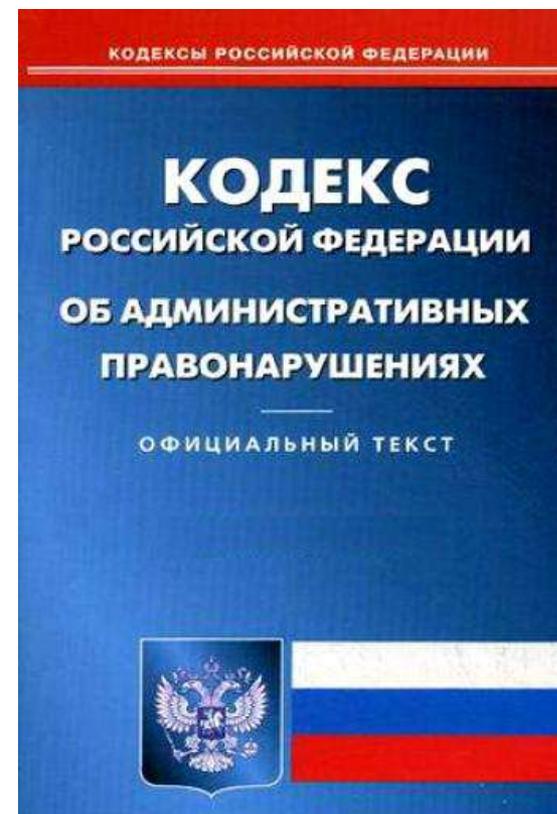


ЛИЦЕНЗИОННЫЕ ТРЕБОВАНИЯ

12. Повышение квалификации специалистов с фармацевтическим образованием (с 01.09.2022 или ветеринарным) не реже 1 раза в 5 лет.



**КОДЕКС РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ
ОБ АДМИНИСТРАТИВНЫХ
ПРАВОНАРУШЕНИЯХ
ОТ 30.12.2001 N 195-ФЗ
(В РЕД. 26.03.2022)**



СТАТЬЯ 14.1.

Осуществление предпринимательской деятельности с нарушением требований и условий, предусмотренных лицензией, влечет предупреждение или наложение административного штрафа:

- на граждан в размере от 1500 до 2000 руб.;
- на должностных лиц – от 3000 до 4000 руб.;
- на юридических лиц – от 30 000 до 40 000 руб.



СТАТЬЯ 14.1.

Осуществление предпринимательской деятельности с грубым нарушением требований, предусмотренных лицензией, влечет наложение административного штрафа:

- на лиц, осуществляющих предпринимательскую деятельность без образования юридического лица, в размере от 4000 до 8000 руб. или административное приостановление деятельности на срок до 90 суток;
- на должностных лиц - от 5000 до 10 000 руб.;
- на юридических лиц - от 100 000 до 200 000 руб. или административное приостановление деятельности на срок до 90 суток.



КОАП РФ СТАТЬЯ 14.4.2.

НАРУШЕНИЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА ОБ ОБРАЩЕНИИ ЛС

Нарушение установленных правил оптовой торговли ЛС и порядка розничной торговли ЛП влечет наложение административного штрафа:

- на граждан в размере от 1500 до 3000 руб.;
- на должностных лиц — от 5000 до 10 000 руб.;
- на юридических лиц — от 20 000 до 30 000 руб.



КоАП РФ Статья 14.4.2

Реализация либо отпуск ЛП с нарушением требований законодательства об обращении ЛС в части установления предельных размеров оптовых надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями на указанные ЛП, или розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями на указанные ЛП

влечет наложение административного штрафа:

- на должностных лиц в размере от 250 тысяч до 500 тысяч рублей;
- на лиц, осуществляющих предпринимательскую деятельность без образования юридического лица, - в двукратном размере излишне полученной выручки от реализации ЛП вследствие неправомерного завышения регулируемых государством цен за весь период, в течение которого совершалось правонарушение, но не более одного года;
- на юридических лиц - в двукратном размере излишне полученной выручки от реализации ЛП вследствие неправомерного завышения регулируемых государством цен за весь период, в течение которого совершалось правонарушение,

**КоАП РФ Статья 6.33.
ОБРАЩЕНИЕ ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫХ,
КОНТРАФАКТНЫХ,
НЕДОБРОКАЧЕСТВЕННЫХ И
НЕЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ ЛС,
МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ И ОБОРОТ
ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫХ БАД**



**ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫХ ЛС, ЛИБО ПРОИЗВОДСТВО, РЕАЛИЗАЦИЯ
ИЛИ ВВОЗ НА ТЕРРИТОРИЮ РФ ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫХ МИ,
ЛИБО РЕАЛИЗАЦИЯ ИЛИ ВВОЗ НА ТЕРРИТОРИЮ РФ
КОНТРАФАКТНЫХ ЛС, ЛИБО РЕАЛИЗАЦИЯ ИЛИ ВВОЗ НА
ТЕРРИТОРИЮ РФ КОНТРАФАКТНЫХ МИ, ЛИБО ОБОРОТ
ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫХ БАД**

если эти действия не содержат признаков уголовно наказуемого деяния, - влечет наложение административного штрафа:

- на граждан в размере от 70 000 до 100 000 руб.;
- на должностных лиц - от 100 000 до 600 000 руб.;
- на индивидуальных предпринимателей - от 100 000 до 600 000 руб. или административное приостановление деятельности на срок до 90 суток;
- на юридических лиц - от 1 млн. до 5 млн. руб. или административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток.



**РЕАЛИЗАЦИЯ ИЛИ ВВОЗ НА ТЕРРИТОРИЮ РФ
НЕДОБРОКАЧЕСТВЕННЫХ ЛС, ЛИБО РЕАЛИЗАЦИЯ ИЛИ
ВВОЗ НА ТЕРРИТОРИЮ РФ НЕДОБРОКАЧЕСТВЕННЫХ МИ,
ЛИБО НЕЗАКОННОЕ ПРОИЗВОДСТВО, РЕАЛИЗАЦИЯ ИЛИ
ВВОЗ НА ТЕРРИТОРИЮ РФ НЕЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ ЛС**

если эти действия не содержат признаков уголовно
наказуемого деяния, влечет наложение
административного штрафа

- на граждан в размере от 70 000 до 100 000 руб.;
- на должностных лиц - от 100 000 до 600 000 руб.
- на индивидуальных предпринимателей - от 100 000 до 600 000 руб. или административное приостановление деятельности на срок до 90 суток;
- на юридических лиц - от 1 млн. до 5 млн. рублей или административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток.



РЕАЛИЗАЦИЯ ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫХ, КОНТРАФАКТНЫХ, НЕДОБРОКАЧЕСТВЕННЫХ ИЛИ НЕЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ ЛС ИЛИ ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫХ БАД ЛИБО РЕАЛИЗАЦИЯ ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫХ, КОНТРАФАКТНЫХ ИЛИ НЕДОБРОКАЧЕСТВЕННЫХ МИ, СОВЕРШЕННЫЕ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ СРЕДСТВ МАССОВОЙ ИНФОРМАЦИИ ИЛИ ИНФОРМАЦИОННО-ТЕЛЕКОММУНИКАЦИОННЫХ СЕТЕЙ, В ТОМ ЧИСЛЕ СЕТИ "ИНТЕРНЕТ"

- если эти действия не содержат уголовно наказуемого деяния,

-

влечет наложение административного штрафа ^

- на граждан в размере от семидесяти пяти тысяч до двухсот тысяч рублей;
- на должностных лиц - от ста пятидесяти тысяч до шестисот тысяч рублей;
- на индивидуальных предпринимателей - от ста пятидесяти тысяч до шестисот тысяч рублей или административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток;
- на юридических лиц - от двух миллионов до шести миллионов рублей или административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток



КоАП РФ СТАТЬЯ 6.34.

Несвоевременное внесение данных в систему мониторинга движения ЛП для медицинского применения либо внесение в нее недостоверных данных влечет наложение административного штрафа на должностных лиц:

- в размере от пяти тысяч до десяти тысяч рублей;
- на юридических лиц - от пятидесяти тысяч до ста тысяч рублей.



БЛАГОДАРЮ ЗА ВНИМАНИЕ!

