

Законы*, регламентирующие правила реализации и отпуска ЛС после отмены Приказа N 80 «Об утверждении Отраслевого стандарта «Правила отпуска (реализации) лекарственных средств в аптечных организациях. Основные положения», а также ряда приказов, регламентирующих его отдельные положения

- **Виды аптечных организаций:**
 - ✓ Приказ Минздравсоцразвития РФ от 27.07.2010 № 553н «Об утверждении видов аптечных организаций»
- **Право реализации зарегистрированных или изготовленных ЛП:**
 - ✓ ст. 55 Федерального закона (ФЗ) от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
- **Требования к помещению и оборудованию, организация хранения ЛП:**
 - ✓ Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности»;
 - ✓ Приказ Минздрава РФ от 21.10.97 № 309 «Об утверждении инструкции по санитарному режиму аптечных организаций (аптек)»;
 - ✓ Приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 №706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств»;
 - ✓ Приказ Минздрава России от 15.10.99 № 377«Об утверждении положения об оплате труда работников здравоохранения»
- **Оформление уголка потребителя: наименование, информация о потребителе, о лицензии, о выдавшем органе, режим работы:**
 - ✓ ФЗ от 07.02.1992 № 300-1 «О защите прав потребителей»;
 - ✓ Постановление Правительства РФ от 19.01.1998 № 55 «Об утверждении Правил продажи отдельных видов товаров, перечня товаров длительного пользования, на которые не распространяется требование покупателя о безвозмездном предоставлении ему на период ремонта или замены аналогичного товара, и перечня непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих возврату или обмену на аналогичный товар других размера, формы, габарита, фасона, расцветки или комплектации»
- **Нормы фармдеонтологии, этики:**
 - ✓ ФЗ от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»
- **Правила отпуска:**
 - ✓ Приказ Минздравсоцразвития РФ от 14.12.2005 № 785 «О порядке отпуска лекарственных средств»;
 - ✓ Приказ Минздравсоцразвития РФ от 12.02.2007 № 110 «О порядке назначения и выписывания лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания»;

- ✓ Приказ Минздравсоцразвития РФ от 17.05.2012 № 562н «Об утверждении Порядка отпуска физическим лицам лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров другие фармакологические активные вещества»;
- ✓ Приказ Минздрав РФ от 10.06. 2013 № 369н «О внесении изменений в некоторые приказы Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации»;
- ✓ Постановление Правительства РФ от 19.01.1998 № 55 «Об утверждении Правил продажи отдельных видов товаров, перечня товаров длительного пользования, на которые не распространяется требование покупателя о безвозмездном предоставлении ему на период ремонта или замены аналогичного товара, и перечня непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих возврату или обмену на аналогичный товар других размера, формы, габарита, фасона, расцветки или комплектации»
- **Предметно количественный учет:**
 - ✓ Приказ Минздрава РФ от 17.12.98 № 368 «Об аттестации на квалификационные категории специалистов с высшим медицинским образованием»
- **Требования к специалистам:**
 - ✓ Приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.07. 2010 № 541н «Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел «Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения»»;
 - ✓ Приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.04.2010 № 210н «О номенклатуре специальностей специалистов с высшим и послевузовским медицинским и фармацевтическим образованием в сфере здравоохранения РФ»;
 - ✓ Приказ Минздравсоцразвития РФ от 19.03.2012 г. № 239н «Об утверждении Положения о порядке допуска лиц, не завершивших освоение основных образовательных программ высшего медицинского или высшего фармацевтического образования, а также лиц с высшим медицинским или высшим фармацевтическим образованием к осуществлению медицинской деятельности или фармацевтической деятельности на должностях среднего медицинского или среднего фармацевтического персонала»;
 - ✓ Приказ Минздравсоцразвития РФ от 07.07.2009 № 415н «Об утверждении квалификационных требований к специалистам с высшим и послевузовским медицинским и фармацевтическим образованием в сфере здравоохранения»;

- ✓ Приказ Минздравсоцразвития РФ от 24 декабря 2010 № 1183н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению Российской Федерации при заболеваниях терапевтического профиля»
- ✓ Приказ Минздрава РФ от 29.11.2012 № 982н «Об утверждении условий и порядка выдачи сертификата специалиста медицинским и фармацевтическим работникам, формы и технических требований сертификата специалиста»
- ✓ Приказ Минфина РФ от 02.07.2010 № 66н «О формах бухгалтерской отчетности организаций»;
- ✓ Приказ Минздрава РФ от 22.08.2013 № 585н «Об утверждении Порядка участия обучающихся по основным профессиональным образовательным программам и дополнительным профессиональным программам в оказании медицинской помощи гражданам и в фармацевтической деятельности»;
- ✓ Приказ Минздрава РФ от 3.11.2013 г. № 620н «Об утверждении Порядка организации и проведения практической подготовки обучающихся по профессиональным образовательным программам медицинского образования, фармацевтического образования»
- **Сопроводительные документы на поставку товара, учет и отчетность:**
 - ✓ ФЗ от 06.12.2011 № 402-ФЗ «О бухгалтерском учете»
- **Запрет на отпуск ЛП, пришедших в негодность:**
 - ✓ ФЗ от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
 - ✓ ФЗ от 07.02.1992 № 2300-1 «О защите прав потребителей»
- **Обслуживание лиц с нарушением функций опорно-двигательного аппарата:**
 - ✓ ФЗ от 24.11.95 № 181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в РФ»
- **Производственный контроль, уполномоченные по качеству:**
 - ✓ ФЗ от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»;
 - ✓ ИСО 9001 Система Менеджмента Качества
- **Госрегулирование цен на ЛС, включенных в ЖНВЛП:**
 - ✓ Постановление Правительства РФ от 09.11.2001 № 782 «О государственном регулировании цен на лекарственные средства»
- **Хранение наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, сильнодействующих ЛС, находящихся под международным контролем:**
 - ✓ ФЗ от 07.02.2011 № 3-ФЗ «О полиции»;
 - ✓ Постановление Правительства РФ от 31.12.2009 № 1148 «О порядке хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров»;

- ✓ Приказ Минздравсоцразвития РФ от 4.08.2008 № 379н «Об утверждении форм индивидуальной программы реабилитации инвалида, индивидуальной программы реабилитации ребенка-инвалида, выдаваемых федеральными государственными учреждениями медико-социальной экспертизы, порядка их разработки и реализации»
- **Правила приемки товара:**
 - ✓ Приказ Минздрава РФ от 16.07.1997 № 214 «О контроле качества лекарственных средств, изготовляемых в аптеках»;
 - ✓ Постановление Правительства РФ от 19.01.1998 № 55 «Об утверждении Правил продажи отдельных видов товаров, перечня товаров длительного пользования, на которые не распространяется требование покупателя о безвозмездном предоставлении ему на период ремонта или замены аналогичного товара, и перечня непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих возврату или обмену на аналогичный товар других размера, формы, габарита, фасона, расцветки или комплектации»
- **Книга отзывов и предложений:**
 - ✓ Постановление Правительства РФ от 19.01.1998 № 55 «Об утверждении Правил продажи отдельных видов товаров, перечня товаров длительного пользования, на которые не распространяется требование покупателя о безвозмездном предоставлении ему на период ремонта или замены аналогичного товара, и перечня непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих возврату или обмену на аналогичный товар других размера, формы, габарита, фасона, расцветки или комплектации»;
 - ✓ Приказ Минторга РСФСР от 28.09.73 № 346 «Об утверждении инструкции о книге жалоб и предложений в предприятиях розничной торговли и общественного питания»;
 - ✓ Приказ Минздрава СССР от 12.12.1974 № 1102 «Об утверждении Инструкции о Книге жалоб и предложений в аптечных учреждениях и магазинах «Медтехника»»

В связи с отменой Приказа N 80 «Об утверждении Отраслевого стандарта «Правила отпуска (реализации) лекарственных средств в аптечных организациях. Основные положения», а также ряда приказов, регламентирующих его отдельные положения будут утрачены:

- Функции аптек, аптечных пунктов, аптечных киосков
- Требования по обеспечению входа/выхода для людей с нарушениями функции опорно-двигательного аппарата
- Наличие информации на доске потребителя с № телефона справочной фармацевтической службы, сроках годности ЛП, изготовленных в аптеках, информация о пунктах проката, перечне ЛС, отпускаемых без рецепта врача
- Правила хранения списков А и Б
- Требования по предотвращению боя, рассыпания, разливания, контаминации ЛС
- Требования к вывескам аптек

**Источник НП «Аптечная гильдия»*