

УЧЕБНИК

Т.А. Полинская, М.А. Шишов, С.Б. Давидов

ПРАВОВЫЕ ОСНОВЫ ОРГАНИЗАЦИИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Рекомендовано в качестве учебника для использования
в учебном процессе образовательных организаций,
реализующих программы высшего образования по специальностям
33.08.02 «Управление и экономика фармации» и 33.05.01 «Фармация»



Москва
ИЗДАТЕЛЬСКАЯ ГРУППА
«ГЭОТАР-Медиа»
2020

ОГЛАВЛЕНИЕ

Участники издания	8
Список сокращений и условных обозначений	9
Предисловие	10
Глава 1. Законодательство в сфере обращения лекарственных средств	11
Вопросы для самоконтроля	15
Глава 2. Фармацевтическая деятельность: основные понятия, условия осуществления	16
2.1. Условия для осуществления фармацевтической деятельности юридическими лицами (индивидуальными предпринимателями).	22
2.2. Условия для осуществления фармацевтической деятельности фармацевтическими работниками	23
2.3. Особенности государственной регистрации лекарственных средств	29
Вопросы для самоконтроля	33
Глава 3. Лицензирование фармацевтической деятельности.	34
3.1. Лицензионные требования и условия для соискателя лицензии	36
3.2. Лицензионные требования и условия для лицензиата	40
3.3. Порядок предоставления лицензии на осуществление фармацевтической деятельности.	45
3.4. Общий порядок переоформления лицензии на фармацевтическую деятельность	50
3.5. Общий порядок приостановления, возобновления, прекращения действия лицензии и аннулирования лицензии на фармацевтическую деятельность	52
3.6. Общий порядок лицензионного контроля фармацевтической деятельности	55
Вопросы для самоконтроля	59
Глава 4. Основы организации оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения	60
Правила надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза.	61
Вопросы для самоконтроля	89

Глава 5. Основы организации розничной торговли лекарственными средствами для медицинского применения	90
5.1. Правила надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения	91
5.2. Правила отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности	111
Вопросы для самоконтроля	124
Глава 6. Особенности организации обращения лекарственных препаратов для медицинского применения	125
6.1. Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения	125
6.2. Правила хранения лекарственных средств	136
6.3. Общая фармакопейная статья ОФС.1.1.0010.18 «Хранение лекарственных средств»	148
Вопросы для самоконтроля	161
6.4. Порядок действий в отношении фальсифицированной, недоброкачественной и контрафактной продукции	161
6.5. Система мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения	165
6.6. Особенности производства и изготовления лекарственных средств	169
Глава 7. Организация предметно-количественного учета лекарственных средств для медицинского применения	172
Вопросы для самоконтроля	174
Глава 8. Правила установленных предельных размеров оптовых и розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов	175
8.1. Порядок применения надбавок к ценам на лекарственные препараты в зависимости от систем налогообложения	183
8.2. Мониторинг ассортимента и цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты	191
Вопросы для самоконтроля	192

Глава 9. Особенности организации обращения медицинских изделий в аптечной организации	193
9.1. Государственная регистрация медицинских изделий.	194
9.2. Маркировка медицинских изделий	198
9.3. Организация хранения медицинских изделий	199
9.4. Особенности продажи медицинских изделий	203
Вопросы для самоконтроля	205
Глава 10. Правовой статус фармацевтических работников	206
10.1. Права и обязанности фармацевтических работников	206
10.2. Ограничения при осуществлении фармацевтической деятельности	210
10.3. Урегулирование конфликта интересов при осуществлении фармацевтической деятельности	212
10.4. Оплата труда фармацевтических работников	213
Вопросы для самоконтроля	218
Глава 11. Особенности организации фармаконадзора и государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств	219
Вопросы для самоконтроля	222
Глава 12. Правовые основы бухгалтерского учета фармацевтической организации	223
12.1. Организация ведения бухгалтерского учета	226
12.2. Учетная политика	227
12.3. Первичные учетные документы	228
12.4. Регистры бухгалтерского учета	230
12.5. Инвентаризация активов и обязательств	232
12.6. Денежное измерение объектов бухгалтерского учета	232
12.7. Общие требования к бухгалтерской (финансовой) отчетности	232
12.8. Внутренний контроль	234
12.9. Хранение документов бухгалтерского учета	235
12.10. Бухгалтерский баланс	236
Вопросы для самоконтроля	238
Глава 13. Упрощенные формы бухгалтерского учета	239
Вопросы для самоконтроля	243
Глава 14. Учетная политика для бухгалтерского учета	244
Вопросы для самоконтроля	247

Глава 15. Учет движения основных средств, инвентаря и хозяйственных принадлежностей	248
15.1. Оценка основных средств	251
15.2. Амортизация основных средств	253
15.3. Восстановление основных средств	254
15.4. Выбытие основных средств	254
15.5. Раскрытие информации в бухгалтерской отчетности	255
Вопросы для самоконтроля	256
Глава 16. Учет материально-производственных запасов	257
16.1. Оценка материально-производственных запасов	260
16.2. Учет неотфактурованных поставок	263
16.3. Отпуск материально-производственных запасов	264
16.4. Раскрытие информации в бухгалтерской отчетности	265
16.5. Особенности учета готовой продукции	266
16.6. Отгрузка (отпуск) готовой продукции	269
Вопросы для самоконтроля	272
Глава 17. Инвентаризация товарно-материальных ценностей	273
17.1. Общие правила проведения инвентаризации	274
17.2. Порядок применения норм естественной убыли лекарственных средств и изделий медицинского назначения	280
17.3. Материальная ответственность фармацевтических работников	283
Вопросы для самоконтроля	287
Глава 18. Учет движения наличных денежных средств	288
18.1. О порядке ведения кассовых операций	294
18.2. Об осуществлении наличных расчетов	299
Вопросы для самоконтроля	301
Глава 19. Учет доходов и расходов фармацевтической организации	302
19.1. Правила формирования в бухгалтерском учете информации о доходах	302
19.2. Правила формирования в бухгалтерском учете информации о расходах	308
19.3. Отчет о движении денежных средств	314
Вопросы для самоконтроля	320

Глава 20. Правовые основы налогообложения фармацевтической организации	321
20.1. Налог на добавленную стоимость	324
20.2. Налог на доходы физических лиц	325
20.3. Налог на прибыль организаций	326
20.4. Транспортный налог	326
20.5. Налог на имущество организаций	327
20.6. Земельный налог	328
20.7. Налог на имущество физических лиц	328
20.8. Торговый сбор	329
20.9. Специальные налоговые режимы	331
Вопросы для самоконтроля	344
Тестовые задания для самоподготовки	345
Перечень цитируемых нормативно-правовых актов, писем федеральных органов власти и судебных актов	356
Перечень рекомендуемой литературы	367
Приложения	368
Приложение 1. Этапы представления и рассмотрения заявления о предоставлении лицензии	368
Приложение 2. Этапы представления и рассмотрения заявления о переоформлении лицензии в связи с изменением реквизитов лицензиата.	369
Приложение 3. Этапы представления и рассмотрения заявления о переоформлении лицензии в связи с необходимостью включения новых адресов и/или видов работ и услуг	370
Приложение 4. Журнал регистрации неправильно выписанных рецептов.	371
Приложение 5. Протокол согласования цен поставки лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.	372
Приложение 6. Книга учета фактов хозяйственной деятельности	374
Приложение 7. Ведомость учета результатов, выявленных инвентаризацией	375
Приложение 8. Расчет естественной убыли лекарственных средств и изделий медицинского назначения.	376

Глава 2

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ: ОСНОВНЫЕ ПОНЯТИЯ, УСЛОВИЯ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ

Фармацевтическую деятельность осуществляют как на уровне организации в целом, так и на уровне фармацевтического работника. Действующим законодательством установлены различные условия, предоставляющие право осуществления данной деятельности. Кроме того, могут быть различны характер фармацевтической деятельности (розничная или оптовая торговля), ее объем (отпуск и/или хранение, перевозка, изготовление), специфика (фармацевтические субстанции и/или лекарственные препараты) и субъекты (медицинские или фармацевтические организации) — все это предопределяет многообразие официальных определений для данной сферы.

Базовым определением служит определение термина «лекарственные средства»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, органов, тканей организма человека или животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий.

Выделяют следующие виды лекарственных средств:

- ▶ лекарственные препараты;
- ▶ фармацевтические субстанции.

Лекарственные препараты — лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лече-

¹ Ст. 4 Федерального закона № 61-ФЗ.

ния заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности.

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. Наименование **действующего вещества** фармацевтической субстанции, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения, — **международное непатентованное наименование лекарственного средства**.

В свою очередь, среди лекарственных препаратов дополнительно выделяют:

- ▶ орфанные лекарственные препараты — лекарственные препараты, предназначенные исключительно для диагностики или патогенетического лечения (лечения, направленного на механизм развития заболевания) редких (орфанных) заболеваний;
- ▶ биологические лекарственные препараты — лекарственные препараты, действующее вещество которых произведено или выделено из биологического источника и для определения свойств и качества которых необходима комбинация биологических и физико-химических методов. К биологическим лекарственным препаратам относятся иммунобиологические лекарственные препараты, лекарственные препараты, полученные из крови, плазмы крови человека и животных (за исключением цельной крови), биотехнологические, генотерапевтические лекарственные препараты;
- ▶ иммунобиологические лекарственные препараты — лекарственные препараты, предназначенные для формирования активного или пассивного иммунитета либо диагностики наличия иммунитета или диагностики специфического приобретенного изменения иммунологического ответа на алергизирующие вещества. К иммунобиологическим лекарственным препаратам относятся вакцины, анатоксины, токсины, сыворотки, иммуноглобулины и аллергены;
- ▶ биотехнологические лекарственные препараты — лекарственные препараты, производство которых осуществляется с использованием биотехнологических процессов и методов (в том числе ДНК-рекомбинантной технологии, технологии контролируемой экспрессии генов, кодирующих биологически активные белки в прокариотах и эукариотах, включая измененные клетки млекопитающих), гибридной технологии и метода моноклональных антител;

- ▶ генотерапевтические лекарственные препараты — лекарственные препараты, фармацевтическая субстанция которых является рекомбинантной нуклеиновой кислотой или включает рекомбинантную нуклеиновую кислоту, позволяющую осуществлять регулирование, репарацию, замену, добавление или удаление генетической последовательности;
- ▶ 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;
- ▶ референтный лекарственный препарат — лекарственный препарат, который используется для оценки биоэквивалентности или терапевтической эквивалентности, качества, эффективности и безопасности воспроизведенного лекарственного препарата или биоаналогового (биоподобного) лекарственного препарата (биоаналога);
- ▶ воспроизведенный лекарственный препарат — лекарственный препарат для медицинского применения, который имеет эквивалентный референтному лекарственному препарату качественный и количественный состав действующих веществ в эквивалентной лекарственной форме, либо лекарственный препарат для ветеринарного применения, который имеет такой же, что и референтный лекарственный препарат, качественный и количественный состав действующих веществ в такой же лекарственной форме, биоэквивалентность или терапевтическая эквивалентность которых соответствующему референтному лекарственному препарату подтверждена необходимыми исследованиями;
- ▶ биоаналоговый (биоподобный) лекарственный препарат (биоаналог) — биологический лекарственный препарат, схожий по параметрам качества, эффективности и безопасности с референтным биологическим лекарственным препаратом в такой же лекарственной форме и имеющий идентичный способ введения;
- ▶ взаимозаменяемый лекарственный препарат — лекарственный препарат с доказанной терапевтической эквивалентностью или биоэквивалентностью в отношении референтного лекарственного препарата, имеющий эквивалентный ему качественный и количественный состав действующих веществ, состав вспомогательных веществ, лекарственную форму и способ введения;

- ▶ лекарственный растительный препарат — лекарственный препарат, произведенный или изготовленный из одного вида лекарственного растительного сырья или нескольких видов такого сырья и реализуемый в расфасованном виде во вторичной (потребительской) упаковке;
- ▶ гомеопатический лекарственный препарат — лекарственный препарат, произведенный или изготовленный из фармацевтической субстанции или фармацевтических субстанций в соответствии с требованиями общих фармакопейных статей к гомеопатическим лекарственным препаратам или в соответствии с требованиями фармакопеи страны-производителя такого лекарственного препарата.

Среди лекарственных средств также выделяют:

- ▶ наркотические лекарственные средства — лекарственные препараты и фармацевтические субстанции, содержащие наркотические средства и включенные в Перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ, в соответствии с законодательством РФ, международными договорами РФ, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 г.;
- ▶ психотропные лекарственные средства — лекарственные препараты и фармацевтические субстанции, содержащие психотропные вещества и включенные в Перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ, в соответствии с законодательством РФ, международными договорами РФ, в том числе Конвенцией о психотропных веществах 1971 г.;
- ▶ радиофармацевтические лекарственные средства — лекарственные средства, которые содержат в готовой для использования форме один или несколько радионуклидов (радиоактивных изотопов).

Лекарственные средства, как и любой другой продукт, имеют свой «жизненный цикл» от разработки до прекращения существования. **Обращение лекарственных средств** — 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, уничтожение лекарственных средств.

Разные стадии данного цикла осуществляют разные организации. Как следствие, законодательство содержит уточнение, что **фармацев-**

тическая деятельность — деятельность, включающая оптовую торговлю лекарственными средствами, их хранение, перевозку и/или розничную торговлю лекарственными препаратами, их отпуск, хранение, перевозку, изготовление лекарственных препаратов.

Как видно из данного определения, законодательство различает понятия оптовой и розничной торговли лекарственными препаратами¹:

- ▶ **розничная торговля лекарственными препаратами** — вид торговой деятельности, связанный с приобретением и продажей лекарственных препаратов в количествах, необходимых для выполнения врачебных (фельдшерских) назначений для использования их в личных, семейных, домашних и иных целях, не связанных с осуществлением предпринимательской деятельности;
- ▶ **оптовая торговля лекарственными препаратами** — вид торговой деятельности, связанный с приобретением и продажей лекарственных препаратов 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.

Согласно Федеральному закону № 61-ФЗ, в зависимости от того, какой именно из данных видов торговли осуществляет организация, различают два типа организаций.

- ▶ **Организация оптовой торговли лекарственными средствами** — организация, осуществляющая оптовую торговлю лекарственными средствами, их хранение и перевозку в соответствии с требованиями настоящего Федерального закона.
- ▶ **Аптечная организация** — организация, структурное подразделение медицинской организации, осуществляющие розничную торговлю лекарственными препаратами, хранение, перевозку, изготовление и отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения в соответствии с требованиями настоящего Федерального закона.

Организации оптовой торговли лекарственными средствами могут осуществлять продажу лекарственных средств или передавать их в установленном законодательством РФ порядке²:

- 1) другим организациям оптовой торговли лекарственными средствами;

¹ Ст. 2 Федерального закона от 28.12.2009 № 381-ФЗ «Об основах государственного регулирования торговой деятельности в Российской Федерации».

² Ст. 53 Федерального закона № 61-ФЗ.

- 2) производителям лекарственных средств для целей производства лекарственных средств;
- 3) аптечным и ветеринарным аптечным организациям;
- 4) научно-исследовательским организациям для научно-исследовательской работы;
- 5) индивидуальным предпринимателям, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность или медицинскую деятельность;
- 6) медицинским организациям, в том числе созданным и зарегистрированным в соответствии с законодательством иностранного государства — члена Организации экономического сотрудничества и развития, иностранным юридическим лицам, индивидуальным предпринимателям, являющимся участниками проекта в соответствии с Федеральным законом «О международном медицинском кластере и внесении изменений в отдельные законодательные акты РФ», и ветеринарным организациям.

В соответствии с разъяснениями, указанными в п. 5 постановления Пленума Высшего арбитражного суда РФ от 22.10.1997 № 18 «О некоторых вопросах, связанных с применением Положений Гражданского кодекса РФ о договоре поставки», под целями, не связанными с личным использованием, следует понимать в том числе приобретение покупателем товаров для обеспечения его деятельности в качестве организации или гражданина-предпринимателя. Как следствие, если организация выступает в качестве поставщика лекарственных препаратов в отношении медицинской организации, приобретающей препараты в целях оказания медицинской помощи пациентам, она в данном случае не может быть признана организацией розничной торговли¹.

Федеральный закон № 323-ФЗ содержит обобщенные понятия:

- ▶ **фармацевтическая организация** — юридическое лицо независимо от организационно-правовой формы, осуществляющее фармацевтическую деятельность (организация оптовой торговли лекарственными средствами, аптечная организация);
- ▶ **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.

¹ Определение Верховного суда РФ от 04.10.2019 № 309-ЭС19-16684.

2.1. УСЛОВИЯ ДЛЯ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ЮРИДИЧЕСКИМИ ЛИЦАМИ (ИНДИВИДУАЛЬНЫМИ ПРЕДПРИНИМАТЕЛЯМИ)

Применительно к сфере обращения лекарственных средств право осуществления соответствующего вида деятельности для юридического лица (индивидуального предпринимателя) возникает с момента получения лицензии на один или несколько следующих видов деятельности¹:

- ▶ производство лекарственных средств;
- ▶ фармацевтическая деятельность;
- ▶ оборот наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирование наркосодержащих растений.

Положения о лицензировании конкретных видов деятельности устанавливают исчерпывающие перечни выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности, в случае если указанные перечни не установлены федеральными законами. В частности, Положение о лицензировании фармацевтической деятельности² определяет, что фармацевтическая деятельность состоит из следующих видов работ (услуг), непосредственно указываемых в лицензии:

- ▶ оптовая торговля лекарственными средствами для медицинского применения;
- ▶ хранение лекарственных средств для медицинского применения;
- ▶ хранение лекарственных препаратов для медицинского применения;
- ▶ перевозка лекарственных средств для медицинского применения;
- ▶ перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения;
- ▶ розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения;
- ▶ отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения;
- ▶ изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения.

¹ Ч. 1 ст. 12 Федерального закона № 99-ФЗ.

² Положение о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденное постановлением Правительства РФ от 22.12.2011 № 1081.

Для получения лицензии необходимо, чтобы осуществление фармацевтической деятельности не противоречило целям деятельности соответствующего юридического лица, предусмотренным его учредительным документом¹. Для некоммерческих организаций (учреждений, автономных некоммерческих организаций, ассоциаций) право осуществлять фармацевтическую деятельность, а значит, и возможность получения соответствующей лицензии должно быть предусмотрено уставом. Коммерческой организации (например, обществу, производственному кооперативу) не может быть отказано в выдаче лицензии на занятие соответствующим видом деятельности только на том основании, что соответствующий вид деятельности не предусмотрен ее учредительными документами².

Как было указано выше, лицензия может быть предоставлена только юридическому лицу или индивидуальному предпринимателю. Получение отдельной лицензии филиалом или представительством юридического лица не предусмотрено³. Лицензия носит персонифицированный характер, означающий, что лицензируемую деятельность всегда должен выполнять только лицензиат⁴. Если лицензия выдана индивидуальному предпринимателю, соответствующую деятельность должен осуществлять непосредственно он, действие лицензии не распространяется на других лиц⁵.

2.2. УСЛОВИЯ ДЛЯ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИМИ РАБОТНИКАМИ

В настоящее время законодательством в сфере обращения лекарственных средств предусмотрены три равноправных механизма по допуску работников к осуществлению фармацевтической деятельности.

Во-первых, до 1 января 2026 г. физические лица могут осуществлять фармацевтическую деятельность *только при наличии высшего или*

¹ Ч. 1 ст. 49 Гражданского кодекса РФ.

² П. 18 постановления Пленума Верховного суда РФ от 01.07.1996 № 6 «О некоторых вопросах, связанных с применением части первой Гражданского кодекса Российской Федерации».

³ Письмо Минздравсоцразвития России от 14.03.2008 № 537-12.

⁴ Определение Конституционного суда РФ от 04.10.2006 № 441-О.

⁵ Письмо Росздравнадзора от 04.03.2015 № 01-5237/15 «О лицензировании индивидуальных предпринимателей».

среднего фармацевтического образования и сертификата специалиста¹. Исключение предусмотрено лишь для обособленных подразделений медицинских организаций, расположенных в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, — в них допускается розничная торговля лекарственными препаратами лицами, имеющими высшее или среднее медицинское образование, сертификат специалиста и дополнительное профессиональное образование (в части розничной торговли лекарственными препаратами)².

Кроме того, лица, получившие фармацевтическое образование, не работавшие по своей специальности более пяти лет, могут быть допущены к фармацевтической деятельности в соответствии с полученной специальностью после прохождения обучения по дополнительным профессиональным программам (профессиональной переподготовки) и при наличии сертификата специалиста.

Лица, получившие фармацевтическое образование в иностранных государствах, допускаются к фармацевтической деятельности после:

- ▶ признания в РФ образования и/или квалификации, полученных в иностранном государстве;
- ▶ сдачи экзамена по специальности в порядке, устанавливаемом уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, и получения сертификата специалиста, предоставляемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения³.

Сертификат специалиста выдают по специальности, соответствующей Номенклатурам специальностей специалистов со средним или высшим фармацевтическим образованием. Для специалистов со средним фармацевтическим образованием Номенклатурой⁴ предусмотрена специальность «фармация». Для специалистов с высшим фармацевтическим образованием Номенклатурой⁵ предусмотрены специальности «управле-

¹ Ст. 52 Федерального закона № 61-ФЗ.

² П. 2 ч. 1 ст. 100 Федерального закона № 323-ФЗ.

³ Приказ Минздрава России от 26.07.2000 № 284 «О специальных экзаменах для лиц, получивших медицинскую и фармацевтическую подготовку в иностранных государствах».

⁴ Приказ Минздравсоцразвития России от 16.04.2008 № 176н «О Номенклатуре специальностей специалистов со средним медицинским и фармацевтическим образованием в сфере здравоохранения Российской Федерации».

⁵ Приказ Минздрава России от 07.10.2015 № 700н «О номенклатуре специальностей специалистов, имеющих высшее медицинское и фармацевтическое образование».

ние и экономика фармации», «фармацевтическая технология», «фармацевтическая химия и фармакогнозия», «фармация».

Во-вторых, к фармацевтической деятельности могут быть допущены на должностях среднего фармацевтического персонала¹ как лица, не завершившие освоение образовательных программ высшего фармацевтического образования, так и лица с высшим фармацевтическим образованием. Для допуска к осуществлению фармацевтической деятельности в должности среднего фармацевтического персонала необходимо наличие:

- ▶ диплома специалиста по специальности «фармация»;
- ▶ справки об обучении или о периоде обучения, подтверждающей освоение образовательной программы высшего фармацевтического образования по специальности «фармация» в объеме четырех курсов и более (при отсутствии диплома);
- ▶ выписки из протокола сдачи экзамена.

Экзамен проводят комиссии, создаваемые образовательными организациями, реализующими образовательные программы высшего фармацевтического образования, имеющими свидетельство о государственной аккредитации реализуемых образовательных программ высшего фармацевтического образования.

В-третьих, право на осуществление фармацевтической деятельности в РФ имеют лица, получившие фармацевтическое образование в РФ и имеющие свидетельство об аккредитации специалиста.

Аккредитация специалиста — процедура определения соответствия лица, получившего фармацевтическое образование, требованиям к осуществлению фармацевтической деятельности. Аккредитацию специалиста проводит аккредитационная комиссия по окончании освоения им профессиональных образовательных программ фармацевтического образования не реже одного раза в пять лет. Как следствие, в медицинских и фармацевтических организациях независимо от их формы собственности и ведомственной принадлежности могут осуществлять фармацевтическую деятельность лица, успешно прошедшие процедуру первичной аккредитации специалистов на должностях «провизор» и «провизор-технолог» (специальность «фармация»), «фармацевт» (специальность «фармация»), без сертификата специалиста².

¹ Ч. 5 ст. 69 Федерального закона № 323-ФЗ.

² Письма Минздрава России от 07.07.2016 № 16-5/10/2-4126, от 18.07.2018 № 16-5/10/2-4709.

Аккредитацию специалиста проводят в отношении¹:

- ▶ лиц, завершивших освоение основных образовательных программ высшего фармацевтического образования, среднего фармацевтического образования (первичная аккредитация);
- ▶ лиц, завершивших освоение программ подготовки кадров высшей квалификации и дополнительных профессиональных программ (профессиональная переподготовка), а также лиц, получивших образование на территории иностранного государства (первичная специализированная аккредитация);
- ▶ лиц, завершивших освоение профессиональных образовательных программ медицинского образования и фармацевтического образования, обеспечивающих непрерывное совершенствование профессиональных знаний и навыков в течение всей жизни, а также постоянное повышение профессионального уровня и расширение квалификации (периодическая аккредитация).

Помимо вышеизложенного, действующее законодательство предусматривает специальные требования к уровню квалификации фармацевтического работника в зависимости от занимаемой им должности.

В настоящее время установлена следующая номенклатура должностей фармацевтических работников²:

- ▶ **должности руководителей:** директор (заведующий, начальник) аптечной организации, заместитель директора (заведующего, начальника) аптечной организации, заведующий складом организации оптовой торговли лекарственными средствами, заведующий медицинским складом мобилизационного резерва, заместитель заведующего складом организации оптовой торговли лекарственными средствами, заведующий (начальник) структурного подразделения (отдела) аптечной организации;
- ▶ **должности специалистов с высшим профессиональным (фармацевтическим) образованием (провизоры):** провизор, провизор-аналитик, провизор-стажер, провизор-технолог, старший провизор;
- ▶ **должности специалистов со средним профессиональным (фармацевтическим) образованием (средний фармацевтический персонал):** младший фармацевт, старший фармацевт, фармацевт;

¹ Приказ Минздрава России от 02.06.2016 № 334н «Об утверждении Положения об аккредитации специалистов».

² Приказ Минздрава России от 20.12.2012 № 1183н «Об утверждении Номенклатуры должностей медицинских работников и фармацевтических работников».

► **иные должности** фармацевтических работников (младший фармацевтический персонал): фасовщик.

Должности «заместитель директора (заведующего) аптечной организации», «заведующий складом организации оптовой торговли лекарственными средствами», «заместитель заведующего складом организации оптовой торговли лекарственными средствами», «заведующий (начальник) структурного подразделения (отдела) аптечной организации» относят к должностям фармацевтических работников в случае, если их организационная и/или функциональная деятельность непосредственно связана с оптовой торговлей лекарственными средствами, их хранением и/или розничной торговлей лекарственными препаратами, их отпуск, хранением и изготовлением.

Таблица 1. Требования к фармацевтическим работникам

Должность	Специальность	Уровень профессионального образования	Дополнительное профессиональное образование
Квалификационные требования к фармацевтическим работникам с высшим образованием¹			
Провизор-технолог, заведующий (начальник) структурным подразделением (отделом) аптечной организации	Фармацевтическая технология	Высшее образование (специалитет по специальности «фармация»); подготовка в интернатуре/ординатуре по специальности «фармацевтическая технология»	Повышение квалификации не реже 1 раза в 5 лет в течение всей трудовой деятельности
Провизор-аналитик; заведующий (начальник) структурным подразделением (отделом) аптечной организации	Фармацевтическая химия и фармакогнозия	Высшее образование (специалитет по специальности «фармация»); подготовка в интернатуре/ординатуре по специальности «фармацевтическая химия и фармакогнозия»	Повышение квалификации не реже 1 раза в 5 лет в течение всей трудовой деятельности
Провизор, провизор-технолог	Фармация	Высшее образование (специалитет по специальности «фармация»), аккредитация специалиста	Непрерывное повышение квалификации в течение всей трудовой деятельности

¹ Приказ Минздрава России от 08.10.2015 № 707н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки»».

Окончание табл. 1

Должность	Специальность	Уровень профессионального образования	Дополнительное профессиональное образование
Квалификационные требования к фармацевтическим работникам со средним фармацевтическим образованием¹			
Фармацевт, младший фармацевт, старший* фармацевт	Фармация	Среднее профессиональное образование по специальности «фармация»	Повышение квалификации не реже 1 раза в 5 лет в течение всей трудовой деятельности
Квалификационные требования к младшему фармацевтическому персоналу²			
Фасовщик	—	Среднее (полное) общее образование и дополнительная подготовка по направлению профессиональной деятельности без предъявления требований к стажу работы	—

* Должностное наименование «старший» устанавливается при условии, что специалист осуществляет руководство подчиненными ему исполнителями.

В табл. 1 представлены требования к фармацевтическим работникам.

Из представленных в таблице требований есть два исключения:

- ▶ если провизор имеет перерыв в работе по специальности более 5 лет или изменяет профиль специальности, требующей специальной подготовки и квалификации, он может быть назначен на должность провизора-стажера на период прохождения в установленном порядке профессиональной переподготовки с целью получения специальных знаний, умений и навыков, необходимых для самостоятельной работы в должности провизора, и получения сертификата по соответствующей специальности²;
- ▶ если работник, имеющий среднее и/или высшее фармацевтическое образование, не соответствующее квалификационным

¹ Приказ Минздрава России от 10.02.2016 № 83н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам со средним медицинским и фармацевтическим образованием».

² Приказ Минздравсоцразвития России от 23.07.2010 № 541н «Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел «Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения»».

характеристикам и квалификационным требованиям, имеет непрерывный стаж практической работы по соответствующей фармацевтической специальности более 5 лет, он может продолжать профессиональную деятельность по соответствующей фармацевтической специальности после успешного завершения:

- программ дополнительного профессионального образования в виде повышения квалификации (нормативный срок прохождения подготовки при любой форме обучения составляет 100–500 ч) — для работников, имеющих стаж работы 10 лет и более;
- программ дополнительного профессионального образования в виде профессиональной переподготовки (нормативный срок подготовки при любой форме обучения составляет свыше 500 ч) — для работников, имеющих стаж работы 5–10 лет.

Кроме того, ст. 12 Трудового кодекса РФ предусматривает, что закон или иной нормативный правовой акт, содержащий нормы трудового права, не имеет обратной силы и применяется к отношениям, возникшим после введения его в действие. Как следствие, фармацевтические работники, допущенные в ранее установленном порядке к работе в должностях высшего/среднего фармацевтического персонала, сохраняют право на работу в должностях.

2.3. ОСОБЕННОСТИ ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ¹

В РФ допускаются производство, изготовление, хранение, перевозка, ввоз в РФ, вывоз из РФ, реклама, отпуск, реализация, передача, применение, уничтожение лекарственных препаратов, если они зарегистрированы соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. При этом не допускается изготовление аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, лекарственных препаратов, зарегистрированных в РФ.

Государственной регистрации подлежат:

- ▶ все лекарственные препараты, впервые подлежащие вводу в обращение в РФ;
- ▶ лекарственные препараты, зарегистрированные ранее, но произведенные в других лекарственных формах в соответствии с перечнем

¹ Гл. 6 Федерального закона № 61-ФЗ.

наименований лекарственных форм, в новой дозировке при доказательстве ее клинической значимости и эффективности;

- ▶ новые комбинации зарегистрированных ранее лекарственных препаратов.

Государственная регистрация лекарственных препаратов осуществляется по результатам экспертизы лекарственных средств, а государственная регистрация орфанных лекарственных препаратов осуществляется по результатам экспертизы документов, представленных для определения возможности рассматривать лекарственный препарат для медицинского применения при осуществлении государственной регистрации в качестве орфанного лекарственного препарата, и по результатам экспертизы лекарственных средств.

Государственная регистрация лекарственного препарата осуществляется Минздравом России¹ в срок, не превышающий 160 рабочих дней со дня принятия соответствующего заявления о государственной регистрации лекарственного препарата. Документом, подтверждающим факт государственной регистрации лекарственного препарата, является регистрационное удостоверение лекарственного препарата. Основанием для отказа в государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения является заключение соответствующего уполномоченного федерального органа исполнительной власти о том, что качество и/или эффективность регистрируемого лекарственного препарата для медицинского применения не подтверждены полученными данными или что риск причинения вреда здоровью человека вследствие приема лекарственного препарата для медицинского применения превышает эффективность его применения.

Государственной регистрации не подлежат:

- ▶ лекарственные препараты, изготовленные аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, которые имеют лицензию на фармацевтическую деятельность, по рецептам на лекарственные препараты и требованиям медицинских организаций, ветеринарных организаций;
- ▶ лекарственные препараты, приобретенные физическими лицами за пределами РФ и предназначенные для личного использования;
- ▶ лекарственные препараты, ввозимые в РФ для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента

¹ Постановление Правительства РФ от 19.06.2012 № 608 «Об утверждении Положения о Министерстве здравоохранения РФ».

на основании разрешения, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;

- ▶ лекарственные средства, ввозимые в РФ на основании выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти разрешения и предназначенные для проведения клинических исследований лекарственных препаратов и/или проведения экспертизы лекарственных средств для осуществления государственной регистрации лекарственных препаратов;
- ▶ фармацевтические субстанции;
- ▶ радиофармацевтические лекарственные препараты, изготовленные непосредственно в медицинских организациях в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;
- ▶ лекарственные препараты, производимые для экспорта.

Не допускается государственная регистрация:

- ▶ лекарственных препаратов, отличающихся друг от друга качественным составом действующих веществ, под одинаковым торговым наименованием;
- ▶ одного лекарственного препарата, представленного на государственную регистрацию в отношении одного и того же держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата в виде двух лекарственных препаратов и более под различными торговыми наименованиями.

Перечень лекарственных препаратов, прошедших государственную регистрацию, содержится в Государственном реестре лекарственных средств (далее — Реестр), размещенном для всеобщего сведения на официальном сайте Минздрава России <http://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx>. Таким образом, Реестр для медицинского применения является федеральной информационной системой, содержащей сведения о лекарственных препаратах для медицинского применения, прошедших государственную регистрацию, фармацевтических субстанциях, входящих в состав лекарственных препаратов для медицинского применения, и фармацевтических субстанциях, произведенных для реализации¹.

В то же время Минздравом России может быть принято решение об отмене государственной регистрации лекарственного препарата и исключении лекарственного препарата из Реестра в случаях:

¹ Приказ Минздрава России от 09.02.2016 № 80н «Об утверждении порядка ведения государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения».

- 1) представления соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти заключения о риске или об угрозе здоровью, жизни человека или животного при применении лекарственного препарата, превышающих его эффективность, по результатам осуществляемого им мониторинга безопасности лекарственного препарата;
- 2) подачи держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата или уполномоченным им другим юридическим лицом заявления об отмене государственной регистрации лекарственного препарата;
- 3) неподтверждения государственной регистрации лекарственного препарата по истечении срока действия регистрационного удостоверения, выданного на 5 лет;
- 4) непредставления заявителем информации, которая может повлечь за собой необходимость внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат, в течение 30 рабочих дней со дня наступления этих изменений;
- 5) осуществления государственной регистрации лекарственного препарата под торговым наименованием зарегистрированного ранее под этим торговым наименованием лекарственного препарата, отличающегося качественным составом действующих веществ;
- 6) осуществления государственной регистрации одного и того же лекарственного препарата в отношении одного и того же держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата в виде двух лекарственных препаратов и более под различными торговыми наименованиями;
- 7) вынесения судом решения о нарушении прав правообладателя объектов интеллектуальной собственности при обращении лекарственных средств;
- 8) отсутствия лекарственного препарата в обращении в РФ в течение 3 лет и более;
- 9) невыполнения держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата либо уполномоченным ими другим юридическим лицом мероприятий по обеспечению безопасности лекарственных препаратов, установленных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, в рамках осуществления фармаконадзора;

- 10) отказа держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата либо уполномоченного ими другого юридического лица от внесения изменений в инструкцию по применению лекарственного препарата, касающихся новых подтвержденных данных о том, что риск причинения вреда здоровью человека или животного вследствие приема лекарственного препарата превышает эффективность его применения.

ВОПРОСЫ ДЛЯ САМОКОНТРОЛЯ

1. Дайте определение термину «лекарственные средства».
2. В чем отличие между фармацевтическими субстанциями и лекарственными препаратами?
3. Назовите различия между розничной и оптовой торговлей лекарственными препаратами.
4. Что понимают под терминами «обращение лекарственных средств» и «фармацевтическая деятельность»?
5. Какие виды деятельности в сфере обращения лекарственных средств подлежат лицензированию?
6. При каких условиях фармацевтический работник может быть допущен к осуществлению фармацевтической деятельности?
7. Какие должности предусмотрены для лиц с высшим/средним фармацевтическим образованием в зависимости от специальности?
8. Какие квалификационные требования предусмотрены для лиц с высшим/средним фармацевтическим образованием в зависимости от специальности?