



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ЛУГАНСКОЙ НАРОДНОЙ РЕСПУБЛИКИ
(МИНЗДРАВ ЛНР)

ПРИКАЗ

«20» апреля 2022 г.

№ 262-ОД

г. Луганск

Зарегистрировано в Министерстве юстиции
Луганской Народной Республики
20.06.2022 за № 198/4432

**Об утверждении Порядка розничной торговли лекарственными
препаратами для медицинского применения**

В соответствии с подпунктом 1 пункта 4.1 Положения о Министерстве здравоохранения Луганской Народной Республики, утвержденного постановлением Совета Министров Луганской Народной Республики от 11.04.2017 № 172/17 (с изменениями), п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить прилагаемый Порядок розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения.

2. Юридическому отделу Министерства здравоохранения Луганской Народной Республики обеспечить подачу на государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Луганской Народной Республики.

3. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

4. Настоящий приказ вступает в силу с момента его государственной регистрации в Министерстве юстиции Луганской Народной Республики.

И.о. Министра здравоохранения
Луганской Народной Республики

О. А. Валиев

УТВЕРЖДЕН
приказом Министерства здравоохранения
Луганской Народной Республики
от «20» 04 2022 № 262-ОД

Зарегистрировано в Министерстве юстиции
Луганской Народной Республики
20.06.2022 за № 198/4432

Порядок розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения

I. Общие положения

1.1. Настоящий Порядок розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения (далее — Порядок) определяет требования к осуществлению розничной торговли лекарственными препаратами аптечными организациями, имеющими лицензию/специальное разрешение на осуществление фармацевтической деятельности независимо от их организационно-правовой формы и формы собственности, и физическими лицами-предпринимателями.

1.2. Настоящий Порядок направлен на обеспечение населения качественными, эффективными и безопасными лекарственными препаратами для медицинского применения (далее – лекарственные препараты).

1.3. Розничная торговля лекарственными препаратами в количествах, необходимых для выполнения врачебных (фельдшерских) назначений, осуществляется аптечными организациями, имеющими лицензию/специальное разрешение на фармацевтическую деятельность независимо от их организационно-правовой формы и формы собственности, при осуществлении

ими розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения и изготовления в условиях аптеки.

1.4. Виды аптечных организаций:

аптека;

аптека с правом изготовления лекарственных средств для медицинского применения;

аптечный пункт.

1.5. Аптечные организации обязаны обеспечивать Перечень обязательного минимального ассортимента лекарственных препаратов в аптеках и аптечных пунктах, утвержденный постановлением Правительства Луганской Народной Республики от 07.03.2022 № 174/22 «Об утверждении Перечня обязательного минимального ассортимента лекарственных препаратов в аптеках и аптечных пунктах, необходимых для оказания медицинской помощи населению Луганской Народной Республики» (с изменениями).

1.6. Розничной торговле подлежат лекарственные препараты, разрешенные к ввозу на территорию Луганской Народной Республики согласно действующему законодательству, а также лекарственные препараты, произведенные на территории Луганской Народной Республики.

1.7. Аптечные организации наряду с лекарственными препаратами имеют право приобретать и продавать медицинские изделия, 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, парфюмерные и косметические средства, медицинские и санитарно-просветительные печатные издания, предназначенные для пропаганды здорового образа жизни (далее – товары аптечного ассортимента).

1.8. Аптечные организации могут осуществлять продажу лекарственных препаратов:

юридическим лицам, физическим лицам для личных целей;

юридическим лицам, физическим лицам-предпринимателям, имеющим лицензию на медицинскую деятельность;

ветеринарным организациям.

1.9. Торговля некачественными, фальсифицированными, контрафактными лекарственными препаратами запрещается.

II. Управление качеством

2.1. Розничная торговля товарами аптечного ассортимента осуществляется посредством реализации комплекса мероприятий (далее – система качества), направленных на соблюдение требований настоящего Порядка включающего в том числе:

а) определение процессов, влияющих на качество услуг, оказываемых субъектом хозяйствования розничной торговли, и направленных на удовлетворение спроса покупателей в товарах аптечного ассортимента, получение информации о правилах хранения и применения лекарственных препаратов, о наличии и цене лекарственного препарата, в том числе на получение в первоочередном порядке информации о наличии лекарственных препаратов нижнего ценового сегмента (далее – фармацевтические услуги);

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

в) определение критериев и методов, отражающих достижение результатов, как при осуществлении процессов, необходимых для обеспечения системы качества, так и при управлении ими;

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

д) обеспечение населения качественными, безопасными, эффективными товарами аптечного ассортимента;

е) принятие мер, необходимых для достижения запланированных результатов и постоянного улучшения качества обслуживания покупателей и повышения персональной ответственности работников.

2.2. Документация системы качества ведется работниками уполномоченными приказом руководителя субъекта хозяйствования розничной торговли на бумажных и/или электронных носителях и включает в том числе:

а) документ о политике и целях деятельности субъекта хозяйствования розничной торговли, в котором определяются способы обеспечения спроса покупателей на товары аптечного ассортимента, минимизации рисков попадания в оборот недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных препаратов, медицинских изделий и биологически активных добавок;

б) руководство по качеству, определяющее направления развития субъекта хозяйствования розничной торговли, в том числе на определенный период времени, и содержащее ссылки на законодательные и иные нормативные правовые акты, регулирующие порядок осуществления фармацевтической деятельности;

в) приказы и распоряжения руководителя субъекта хозяйствования розничной торговли по основной деятельности;

г) лицензия/специальное разрешение на осуществление фармацевтической деятельности с приложениями;

д) документы, касающиеся приостановления (возобновления) реализации товаров аптечного ассортимента, отзыва (изъятия) из обращения лекарственных препаратов;

е) акты проверок субъекта хозяйствования розничной торговли должностными лицами исполнительных органов государственной власти Луганской Народной Республики в установленной сфере деятельности, внутренних аудитов;

ж) документы по эффективному планированию деятельности, осуществлению процессов обеспечения системы качества и управления ими;

з) документы, описывающие порядок предоставления субъектом хозяйствования розничной торговли фармацевтических услуг (далее – стандартные операционные процедуры).

2.3. Документы по эффективному планированию деятельности, осуществлению процессов обеспечения системы качества и управления ими в зависимости от функций, реализуемых субъектом хозяйствования розничной торговли, включают:

а) организационную структуру;

б) правила внутреннего трудового распорядка;

- в) должностные инструкции с отметкой об ознакомлении работников, занимающих соответствующие должности;
- г) инструкции по охране труда по профессиям и видам работ;
- д) журнал регистрации вводного инструктажа по охране труда;
- е) журнал регистрации инструктажей по вопросам охраны труда на рабочем месте;
- ж) журнал регистрации лиц, пострадавших от несчастных случаев на производстве;
- з) журнал учета инструктажей по пожарной безопасности;
- и) журнал регистрации инструктажа по электробезопасности;
- к) журнал регистрации приказов (распоряжений) по субъекту хозяйствования розничной торговли;
- л) журнал ежедневной регистрации параметров температуры и влажности воздуха в помещениях для хранения лекарственных препаратов, медицинских изделий и биологически активных добавок;
- м) журнал ежедневной регистрации температуры внутри холодильного оборудования;
- н) журнал учета операций, связанных с обращением лекарственных препаратов, включенных в перечень лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету (при наличии);
- о) журнал учета проверок субъекта хозяйствования розничной торговли, проводимых органами государственного контроля;
- п) журнал учета лекарственных препаратов с ограниченным сроком годности (бумажный/электронный вариант);
- р) журнал учета дефектуры;
- с) лабораторно-фасовочный журнал для аптечных организаций с правом изготовления;
- т) журнал учета поступления и расхода вакцин (при наличии);
- у) журнал информационной работы с медицинскими организациями о порядке обеспечения отдельных категорий граждан лекарственными

препаратами и медицинскими изделиями бесплатно, продаже лекарственных препаратов и медицинских изделий со скидкой (при наличии);

ф) журнал по обеспечению лекарственными препаратами, входящими в минимальный ассортимент лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи (далее - минимальный ассортимент), но отсутствующими на момент обращения покупателя;

х) журнал учета неправильно выписанных рецептов;

ц) журнал регистрации результатов приемочного контроля.

Руководитель субъекта хозяйствования розничной торговли утверждает виды и формы журналов, кроме форм установленных действующим законодательством Луганской Народной Республики.

2.4. Приказом руководителя субъекта хозяйствования розничной торговли назначаются лица, ответственные за ведение и хранение документов, перечисленных в пунктах 2.2. и 2.3. настоящего Порядка, обеспечение доступа к ним и в случае необходимости их восстановление. Сроки хранения данных документов устанавливаются в соответствии с законодательством Луганской Народной Республики.

III. Руководитель субъекта хозяйствования розничной торговли

3.1. Руководитель субъекта хозяйствования розничной торговли обеспечивает:

а) доведение к сведению работников настоящего Порядка и его соблюдение, доведение к сведению работников их прав и обязанностей, определенных должностными инструкциями;

б) определение политики и целей деятельности, направленных на удовлетворение спроса покупателей в товарах аптечного ассортимента, минимизацию рисков попадания в гражданский оборот недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных препаратов, медицинских изделий и биологически активных добавок, а также эффективное взаимодействие медицинского работника, фармацевтического работника и покупателя;

в) снижение производственных потерь, оптимизацию деятельности, увеличение товарооборота, повышение уровня знаний и квалификации фармацевтических работников;

г) проведение анализа соблюдения политики и целей деятельности, актов внутренних аудитов и внешних проверок с целью совершенствования предоставляемых фармацевтических услуг;

д) необходимыми ресурсами для функционирования всех процессов работы субъекта хозяйствования розничной торговли с целью соблюдения лицензионных требований, санитарно-эпидемиологических требований, правил охраны труда и техники безопасности, правил пожарной безопасности и иных требований, установленных нормами действующего законодательства Луганской Народной Республики;

е) разработку мероприятий, направленных на стимулирование и мотивацию деятельности работников;

ж) установление внутреннего порядка обмена информацией, включая информацию, относящуюся к функционированию системы качества, в том числе посредством использования письменной формы (лист ознакомления), стендов для объявлений в общедоступных местах, проведение информационных совещаний с определенной периодичностью, электронной рассылки информации на адрес электронной почты;

з) обеспечение аптечных организаций нормативными правовыми актами, относящимися к деятельности аптечной организации в печатном или электронном виде по вопросам фармацевтической деятельности;

и) наличие информационных систем, позволяющих осуществлять операции, связанные с товародвижением и выявлением фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных лекарственных препаратов;

к) утверждение стандартных операционных процедур.

3.2. Руководитель субъекта хозяйствования розничной торговли в целях бесперебойного обеспечения покупателей товарами аптечного ассортимента организует:

а) обеспечение системы закупок, предотвращающей распространение фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных товаров аптечного ассортимента;

б) оснащение помещений оборудованием, обеспечивающим надлежащее обращение товаров аптечного ассортимента, включая их хранение, учет, реализацию и отпуск;

в) доступ к информации о порядке применения или использования товаров аптечного ассортимента, в том числе о правилах отпуска, 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 (далее - фармацевтическое консультирование);

г) информирование покупателей о наличии товаров, в том числе о лекарственных препаратах нижнего ценового сегмента.

3.3. Руководителем субъекта хозяйствования розничной торговли до сведения работников доводится информация:

а) об изменениях законодательства Луганской Народной Республики, регулирующего обращение товаров аптечного ассортимента, в том числе об изменениях правил отпуска лекарственных препаратов, изменениях законодательства в области охраны труда и промышленной безопасности;

б) о результатах проведенных внутренних и внешних проверок;

в) о необходимых предупреждающих и корректирующих действиях по устранению (недопущению) нарушений лицензионных требований;

г) о результатах рассмотрения жалоб и предложений покупателей.

3.4. Руководителем субъекта хозяйствования розничной торговли с учетом требований трудового законодательства и иных нормативных правовых актов Луганской Народной Республики, содержащих нормы трудового права, приказом назначается лицо, ответственное за функционирование системы обеспечения качества лекарственных средств (далее – уполномоченное лицо).

3.5. Руководитель субъекта хозяйствования розничной торговли анализирует систему качества, которая включает в себя оценку возможности улучшений и необходимости изменений в организации системы качества, в том числе в политике и целях деятельности, и осуществляется посредством рассмотрения результатов внутренних аудитов (проверок), книги отзывов и предложений, анкет, устных пожеланий покупателей (обратная связь с покупателем), современных достижений науки и техники, статей, обзоров и иных данных.

По итогам анализа системы качества руководитель субъекта хозяйствования розничной торговли принимает решение о необходимости и/или целесообразности повышения результативности системы качества и ее

процессов, улучшения качества оказания фармацевтических услуг, об изменениях потребности в ресурсах (материальных, финансовых, трудовых и иных), необходимых вложениях для улучшения обслуживания покупателей, системы мотивации работников, дополнительной подготовке (инструктаже) работников и иные решения.

IV. Работники субъекта хозяйствования розничной торговли

4.1. Для соблюдения установленных настоящим Порядком требований субъект хозяйствования розничной торговли, с учетом объема оказываемых им фармацевтических услуг, обеспечивает аптечную организацию необходимым количеством персонала.

Приказом руководителя субъекта хозяйствования розничной торговли утверждается штатное расписание, которое содержит перечень структурных подразделений, наименования должностей, специальностей, профессий с указанием квалификации, сведения о количестве штатных единиц и фонде оплаты труда.

Каждый работник должен быть ознакомлен под подпись со своими правами и обязанностями, содержащимися в должностных инструкциях.

4.2. Работники, выполняющие отпуск лекарственных препаратов, должны иметь фармацевтическое образование, квалификацию и опыт работы в соответствии с требованиями, предусмотренными Положением о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденным постановлением Совета Министров Луганской Народной Республики от 28.12.2018 № 911/18 «О лицензировании фармацевтической деятельности» (с изменениями), для соблюдения требований, установленных настоящим Порядком.

4.3. Для вновь принятых работников в аптечную организацию внедряется программа адаптации, проверяются квалификационные знания, опыт таких работников.

Программа адаптации включает в том числе:

- а) вводный инструктаж при приеме на работу;
- б) первичный инструктаж по охране труда на рабочем месте;

в) актуализацию знаний: законодательства Луганской Народной Республики в сфере обращения лекарственных препаратов и охране здоровья граждан, защите прав потребителей; правил личной гигиены;

фармацевтического консультирования и применения медицинских изделий в домашних условиях;

- г) развитие коммуникативных навыков и предотвращение конфликтов;
- д) инструктажи по охране труда;
- е) стажировку на рабочем месте;
- ж) проверку знаний по вопросам охраны труда;
- з) инструктажи по вопросам пожарной безопасности.

4.4. К основным функциям фармацевтических работников относятся:

- а) реализация товаров аптечного ассортимента надлежащего качества;
- б) соблюдение требований о наличии минимального ассортимента в соответствии с пунктом 1.5 пунктом настоящего Порядка.
- в) предоставление достоверной информации о товарах аптечного ассортимента, их стоимости, фармацевтическое консультирование;
- г) информирование о рациональном применении лекарственных препаратов в целях ответственного самолечения.
- д) изготовление лекарственных препаратов по рецептам на лекарственный препарат и требованиям-накладным медицинских организаций;
- е) оформление учетной документации;
- ж) соблюдение профессиональной этики;
- з) соблюдение кассовой дисциплины, в соответствии с законодательством Луганской Народной Республики.

4.5. Требования к квалификации и стажу работы руководителя субъекта хозяйствования розничной торговли, и его фармацевтических работников установлены постановлением Совета Министров Луганской Народной Республики от 28.12.2018 № 911/18 «О лицензировании фармацевтической деятельности» (с изменениями).

4.6. Руководитель субъекта хозяйствования розничной торговли обеспечивает проведение по утвержденному им плану-графику подготовки (инструктажа) работников по следующим вопросам:

а) правила отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения;

б) правила отпуска лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, правила ведения журнала учета лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету;

в) порядок хранения рецептов;

г) соблюдение требований о наличии минимального ассортимента;

д) соблюдение требований правил хранения и перевозки лекарственных препаратов;

е) применение установленных предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам на лекарственные препараты и медицинские изделия;

ж) соблюдение требований работы с фальсифицированными недоброкачественными, контрафактными товарами аптечного ассортимента;

з) совершенствование знаний о лекарственных препаратах, в том числе, взаимозаменяемых лекарственных препаратах, умение представлять сравнительную информацию по лекарственным препаратам и ценам, о новых лекарственных препаратах, лекарственных формах лекарственных препаратов, показаниях к применению лекарственных препаратов;

и) соблюдение ограничений, налагаемых на фармацевтических работников при осуществлении ими профессиональной деятельности, предоставлять населению недостоверную, неполную или искаженную информацию о наличии лекарственных препаратов, имеющих одинаковое международное непатентованное наименование, медицинских изделий, в том числе скрывать информацию о наличии лекарственных препаратов и медицинских изделий, имеющих более низкую цену;

к) методы обработки данных, полученных от покупателей по вопросам применения лекарственных препаратов, выявленным в процессе применения, побочным действиям, доведение этой информации до заинтересованных лиц;

л) соблюдение требований по охране труда и промышленной безопасности;

м) соблюдение правил пожарной безопасности.

V. Инфраструктура

5.1. Руководитель субъекта хозяйствования розничной торговли обеспечивает и поддерживает в рабочем состоянии инфраструктуру, необходимую для выполнения лицензионных требований, предъявляемых к осуществлению фармацевтической деятельности, которая в том числе включает:

- а) здания, рабочее пространство и связанные с ним средства труда;
- б) оборудование для осуществления рабочего процесса (технические и программные средства);
- в) службы обеспечения (транспорт, связь и информационные системы).

5.2. Помещения и оборудование необходимо располагать, оснащать и эксплуатировать таким образом, чтобы они соответствовали выполняемым функциям. Их планировочное решение и конструкция должны сводить к минимизации риска ошибок и обеспечивать возможность эффективной очистки и обслуживания в целях исключения накопления пыли или грязи и любых факторов, способных оказать неблагоприятное воздействие на качество товаров аптечного ассортимента.

5.3. Все помещения субъекта хозяйствования розничной торговли должны быть расположены в здании (строении) и функционально объединены, изолированы от других организаций и обеспечивать отсутствие несанкционированного доступа посторонних лиц в помещения. Допускается вход (выход) на территорию субъекта хозяйствования розничной торговли через помещение другой организации.

5.4. Субъекту хозяйствования розничной торговли необходимо предусмотреть возможность обустройства беспрепятственного входа и выхода для лиц с ограниченными возможностями (наличие пандуса или кнопки вызова специалиста).

5.5. Субъект хозяйствования розничной торговли должен иметь вывеску с указанием:

- а) вида аптечной организации на русском языке: «Аптека» или «Аптечный пункт»;
- б) полного и (в случае, если имеется) сокращенного наименования, в том числе фирменного наименования, и организационно-правовой формы субъекта хозяйствования розничной торговли;

в) режима работы;

г) ближайшей аптечной организации, дежурной и/или круглосуточной.

Субъект хозяйствования розничной торговли, осуществляющий торговлю товарами аптечного ассортимента в ночное время, должен иметь освещенную вывеску с информацией о работе в ночное время.

При размещении субъекта хозяйствования розничной торговли внутри здания вывеска должна находиться на наружной стене здания, если это невозможно, допускается установка указателя, требования к которому аналогичны требованиям к вывеске.

5.6. Помещения должны соответствовать санитарно-гигиеническим нормам и требованиям, утвержденным действующим законодательством Луганской Народной Республики, и обеспечивать возможность осуществления основных функций субъекта хозяйствования розничной торговли с соблюдением требований, утвержденных настоящим Порядком.

5.7. Инфраструктура субъекта хозяйствования розничной торговли лекарственными препаратами должна соответствовать требованиям, предъявляемым нормативными правовыми актами в области охраны труда и промышленной безопасности Луганской Народной Республики.

5.8. Площадь помещений, используемых субъектом хозяйствования розничной торговли, должна быть разделена на зоны, предназначенные для выполнения следующих функций:

а) торговли товарами аптечного ассортимента с обеспечением мест хранения, не допускающим свободного доступа покупателей к товарам, отпускаемым, в том числе по рецепту;

б) приемки товаров аптечного ассортимента, зона карантинного хранения, в том числе отдельно для лекарственных препаратов;

в) отдельного хранения личной и технологической одежды работников.

5.9. Наличие иных зон и/или помещений в составе помещений субъекта хозяйствования розничной торговли определяется руководителем субъекта хозяйствования розничной торговли в зависимости от объема выполняемых работ, оказываемых услуг.

5.10. Помещения субъекта хозяйствования розничной торговли оснащаются системами отопления, кондиционирования (при наличии), естественной или приточно-вытяжной вентиляцией (при наличии),

обеспечивающими условия труда в соответствии с трудовым законодательством Луганской Народной Республики.

5.11. Материалы, используемые при отделке и/или ремонте помещений (зон) должны соответствовать требованиям пожарной безопасности, установленным законодательством Луганской Народной Республики.

Помещения субъекта хозяйствования розничной торговли должны быть спроектированы и оснащены таким образом, чтобы обеспечивать защиту от проникновения насекомых, грызунов или других животных.

В помещениях субъекта хозяйствования розничной торговли, предназначенных для изготовления лекарственных препаратов, поверхности стен и потолков должны быть гладкими, без нарушения целостности покрытия, отделываться материалами, допускающими влажную уборку с применением дезинфицирующих средств.

5.12. Помещения субъекта хозяйствования розничной торговли 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.

5.13. Субъект хозяйствования розничной торговли должен располагать оборудованием и инвентарем, которые обеспечивают сохранение качества, эффективности и безопасности товаров аптечного ассортимента.

5.14. Помещения для хранения лекарственных препаратов должны быть оснащены оборудованием, позволяющим обеспечить их хранение с учетом требований лицензионных условий/специального разрешения на осуществление фармацевтической деятельности.

Помещения, а также оборудование, используемое субъектом хозяйствования розничной торговли при осуществлении фармацевтической деятельности, должны отвечать санитарным требованиям, пожарной безопасности, а также технике безопасности в соответствии с законодательством Луганской Народной Республики.

5.15. Установка оборудования должна производиться таким образом, чтобы иметь доступ для очистки, дезинфекции, ремонта, технического обслуживания, поверки и/или калибровки оборудования, обеспечивать доступ к товарам аптечного ассортимента, свободный проход работников.

Оборудование не должно загораживать естественный или искусственный источник света, загромождать эвакуационные пути и выходы.

5.16. Доступ в помещения (зоны) должны иметь только лица, уполномоченные руководителем субъекта хозяйствования розничной торговли, на основании приказа. Доступ посторонних лиц в помещения аптечной организации исключается.

5.17. Оборудование, используемое субъектом хозяйствования розничной торговли, должно иметь технические паспорта, хранящиеся в течение всего времени эксплуатации оборудования.

Оборудование, используемое субъектом хозяйствования розничной торговли и относящееся к средствам измерений, до ввода в эксплуатацию, а также после ремонта и/или технического обслуживания подлежит первичной поверке и/или калибровке, а в процессе эксплуатации - периодической поверке и/или калибровке в соответствии с требованиями законодательства Луганской Народной Республики.

5.18. Торговое помещение и/или зона должны быть оборудованы витринами, стеллажами (гондолами) – при открытой выкладке товара, обеспечивающими возможность обзора товаров аптечного ассортимента, разрешенных к продаже.

Допускается открытая выкладка лекарственных препаратов безрецептурного отпуска и других товаров аптечного ассортимента.

5.19. Информация о лекарственных препаратах, отпускаемых без рецепта, может быть размещена на полке в виде постера, воблера и иных носителях информации в целях предоставления покупателю возможности сделать осознанный выбор товара аптечного ассортимента, получить информацию о производителе, способе его применения и с целью сохранения внешнего вида товара. Также в удобном для обозрения месте должен быть помещен ценник.

5.20. Лекарственные препараты, отпускаемые без рецепта, размещаются на витринах с учетом фармакологической группы, условий хранения, предусмотренных инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата.

Лекарственные препараты, отпускаемые по рецепту, размещаются отдельно от безрецептурных лекарственных препаратов с учетом фармакологической группы в закрытых шкафах с отметкой «отпуск по рецепту врача», нанесенной на полку или шкаф, в которых размещены такие лекарственные препараты.

Допускается хранение лекарственных препаратов, отпускаемых по рецепту врача, на витринах, в стеклянных и открытых шкафах при условии отсутствия доступа к ним покупателей, с отметкой «отпуск по рецепту врача».

VI. Процессы деятельности субъекта хозяйствования розничной торговли товарами аптечного ассортимента

6.1. Все процессы деятельности субъекта хозяйствования розничной торговли, влияющие на качество, эффективность и безопасность товаров аптечного ассортимента, осуществляются в соответствии с утвержденными стандартными операционными процедурами.

6.2. Руководителем аптечной организации, имеющим лицензию/специальное разрешение на осуществление фармацевтической деятельности, обеспечивается наличие минимального ассортимента.

6.3. Руководитель субъекта хозяйствования розничной торговли должен осуществлять контроль количественных и качественных параметров закупленных товаров аптечного ассортимента, а также сроков их поставки в соответствии с договорами, заключенными в соответствии с требованиями законодательства Луганской Народной Республики.

6.4. Руководителем субъекта хозяйствования розничной торговли, отбор и оценка поставщиков товаров аптечного ассортимента осуществляется с учетом следующих критериев:

а) соответствие поставщика требованиям, установленными нормативными правовыми актами Луганской Народной Республики.

б) деловая репутация поставщика на фармацевтическом рынке, исходя из наличия фактов отзыва фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных товаров аптечного ассортимента, неисполнение им принятых договорных обязательств, предписаний уполномоченных органов государственного контроля о фактах нарушения требований законодательства Луганской Народной Республики;

в) востребованность товаров аптечного ассортимента, предлагаемых поставщиком для дальнейшей реализации, соответствие качества товаров аптечного ассортимента требованиям законодательства Луганской Народной Республики;

г) соблюдение поставщиком требований, установленных настоящим Порядком, к оформлению документации, протокола согласования цен на

лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

д) соблюдение поставщиком температурного режима при транспортировке термолабильных лекарственных препаратов, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов;

е) предоставление поставщиком гарантии качества на поставляемые товары аптечного ассортимента;

ж) конкурентоспособность предлагаемых поставщиком условий договора;

з) экономическая обоснованность предлагаемых поставщиком условий поставки товара (кратность поставляемых упаковок, минимальная сумма поставки);

и) возможность поставки широкого ассортимента;

к) соответствие времени поставки рабочему времени субъекта розничной торговли.

6.5. Субъект хозяйствования розничной торговли и поставщик заключают договор с учетом требований законодательства Луганской Народной Республики, предусматривающих сроки принятия поставщиком претензии по качеству продукции, а также возможность возврата фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных товаров аптечного ассортимента поставщику, если информация об этом поступила после приемки товара и оформления соответствующих документов.

6.6. В отношении товаров аптечного ассортимента (за исключением медицинских изделий) субъектом хозяйствования розничной торговли допускается оказание поставщику на возмездной основе услуг, предметом которых является выполнение действий, экономически выгодных поставщику и способствующих увеличению продаж товаров аптечного ассортимента (за исключением медицинских изделий) и лояльности покупателей.

Поставщик самостоятельно решает вопрос о необходимости приобретения им таких услуг и навязывание поставщику такого рода услуг субъектом хозяйствования розничной торговли не допускается.

6.7. В процессе приемки товаров аптечного ассортимента, в том числе требующих специальных условий хранения и мер безопасности, лицом, указанным в пункте 6.9. настоящего Порядка, осуществляется оценка соответствия принимаемых товаров товаросопроводительной документации

по ассортименту, количеству и качеству, соблюдению специальных условий хранения (при наличии такого требования), а также проверка наличия повреждений транспортной тары.

6.8. Компетенция субъекта хозяйствования розничной торговли по проверке качества поставленных товаров аптечного ассортимента ограничивается визуальным осмотром внешнего вида, проверкой соответствия сопроводительным документам, полноты комплекта сопроводительных документов. Субъекту хозяйствования розничной торговли учитывает особенности приемки и предпродажной проверки товаров аптечного ассортимента.

6.9. Приемка товаров аптечного ассортимента осуществляется уполномоченным лицом, назначенным приказом руководителя субъекта хозяйствования розничной торговли. 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 проверка фактического наличия товаров аптечного ассортимента в таре не проводится, то необходимо сделать отметку об этом в сопроводительном документе.

6.10. Если количество и качество товаров аптечного ассортимента соответствует указанной информации в сопроводительных документах, то на сопроводительных документах (накладной) проставляется штамп приемки, подтверждающий факт соответствия принятых товаров аптечного ассортимента данным, указанным в сопроводительных документах (заключение входного контроля). Уполномоченное лицо, осуществляющее входной контроль поступающих товаров аптечного ассортимента, ставит свою подпись на сопроводительных документах рядом с выводом о входном контроле.

6.11. В случае несоответствия поставленных субъекту хозяйствования розничной торговли товаров аптечного ассортимента условиям договора, данным сопроводительных документов, комиссией субъекта хозяйствования розничной торговли, количественный и качественный состав которой утверждается приказом руководителем субъекта хозяйствования розничной торговли, в соответствии с утвержденной стандартной операционной процедурой составляется акт, который является основанием для предъявления претензий поставщику.

Субъектом хозяйствования розничной торговли по согласованию с поставщиком может быть утвержден любой другой способ уведомления

поставщика о несоответствии поставленных товаров аптечного ассортимента сопроводительным документам.

6.12. Лекарственные препараты независимо от источника их поступления подвергаются входному контролю с целью предупреждения поступления в продажу фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов.

Входной контроль заключается в проверке поступающих лекарственных препаратов путем оценки:

а) внешнего вида, цвета, запаха;

б) целостности упаковки;

в) соответствия маркировки лекарственных препаратов задекларированным требованиям, которые установлены производителем;

г) правильности оформления сопроводительных документов.

6.13. Для проведения входного контроля приказом руководителя субъекта хозяйствования розничной торговли создается приемная комиссия, из числа уполномоченных им лиц, а также сотрудников аптечной организации. Члены комиссии должны быть ознакомлены со всеми законодательными и иными нормативными правовыми актами Луганской Народной Республики, определяющими основные требования к товарам аптечного ассортимента, оформлению сопроводительных документов, их комплектности.

6.14. Товары аптечного ассортимента до подачи в торговую зону должны пройти предпродажную подготовку, которая включает распаковку, рассортировку и осмотр, проверку качества товара (по внешним признакам) и наличия необходимой информации о товаре и его поставщике.

6.15. Продукты лечебного, детского и диетического питания, биологически активные добавки являются пищевыми продуктами, которые до их подачи в торговую зону или иное место торговли должны быть освобождены от тары, оберточных и увязочных материалов, металлических клипс.

Субъект хозяйствования розничной торговли должен также произвести проверку качества продуктов лечебного, детского и диетического питания, биологически активных добавок по внешним признакам, проверить наличие необходимой документации и информации, осуществить отбраковку и сортировку.

6.16. Торговля продуктами лечебного, детского и диетического питания, биологически активными добавками запрещается при нарушении целостности упаковки. Качество данной группы товаров подтверждается свидетельством о государственной регистрации, в котором указана область применения и использования и документом производителя и/или поставщика, подтверждающего безопасность продукта.

6.17. В случае нарушения целостности упаковки, отсутствия полного пакета документов продукты лечебного, детского и диетического питания, биологически активные добавки подлежат возврату поставщику.

6.18. Дезинфицирующие средства до подачи их в торговую зону, размещения в месте продажи должны пройти предпродажную подготовку, которая включает освобождение от транспортной тары, сортировку, проверку целостности упаковки (в том числе функционирования аэрозольной упаковки) и качества товара по внешним признакам, наличия необходимой информации о дезинфицирующих средствах и его изготовителе, инструкций по применению.

VII. Реализация товаров аптечного ассортимента

7.1. Розничная торговля товарами аптечного ассортимента включает продажу, отпуск, фармацевтическое консультирование.

Для предоставления услуг по фармацевтическому консультированию допускается выделение специальной зоны, в том числе для ожидания потребителей, с установкой или обозначением специальных ограничителей, организацией сидячих мест.

7.2. При реализации лекарственных препаратов фармацевтический работник не вправе скрывать от покупателя информацию о наличии иных лекарственных препаратов, имеющих одинаковое международное непатентованное наименование и цены на них относительно к запрошенному.

7.3. В торговой зоне в удобном для обозрения месте на информационном уголке покупателя размещаются:

а) копия лицензии/специального разрешения на осуществление фармацевтической деятельности по розничной торговле;

б) информация о запрете возврата и обмена товаров аптечного ассортимента;

в) другая информация согласно положению о лицензировании фармацевтической деятельности;

г) иные документы и информация, которая должна быть доведена до сведения покупателей.

7.4. В соответствии с требованиями, предусмотренными Положением о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденным постановлением Совета Министров Луганской Народной Республики от 28.12.2018 № 911/18 (с изменениями) «О лицензировании фармацевтической деятельности», допускается осуществление розничной торговли товарами аптечного ассортимента в обособленных подразделениях (амбулаториях, фельдшерских и фельдшерско-акушерских пунктах, центрах (отделениях) общей врачебной (семейной) практики) медицинских организаций, расположенных в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации работниками, не имеющими фармацевтического образования.

7.5. Каждый субъект хозяйствования розничной торговли должен иметь книгу отзывов и предложений, которая предоставляется покупателю по его требованию.

VIII. Проведение оценки деятельности

8.1. Руководитель субъекта хозяйствования розничной торговли проводит оценку деятельности с целью проверки полноты выполнения требований, установленных настоящими Порядком, и определения корректирующих действий.

8.2. Вопросы, касающиеся персонала, помещений, оборудования, документации, соблюдения порядка торговли товарами аптечного ассортимента, мероприятий по работе с отзывами и предложениями покупателей, работы по выявлению фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных товаров аптечного ассортимента, а также деятельность по проведению внутреннего аудита, должны анализироваться руководителем субъекта хозяйствования розничной торговли.

8.3. Внутренний аудит должен проводиться независимо и тщательно, руководителем субъекта хозяйствования розничной торговли лицами назначенными приказом руководителя, состоящими в штате и/или привлекаемыми на договорной основе.

По решению руководителя субъекта хозяйствования розничной торговли может быть проведен независимый аудит, в том числе экспертами сторонних субъектов хозяйствования розничной торговли.

8.4. Результаты внутреннего аудита оформляются документально.

Документы, составленные по результатам аудита, должны включать в себя всю полученную информацию и предложения по необходимым корректирующим действиям.

Меры, предпринимаемые по результатам проведенного внутреннего аудита, также оформляются документально.

8.5. Внутренний аудит проводится также с целью выявления недостатков по выполнению требований законодательства Луганской Народной Республики и вынесения рекомендаций по корректирующим и предупреждающим действиям.

8.6. Программа внутреннего аудита должна учитывать результаты предшествующего внутреннего аудита, проверок контролирующих органов.

8.7. Лицо, ответственное за проверяемую область деятельности субъекта хозяйствования розничной торговли, должно обеспечить незамедлительное выполнение корректирующих и предупреждающих действий.

Дальнейшие действия должны включать в себя аудит (проверку) предпринятых корректирующих и предупреждающих действий и отчет о результатах выполненных действий и их эффективности.

8.8. Руководитель субъекта хозяйствования розничной торговли должен обеспечивать идентификацию товаров аптечного ассортимента, не соответствующих требованиям нормативной документации, в целях предотвращения непреднамеренного их использования или продажи.

Фальсифицированные, недоброкачественные, контрафактные товары аптечного ассортимента должны быть идентифицированы и изолированы от остальных товаров аптечного ассортимента в соответствии со стандартными операционными процедурами.

Маркировка, место и способы выделения карантинной зоны, а также лицо, ответственное за работу с указанными товарами аптечного ассортимента, устанавливаются приказом руководителя субъекта хозяйствования розничной торговли.

8.9. Руководитель субъекта хозяйствования розничной торговли должен постоянно повышать результативность системы качества, используя в том

числе результаты внутреннего аудита, анализ данных, корректирующие и предупреждающие действия.

8.10. В стандартных операционных процедурах должны быть описаны порядки:

а) осуществления анализа жалоб и предложений покупателей и принятия по ним решений;

б) установления причин нарушения требований настоящего Порядка и иных требований нормативных правовых актов, регулирующих вопросы обращения товаров аптечного ассортимента;

в) оценки необходимости и целесообразности принятия соответствующих мер во избежание повторного возникновения аналогичного нарушения;

г) определения и осуществления необходимых действий с целью недопущения попадания фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных товаров аптечного ассортимента к покупателю;

д) осуществления анализа результативности предпринятых предупреждающих и корректирующих действий.

IX. Контроль

10.1. Деятельность аптечных организаций осуществляется в соответствии с требованиями законодательства Луганской Народной Республики.

10.2. Контроль за соблюдением требований настоящего Порядка в пределах своих полномочий и в соответствии с действующим законодательством Луганской Народной Республики осуществляется Министерством здравоохранения Луганской Народной Республики.

И.о. Министра здравоохранения
Луганской Народной Республики

О. А. Валиев