

5.1. ВИДЫ, ЗАДАЧИ И ФУНКЦИИ АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ

В соответствии с ФЗ «Об обращении лекарственных средств», **аптечная организация (АО)** — организация, структурное подразделение медицинской организации, осуществляющие розничную торговлю лекарственными препаратами, хранение, перевозку, изготовление и отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения. Таким образом, выделяют АО, осуществляющие розничную торговлю лекарственными препаратами, и аптечные организации, обеспечивающие стационарных больных необходимыми товарами аптечного ассортимента (особенности работы таких аптечных организаций рассмотрены в главе 6).

АО является завершающим звеном в процессе товародвижения от производителя до потребителя, так как розничная торговля — это торговля товарами и оказание услуг покупателям для личного, семейного, домашнего использования, не связанного с предпринимательской деятельностью.

Существуют следующие виды АО:

- аптека (готовых лекарственных форм, производственная, производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов);
- аптечный пункт;
- аптечный киоск.

Современные АО могут отличаться:

- формой собственности и организационно-правовой формой;
- входить в состав аптечных сетей или являться самостоятельной организацией;
- наличием производственной деятельности (производственные аптеки или реализующие исключительно готовые лекарственные средства);
- товарной специализацией [специализируются на продаже лекарственных препаратов определенного ассортимента (гомеопатические, фито-аптеки, детские и др.) или имеют профиль деятельности (гинекология, онкология и др.)];
- структурой ассортимента (например, аптеки-дискаунтеры, ассортимент которых ограничен, в нем, как правило, представлены безрецептурные лекарственные препараты постоянного спроса, обеспечивающие максимальный товарооборот).

Согласно данным Росздравнадзора, по состоянию на середину 2015 г. в России действовало 25,0 тыс. аптек, 26,9 тыс. аптечных пунктов и только

260 аптечных киосков. Помимо юридических лиц в аптечном бизнесе были заняты около 2 тыс. ИП. Отпуск лекарств осуществляли также порядка 20 тыс. фельдшерско-акушерских пунктов, амбулаторий и кабинетов общей практики в сельской местности. На долю частного капитала в розничном секторе фармацевтического рынка приходится более 80% всех аптечных организаций.

В течение последних лет наблюдался рост числа аптечных организаций, прежде всего за счет аптечных пунктов (число аптечных киосков сокращалось). В 2015 г. основной рост был обеспечен за счет аптечных организаций государственной и муниципальной форм собственности. Такая тенденция во многом связана с указанием Президента России о создании в стране сети государственных аптек, которые обеспечили бы население доступными лекарствами.

В начале XXI в. главной тенденцией, качественно изменяющей структуру розничной торговли лекарственными препаратами, стало бурное развитие аптечных сетей. Сетевая аптечная торговля является важнейшим движителем коммерческого розничного сектора российского фармацевтического рынка (то есть аптечных продаж лекарственных препаратов и парофармацевтической продукции без учета льготного лекарственного обеспечения (ЛЛО) и реализации через медицинские организации).

В России на современном этапе насчитывается более 2,5 тыс. аптечных сетей, которые отличаются территорией охвата, объемами продаж и количеством входящих в их состав аптечных организаций.

В целом на долю 10 крупнейших аптечных сетей России приходится более 20% всех продаж в коммерческом секторе аптечного рынка, что свидетельствует о высокой концентрации розничной реализации лекарственных препаратов. Такая форма организации розничного сектора дает, с одной стороны, целый ряд конкурентных преимуществ, но, с другой, не лишена определенных недостатков (табл. 5.1) (Кибанов А.Я., 2007).

Быстрый региональный рост крупных игроков за счет слияний и поглощений, а также открытие новых сетевых аптек является ключевой тенденцией развития аптечного сектора.

Сети аптек объединяются в закупочные союзы, позволяющие максимизировать объемы закупок и снижать цены. В качестве устойчивой тенденции фигурирует развитие собственных торговых марок, под которыми крупные аптечные сети реализуют товары аптечного ассортимента.

Главная задача АО — обеспечение населения лекарственными препаратами и другими товарами аптечного ассортимента. В соответствии с действующим законодательством, АО, ИП, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, 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 3 лет, очковую оптику и средства ухода за ней, минеральные воды, продукты лечебного, детского и диетического питания, биологически активные добавки (БАД), парфюмерные и косметические средства, медицинские и санитарно-просветительные печатные издания, предназначенные

для пропаганды здорового образа жизни (далее — товары, разрешенные к отпуску из аптечных организаций).

Таблица 5.1. Некоторые преимущества и недостатки аптечных сетей

Преимущества	Недостатки
Единые стандарты работы и централизация ряда маркетинговых функций, повышающие качество обслуживания населения и экономическую эффективность деятельности аптечных организаций	Высокие расходы на содержание центральных офисов и их персонала
Широкий и стандартный ассортимент	Недостаточная гибкость системы управления аптечными организациями
Возможность получения скидок от поставщиков и снижение цен	Сложность прогнозирования локального спроса
Общий бренд, создающий предпосылки для активной рекламы, разработки и внедрения программ лояльности	Излишняя централизация в вопросах планирования ассортимента и цен, а также объема поставок товара, которые могут приводить к возникновению дефектуры или затовариванию
	Развитие сетей на определенном этапе может приводить к монополизации рынка и снижению конкуренции

Для решения задачи по лекарственному обеспечению населения АО выполняют целый ряд функций (табл. 5.2).

Таблица 5.2. Основные функции аптечных организаций

Аптека	Аптечный пункт	Аптечный киоск
Реализация населению готовых лекарственных препаратов по рецептам и без рецептов врача, медицинским организациям по требованиям или заявкам	Реализация населению готовых лекарственных препаратов без рецептов врача и по рецептам врача (за исключением наркотических средств и психотропных веществ), а также реализация товаров, разрешенных к отпуску из аптечных организаций	Реализация населению лекарственных препаратов без рецепта врача, а также реализация товаров, разрешенных к отпуску из аптечных организаций
Изготовление лекарственных препаратов по рецептам врачей и требованиям медицинских организаций, изготовление внутриаптечной заготовки и фасовка лекарственных препаратов		
Отпуск лекарственных препаратов бесплатно или со скидкой		
Реализация товаров, разрешенных к отпуску из аптечных организаций	—	
Отпуск предметов через пункт проката		

Окончание табл. 5.2

Аптека	Аптечный пункт	Аптечный киоск
Предоставление населению необходимой информации по надлежащему использованию и хранению лекарственных препаратов в домашних условиях; оказание консультативной помощи в целях обеспечения ответственного самолечения		Предоставление населению необходимой информации по надлежащему использованию и хранению лекарственных препаратов в домашних условиях
Предоставление медицинским работникам, работникам просвещения, социального обеспечения необходимой информации об имеющихся в аптеке лекарственных препаратах, а также о новых лекарственных препаратах	Предоставление медицинским работникам, просвещения, социального обеспечения необходимой информации об имеющихся в аптечном пункте лекарственных препаратах, а также о новых лекарственных препаратах	—
Оказание первой медицинской помощи		
Оказание консультативной помощи в целях обеспечения ответственного самолечения	—	—

5.2. СОСТАВ ПОМЕЩЕНИЙ И ОСНАЩЕНИЕ АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ

Для осуществления фармацевтической деятельности АО должны располагать необходимыми *помещениями и оборудованием*.

Состав помещений, их площади и оснащение определяются характером и объемом выполняемых работ, а также действующими санитарно-гигиеническими, строительными¹ и иными нормами и правилами.

Все помещения АО должны быть расположены в здании (строении) и функционально объединены в блок, изолированный от других организаций. В случае расположения аптеки в жилых и общественных зданиях, ее целесообразно размещать на 1-м этаже. Допускается вход (выход) в аптечную организацию через помещение другой организации. Помещения АО, расположенных в городе, должны быть оснащены системами охранной сигнализации с подключением на пульт с круглосуточным централизованным наблюдением или круглосуточно охраняться охранным предприятием, имеющим лицензию на данный вид деятельности. АО должны иметь централизованные системы электроснабжения, отопления, водоснабжения, приточно-вытяжную вентиляцию, канализацию. АО следует предусмотреть возможность входа (выхода) людям с нарушением функций опорно-двигательного аппарата.

¹ Пособие по проектированию учреждений здравоохранения (к СНиП 2.08.02-89).

В сельской местности аптеки целесообразно размещать в комплексе с лечебно-профилактическими учреждениями (поликлиниками, амбулаториями и т.д.) на одной территории или в одном здании, но с отдельным входом.

На площадях АО не допускается размещение подразделений, функционально не связанных с указанными в лицензиях видами деятельности. АО должна иметь вывеску с указанием вида организации, а также режима работы, адресов и телефонов ближайших и дежурных аптек.

При размещении помещений АО следует учитывать:

- плотность населения, основные потоки его движения;
- наличие медицинских организаций и организаций торговли;
- фактическую обеспеченность населения другими аптечными организациями;
- пешеходно-транспортную доступность и другие факторы.

Состав помещений АО включает:

- зал обслуживания населения (торговый зал);
- производственные помещения (распаковочную, помещения хранения, ассистентскую, аналитическую, заготовочную концентратов, полуфабрикатов, моечную-стерилизационную, дистилляционную, асептический блок);
- служебно-бытовые помещения (кабинет заведующего, комнату персонала, гардеробную, санузел).

Торговый зал предназначен для непосредственной розничной реализации товаров аптечного ассортимента населению. Выделяют два типа торгового зала: закрытый (традиционный, рис. 5.1, см. цв. вклейку) и открытый, в котором предусмотрено самообслуживание населения (рис. 5.2, см. цв. вклейку).

В торговом зале на специальном *информационном стенде* должна располагаться основная информация о работе АО (копия лицензии; выдержки из закона РФ «О защите прав потребителей»; выписки из приказов, регламентирующие сроки хранения лекарственных форм, изготовленных в аптеках; часах приема населения руководителем АО; информация о внеочередном обслуживании инвалидов и участников Великой Отечественной войны; данные о дежурном администраторе или заменяющем его лице и его работе; телефон и режим работы справочной службы о наличии медикаментов в аптеках). В торговом зале также должна быть книга отзывов и предложений.

Из *производственных помещений* в любой аптечной организации должна быть предусмотрена *распаковочная комната* или место под распаковочный стол. Это специально оборудованное место для вскрытия тары и приемки товаров аптечного ассортимента от поставщиков.

Помещения хранения (материальные комнаты) предназначены для хранения различных групп товаров аптечного ассортимента, поэтому оборудуются различного рода шкафами, стеллажами, поддонами, подтоварниками и другим необходимым оборудованием для обеспечения сохранности НС и ПВ, сильнодействующих, ядовитых, огнеопасных и взрывоопасных, термолабильных и др. Помещения для хранения лекарственных средств должны быть оборудованы кондиционерами и другим оборудованием, позволяющим обеспечить хранение лекарственных средств в соответствии с указанными на первич-

ной и вторичной (потребительской) упаковке требованиями производителей лекарственных средств, либо помещения рекомендуется оборудовать форточками, фрамугами, вторыми решетчатыми дверьми.

Комната персонала относится к служебно-бытовым помещениям и оборудуется мебелью для отдыха сотрудников и приема пищи (стол, стулья или табуреты).

Гардеробная комната обеспечивает хранение верхней и рабочей одежды в соответствии с требованиями по санитарному режиму аптек. Верхняя одежда и обувь хранятся отдельно от санитарной одежды и обуви, потому гардеробная должна быть оснащена двумя деревянными шкафами с достаточным количеством крючков и вешалок.

Помещение для хранения дезинфицирующих средств и уборочного инвентаря (шкаф) выделяется для хранения соответствующих средств, применяемых при уборке помещений и обработке оборудования.

В состав помещений АО, осуществляющих изготовление лекарственных препаратов по рецептам врача, внутриаптечной заготовки (ВАЗ), а также фасовку лекарственных препаратов, дополнительно входят производственные помещения, перечень и характеристика которых рассмотрены далее в этой главе.

5.3. ПЕРСОНАЛ АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ: ГРУППЫ, СОВРЕМЕННЫЕ КВАЛИФИКАЦИОННЫЕ ТРЕБОВАНИЯ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

Право на занятие фармацевтической деятельностью в РФ имеют лица, получившие фармацевтическое образование в Российской Федерации в соответствии с федеральными государственными образовательными стандартами, утверждаемыми в порядке, установленном законодательством РФ, и имеющие свидетельство об аккредитации специалиста.

Аkkредитация специалиста — процедура определения соответствия готовности лица, получившего высшее или среднее фармацевтическое образование, к осуществлению своей профессиональной деятельности.

Выделяют *аккредитацию выпускников* (базовая аккредитация), которая проводится сразу после освоения программ высшего и среднего фармацевтического образования в учебном заведении или после освоения программ ординатуры, и *аккредитацию специалистов*, которая проводится каждые 5 лет по окончании дополнительных профессиональных образовательных программ в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти (рис. 5.3).

Фармацевты и провизоры, не работавшие по своей специальности более 5 лет, могут быть допущены к осуществлению фармацевтической деятельности в соответствии с полученной специальностью после прохождения обучения по дополнительным профессиональным образовательным программам (повышение квалификации, профессиональная переподготовка) и прохождения аккредитации.