

# КАК ОТКРЫТЬ АПТЕКУ?





## **КАК ОТКРЫТЬ АПТЕКУ?**

Процесс открытия аптечной организации отличается от открытия любого торгового пункта своими особенностями и ограничениями, которые налагаются на реализацию лекарственных препаратов. Это сложный и многостадийный процесс, требующий специальных знаний, навыков и умений. Для того, чтобы открыть аптечную организацию, необходимо соблюсти довольно значительный список требований к последней и получить не одно заключение уполномоченных органов, осуществляющих скрупулезную проверку соответствия открываемого объекта установленным стандартам.



## ВИДЫ АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ

Прежде всего, определитесь с видом аптеки – вы намерены производить и продавать лекарства или только продавать. Но если говорить о типологии, утверждённой приказом Минздравсоцразвития РФ от 31.07.2020 N 780н, то чаще всего открывают аптечные киоски. Им разрешено вести лишь розничную торговлю лекарственными препаратами без рецептов.

Аптечный пункт вправе отпускать лекарства по рецептам и без них, но только готовых лекарственных форм. И только собственно аптеки могут не только продавать лекарства, но и изготавливать их. Поэтому в первую очередь, вам надо определиться, какую именно аптеку вы будете открывать.

<b>Виды аптечных организаций</b>	<b>Возможная деятельность</b>
Аптечный киоск	Продажа готовых лекарств без рецептов
Аптечный пункт	Продажа готовых лекарств по рецептам и без них
Аптека, осуществляющая розничную торговлю	Продажа готовых лекарств по рецептам и без них
Аптека как структурное подразделение медицинской организации	Продажа готовых лекарств по рецептам и без них, изготовление и продажа лекарственных препаратов



## ОРГАНИЗАЦИОННО-ПРАВОВАЯ ФОРМА

Открыть аптеку может индивидуальный предприниматель или юрлицо.

Ключевые различия двух организационно-правовых форм для малого бизнеса мы собрали в статье. Если в ваших планах производство лекарств, у вас должно быть ООО, а если вы намерены заниматься только реализацией, подойдёт и ИП. Ещё один момент: при открытии аптеки на ИП сам предприниматель обязан быть фармацевтом или провизором.

### **Зарегистрировать ИП и ООО можно через:**

- офисы МФЦ
- обратившись в налоговый орган по месту жительства
- [ГАУ РС \(Я\) «Центр «Мой бизнес» по адресу: Кирова, 18, блок Б, 1-й этаж.](#)

На все возникающие вопросы по ведению бизнеса и мерам поддержки вам ответят консультанты Центра Мой бизнес:

- по номеру бесплатной горячей линии **8-800-100-58-80**;
- через сервис «Линия прямых обращений» на Портале малого и среднего предпринимательства РС (Я) **portal.b14.ru**;
- через мессенджер WhatsApp по номеру **8-924-873-00-97**.



## ЛИЦЕНЗИРОВАНИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Для открытия аптеки необходимо получить лицензию. Если вы будете продавать наркотические и психотропные лекарства, нужно не только получить [соответствующую лицензию](#), но и соблюсти [ряд требований](#) к оснащению помещения. Если нет, достаточно лицензии на осуществление фармацевтической деятельности. Работа без лицензии грозит административной и уголовной ответственностью – нарушители могут попасть в тюрьму на срок до 5 лет.

Для получения лицензии нужно:

- Учесть [санитарные требования](#) к помещению: окна должны быть с металлическими решетками, стены и потолки – гладкими, чтобы облегчать дезинфекцию, рабочие места – с защитой от капельной инфекции и т.д.
- Проверить оборудование на соответствие противопожарным и санитарным нормам.
- Соблюдать [правила ведения](#) фармацевтической деятельности.
- Образование и стаж у руководителя организации (ИП) и сотрудников (подробнее – в разделе «Персонал»).
- Получить сертификаты о квалификации сотрудников (переаттестация не реже одного раза в пять лет).
- Оплатить госпошлину: 7500 рублей.
- Собрать документы.

Для подачи заявления на получение лицензии [нужны](#):

- документы, подтверждающие право собственности на оборудование для фармацевтической деятельности
- документы, подтверждающие необходимый стаж работы по специальности у руководителя организации,
- копии правоустанавливающих документов на недвижимость (право собственности или аренды помещения), если права не зарегистрированы в Росреестре,
- копии документов о высшем или среднем фармацевтическом образовании и сертификатов специалистов.



# ЛИЦЕНЗИРОВАНИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Подать документы и получить лицензию можно одним из способов:

- лично или через представителя (по нотариально заверенной доверенности),
- по почте с уведомлением о вручении,
- в электронном виде через портал [«Госуслуги»](#).

Заявление рассматривается в течение 45 рабочих дней.

## **Кто выдает лицензию?**

[Лицензирование медицинской и фармацевтической деятельности министерства здравоохранения Республики Саха \(Якутия\)](#)

Местонахождение и почтовый адрес лицензирующего органа:  
677010, РС (Якутия), г. Якутск, ул. Лермонтова, 126, кабинеты 215, 216.  
Электронный адрес: [mzlic@sakha.gov.ru](mailto:mzlic@sakha.gov.ru)  
Телефоны: медицинская деятельность +7 (4112) 398-316;  
фармацевтическая деятельность +7 (4112) 506-369



## САНИТАРНО- ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ (СЭЗ)

Заключение обязательно для получения лицензии: оно подтверждает соответствие помещения и оборудования установленным требованиям. Документ выдаёт Роспотребнадзор по результатам экспертизы. Проверяется микроклимат, освещённость, уровень шума, воздухообмен в помещении и др.

Документы для получения санитарно-эпидемиологического заключения:

- заявление на выдачу санитарно-эпидемиологического заключения,
  - экспертное заключение,
  - протоколы исследований.
- В электронном виде заключение можно получить за 30 дней, а бумажную версию – за 20.



## ПОМЕЩЕНИЕ

### **Аптека должна быть оборудована:**

- приточно-вытяжной вентиляцией,
- системами канализации, водопровода, отопления,
- системой охранной сигнализации (для аптек в городской местности),
- климатической системой для поддержания температуры не более 25°C,
- системой контроля доступа (вход во внутренние помещения аптеки по пропуску или ключу),
- пандусом для доступа лиц с ограниченными физическими возможностями (или кнопкой вызова сотрудника).

### **В помещении должны быть отдельные комнаты:**

- торговый зал,
- помещение для хранения товаров,
- комната для приёма пищи и отдыха персонала,
- санитарно-бытовая комната (при открытии аптеки в торговом или офисном центре санузел может быть расположен в здании).

### **Также должны быть выделены зоны:**

- для приёма партии лекарственных препаратов,
- для хранения лекарственных препаратов, требующих специальных условий,
- для хранения выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов, а также лекарственных препаратов с истекшим сроком годности,
- для карантинного хранения лекарственных препаратов.

### **В помещении должны быть соблюдены нормы противопожарной безопасности:**

- оборудована система пожарной сигнализации и пожаротушения,
- назначен ответственный за противопожарную безопасность,
- разработана схема эвакуации и размещена на видном месте в торговом зале,
- соблюдены требования к путям эвакуации (количество эвакуационных путей, ширина проходов и дверных проёмов),
- предусмотрен отдельный выход для разгрузки товаров.





## **ДОГОВОРА И ЖУРНАЛЫ**

**Для получения СЭЗ необходимо заключить договора на обслуживание:**

- договор дезинсекции и дератизации,
- договор на вывоз мусора,
- договор на вывоз люминесцентных ламп,
- договор на утилизацию фармацевтических отходов (для лекарств с истёкшим сроком годности),
- договор на проведение медицинских осмотров персонала,
- договор на стирку и чистку одежды сотрудников.

**Также необходимо разработать план производственного контроля и завести журналы учёта:**

- дезинфицирующих средств;
- температуры и влажности (обратить внимание на проверку гигрометра);
- температуры в холодильниках (наличие термометров на каждой полке холодильника);
- лабораторно-фасовочных работ (при разделении оригинальной упаковки препаратов);
- предметно-количественного учёта (при наличии препаратов, находящихся на предметно-количественном учёте).



## ВЫВЕСКА

Согласно [требованиям закона](#), на вывески должно быть указано:

- вид организации: «Аптека» или «Аптечный пункт» или «Аптечный киоск»,
- название, в том числе организационно-правовая форма,
- режим работы,
- сведения о ближайшей дежурной аптеке.

Вывески круглосуточных аптек нужно освещать и оборудовать звонком для вызова сотрудника. Предпочтительно размещать вывески на наружной стене здания, а если это невозможно, использовать указатель.



## ОБОРУДОВАНИЕ

Перед покупкой оборудования проверьте, зарегистрировано ли оно в Минздраве России, имеет ли сертификат соответствия и технический паспорт.

*Убедитесь в благонадежности поставщика оборудования. [Сервис проверки контрагентов](#) позволит оценить риски при работе с конкретной компанией, выявить фирмы-однодневки.*

В аптеке должны быть:

- стеллажи, шкафы, поддоны для хранения медикаментов,
- минимум два холодильника для лекарств: 2 – 8°C и 8 – 15°C,
- шкаф с глухими створками под замком для нейролептических и психотропных препаратов,
- сейф для наркотических препаратов в комнате хранения,
- приборы контроля температуры: точность измерения не менее  $\pm 0,5^\circ\text{C}$ ,
- приборы для регистрации микроклимата: гигрометры или психрометры,
- специальное помещение или шкаф для хранения средств, инвентаря для уборки помещений и обработки оборудования.

Торговое оборудование должно легко переносить ежедневную дезинфекцию и влажную уборку. А прилавок – обеспечивать защиту персонала от инфекций, передающихся воздушно-капельным путем. Инвентарь нужно подписать и промаркировать.

На всех стеллажах, шкафах, полках размещается карта с указанием наименования лекарственного препарата, серии, срока годности. К размещению стеллажей, хранению и перевозке препаратов также предъявляются свои требования.



## ОБОРУДОВАНИЕ

Средства на приобретение оборудования, можно получить в [Фонде развития предпринимательства РС\(Я\)](#). Фонд предоставляет льготные микрозаймы предпринимателям до 5 млн. руб., процентная ставка 8-10% годовых. Обязательное условие для получения займа, это наличие залогового обеспечения. Более подробную информацию можете получить у консультантов «Центра «Мой бизнес», или обратившись непосредственно в Фонд развития предпринимательства РС(Я).

Адрес: г. Якутск, ул.Орджоникидзе, 20, оф.321  
Телефоны: +7(924)166-15-80, +7(924)175-91-49,  
+7(924) 175-92-81  
WhatsApp: +7(914)230-57-34



## ПЕРСОНАЛ

ИП необходимо встать на учёт в качестве страхователя в течение 30 дней после оформления первого сотрудника. Документы подаются в отделении ФСС или через портал «Госуслуги». Для ООО отдельной постановки на учёт не требуется. Оформление в качестве страхователя происходит на этапе регистрации.

Сотрудники должны иметь медицинскую книжку, проходить медицинские осмотры, а на работе носить специальную одежду и менять её не реже двух раз в неделю. Также необходимо соблюдать правила личной гигиены, входа и выхода из помещений, регламент уборки.

### **Лицензионные правила**

- сотрудники аптеки должны иметь гражданство РФ,
- руководитель организации (в случае ИП – само физическое лицо) должен иметь:
- высшее фармацевтическое образование и стаж работы по специальности не менее трёх лет (или среднее фармацевтическое образование и стаж работы по специальности не менее пяти лет);
- сертификат/свидетельство об аккредитации специалиста (переаттестация раз в пять лет),
- фармацевты также должны иметь: высшее или среднее фармацевтическое образование и действующий сертификат либо свидетельство об аккредитации.

Со всеми сотрудниками нужно заключить трудовые договоры, оформить трудовые книжки или направить сведения в ПФР. Руководитель аптеки регламентирует операционные процедуры и стандарты работы (приём, хранение, реализация лекарств и др.). Сотрудники должны ознакомиться с ними под роспись.



## МАРКИРОВКА

С 2020 года все лекарства должны маркироваться. Для этого на каждую пачку препарата будет нанесён штрих-код с основной информацией о нём. Отпуская товар, фармацевт в аптеке сможет проверить корректность описания препарата в коде и на самом лекарственном средстве. Данные о препарате, срок производства и годности, информация о производителе будут храниться в единой госсистеме «Честный ЗНАК», что позволит избежать распространения поддельных лекарств.

Как продавать маркированные товары в розницу:

Купите, подключите и зарегистрируйте онлайн-кассу, которая умеет работать с маркированными товарами, или проверьте и обновите старую.

Заключите договор или дополнительное соглашение к нему с оператором фискальных данных.

Получите усиленную квалифицированную электронную подпись - для работы с системой «Честный ЗНАК».

- Подключитесь к электронному документообороту. В системе ЭДО вы будете принимать универсальные передаточные документы, которые объединяют в себе реквизиты из счетов-фактур и первичных учётных документов.

- Зарегистрируйтесь в [«Честном ЗНАКе»](#).

- Настройте работу с кодами маркировки в учётной системе и кассовой программе.

- Приобретите и подключите сканер 2D-штрихкодов, чтобы сверять фактические коды с теми, которые указаны в электронных документах.

В аптеке обязательно должны быть лекарственные препараты из [перечня минимального ассортимента](#).



## МАРКИРОВКА

Помимо лекарственных препаратов, разрешена продажа следующих товаров:

- медицинские изделия,
- дезинфицирующие средства,
- предметы и средства личной гигиены,
- посуда для медицинских целей,
- предметы и средства, предназначенные для ухода за больными, новорождёнными и детьми, не достигшими возраста трёх лет,
- очковая оптика 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.

Ссылка на вебинары по маркировке:

[«Особенности применения ККТ и маркировка товаров»](#)

[«Маркировка товаров»](#)



## РАБОТА С ДИСТРИБЬЮТОРАМИ

При работе с дистрибьюторами и производителями лекарственных препаратов **запрещено**:

- принимать подарки и денежные средства либо принимать участие в развлекательных мероприятиях, проводимых за счёт средств компании,
- получать от компании и её представителя образцы лекарственных препаратов, медицинских изделий для передачи клиентам,
- заключать с компанией и её представителем соглашение о предложении клиентам определённых лекарственных препаратов, медицинских изделий,
- скрывать информацию о наличии лекарств, в том числе о препаратах с более низкой ценой.

### **Система хранения:**

- лекарства хранятся на стеллажах (в шкафах) или на подтоварниках (поддонах),
- препараты, подлежащие предметно-количественному учёту (ПКУ), – в металлических или деревянных шкафах, опечатываемых или пломбируемых в конце рабочего дня,
- психотропные, наркотические препараты, а также содержащие сильнодействующие или ядовитые вещества – в сейфах,
- огнеопасные и взрывоопасные препараты – вдали от огня, отопительных приборов и прямых солнечных лучей,
- недоброкачественные, фальсифицированные препараты – отдельно от препаратов, допущенных к обращению.

### **Система учёта**

- препараты с ограниченным сроком годности учитываются на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией на твёрдом носителе,

### некоторые препараты

- подлежат отдельному учёту и регистрации в журнале,
- продажа рецептурных препаратов фиксируется в журналах учёта.



Бесплатный call-центр  
для малого и среднего бизнеса

 **8 800 100 58 80**

Центр «Мой бизнес» Якутии  
в социальных сетях



**portal.b14.ru**

**ВСЕ О МАЛОМ  
БИЗНЕСЕ ЯКУТИИ**