**Дата поступления рукописи в редакцию: 23.04.2025 г.**
**Дата принятия рукописи в печать: 13.05.2025 г.**
DOI: 10.24412/2782-3830-2025-4-151-156

***ХОЛМОВСКИЙ Станислав Геннадьевич,***
*кандидат экономических наук, доцент,*
*доцент кафедры менеджмента и сервиса,*
*Байкальский государственный университет,*
*e-mail: staskhol@mail.ru*

# *НОРМАТИВНЫ-ПРАВОВЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИМ СКЛАДАМ В РОССИИ*

**Аннотация**. *Предметом рассмотрения в данной статье особенности нормативно-правового регулирования работы фармацевтических складов на территории России. Проанализированные законодательные и нормативные требования позволяют констатировать, что за последние годы эти к строительству и техническому обеспечению фармацевтического склада существенно ужесточились, что предопределяет повышенные затраты на их выполнение со стороны участников рынка лекарственных средств.*

*В работе констатируется, что из-за обширности нормативных требований к фармацевтическим складам, они представляют собой не просто складское помещение, а по сути определенный режим хранения и грузообработки лекарственных средств, так как указанные требования учитывают и требования к персоналу склада, порядку организации складской обработки и документального сопровождения получения и отгрузок лекарственных средств.*

*В исследовании определено, что добровольное подтверждение участниками рынка соблюдение требований международного стандарта GDP, регламентирующего все аспекты дистрибьюции лекарственных средств, позволит вкупе с соблюдением требований российского законодательства обеспечить поддержание качества и безопасности лекарств на всем протяжении цепочки «производитель – дистрибьютер – аптека».*

**Ключевые слова:** *фармацевтический склад, стандарт GDP, регулирование оборота лекарственных средств.*

***KHOLMOVSKY Stanislav Gennad'evich,***
*Candidate of Economic Sciences,*
*Associate Professor,*
*Associate Professor of the Department*
*of Management and Service,*
*Baikal State University*

# *REGULATORY AND LEGAL REQUIREMENTS FOR PHARMACEUTICAL WAREHOUSES IN RUSSIA*

**Annotation**. *The subject of consideration in this article is the specifics of the regulatory and legal regulation of pharmaceutical warehouses in Russia. The analyzed legislative and regulatory requirements allow us to state that in recent years, requirements for the construction and maintenance of a pharmaceutical warehouse have become significantly stricter, which determines the increased costs of their implementation on the part of drug market participants. The paper states that due to the extensive regulatory requirements for pharmaceutical warehouses, they are not just a warehouse, but in fact a certain mode of storage and cargo handling of medicines, since these requirements take into account the requirements for warehouse personnel, the organization of warehouse processing and the documentary support of receipt and shipments of medicines. The study determined that voluntary confirmation by market participants of compliance with the requirements of the GDPR international standard, which regulates all aspects of drug distribution, will allow, together with compliance with the requirements of Russian legislation, to ensure the maintenance of drug quality and safety throughout the manufacturer– distributor–pharmacy chain.*

**Key words:** *pharmaceutical warehouse, GDP standard, regulation of drug turnover.*

**Введение**

Российский рынок лекарственных средств занимает особое место в рамках потребительского рынка, так как он непосредственно предопределяет уровень здоровья населения, влияет на рост уровня благосостояния общества в целом, и в настоящее время является одним из самых динамично развивающихся сегментов национальной экономики.

Вопросам регулирования обращения лекарственных средств в целом, а также отдельным аспектам его функционирования (в частности сфере хранения лекарств) в советской, а впоследствии и российской практике всегда уделялось существенное внимание. Имелась довольно обширная нормативно-правовая база документов, регламентирующая порядок оборота лекарственных средств. Но новые экономические условия реализации указанных товаров, появление новых видов лекарств и медицинский изделий, ужесточение требований к процессу производства и дистрибьюции лекарственных средств, активное участие России в международной торговле лекарственными средствами предопределили необходимость внесения изменений в нормативно-правовую базу, регулирующую оборот лекарственных средств в целом, и в процесс их хранения.

Рассмотрение особенностей развития российского рынка лекарственных средств, особенностей его нормативно-правового регулирования неоднократно становились предметом изучения отечественных ученых.

Так оценке эффективности импортозамещения в производстве лекарственных средств была посвящена работа коллектива авторов [1], рассмотрение особенностей фармацевтической логистики в современных условиях стало предметом изучения в работах [2; 3; 4; 5; 6], изучение организационно-правовых основ функционирования фармацевтической логистики проводилось в исследовании [7].

Но изменения в нормативно-правовом регулировании процессов производства и хранения лекарственных средств, использование в российской практике международных стандартов организации оборота лекарств, делают дальнейшие исследования в этой сфере актуальными с теоретической и практической точки зрения.

**Методика исследования**

Научное исследование проведено с использованием общефилософских (диалектический и материалистический), основных общенаучных (системно-структурный, аналитический, логический) и частнонаучных (формально-юридический) методов. Информационной основой для исследования стали нормативно-правовые документы, регламентирующих процесс лицензирования и работы фармацевтических складов, российские и международные стандарты в этой области, публикации отечественных ученых.

**Результаты исследования**

Основным обстоятельством, определяющим необходимость и наличие обширной нормативно-правовой базы, регулирующей все аспекты функционирования российского фармацевтического рынка, является то, что он непосредственно влияет на жизнедеятельность населения и выступает в качестве одного из немногих видов экономической деятельности, подлежащих государственному лицензированию [8]. Лицензирование фармацевтической деятельности осуществляется в соответствии с Постановление Правительства РФ от 31.03.2022 № 547 (ред. от 06.11.2024) «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности» [9].

Положение содержит исчерпывающий список требований, предъявляемых к участнику фармацевтического рынка, которые необходимо подтвердить в процессе лицензирования. Ознакомление с этим перечнем позволяет констатировать, что они при организации оптовой торговли лекарственными средствами включают множество элементов, определяющих организацию процесса хранения лекарств на фармацевтических складах. Определены вопросы собственности или аренды на используемые помещения, их технического обеспечения, соблюдения правил надлежащей дистрибьютерской практики в рамках Евразийского экономического союза, правил хранения лекарственных средств, их регистрации, ведения документации, квалификационные требования к сотрудникам организации.

В данном документе и имеется перечень видов деятельности, составляющих понятие «фармацевтическая деятельность», которое по сути дублирует определение в ст. 4 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств». Согласно п.1 приложения к данному положению одним из таких элементов фармацевтической деятельности выступает хранение лекарственных препаратов для медицинского применения, организация которого в рамках фармацевтических складов и является предметом данного исследования [10].

Согласно ст. 54 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» (ред. от 26.12.2024 г.), оптовая торговля ими допускается по правилам надлежащей дистрибьюторской практики, утвержденным Евразийской экономической комиссией, и правилам хранения лекар-

ственных средств, утвержденным уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

В настоящее время правила хранения лекарственных средств регулируются принятым в 2010 году приказом Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 N 706н (ред. от 28.12.2010) «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств», однако соблюдение его требований будет актуально только до 1 сентября 2025 года [11].

Следует констатировать, что в данном нормативном акте, как и в других документах отсутствует понятие «фармацевтический склад», в указанном приказе содержится понятие «помещение для хранения лекарственных средств» (ст. 1). На практике фармацевтический склад представляет собой специализированное помещение, предназначенное не только для хранения лекарственных средств, но и выполняющее функции по закупке и отпуску лекарств и медицинских изделий.

Указанный приказ регламентирует многие технические и организационные требования к фармацевтическим складам, включая их минимальную площадь (она установлен на уровне 150 кв. метров – ст.23.1), требования к условиям хранения лекарств внутри склада (ст. 22), особенности хранения разных видов лекарств. Кроме того определено и наличие специальных помещений для осуществления складской обработки лекарственных средств, наличие специального оборудования и инвентаря.

Положения рассматриваемого приказа дополнялись положениями приказа Минздравсоцразвития от 28.12.2010 № 1222н «Об утверждении Правил оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения», но он утратил свою силу с 30 марта 2020 года в рамках совершенствования процедуры государственного регулирования. Акцент в данном документе был сделан не на особенностях хранения лекарственных средств и требований к складским помещениям, а на вопросах организации и документирования процессов получения, приема лекарственных средств по количеству и качеству и их последующему отпуска.

Детализация требований к условиям транспортировки и хранения лекарственных средств приведена в приказе Минздрава России от 31.08.2016 N 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения». Некоторые положения его дублируют требования ранее упомянутых нормативных документов, но часть из них или приведена впервые, или определена более конкретно [12]. Например, детализирован перечень отдельных помещений, которые должны находиться внутри фармацевтических складов, требования к вентиляции и кондиционированию, документальному оформлению складских операций.

Кроме того, следует отметить, что помещения для хранения лекарственных средств должны соответствовать требованиям, установленными СанПиН 2.2.1/2.1.1.1278-03 «Гигиенические требования естественному, искусственному, совмещенному освещению жилых и общественных зданий», СанПиН 2.2.4.548-96 «Гигиенические требования к микроклимату производственных помещений» и СанПиН 2.2.1/2.1.1.1200-03 «Санитарно-защитные зоны и санитарная классификация предприятий, сооружений и иных объектов».

В качестве основного лицензионного требования к оптовым продавцам лекарственных средств является соответствие их деятельности требованиям решения Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 80 «Об утверждении Правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза». Данное решение было принято в соответствии со ст. 11 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 г. [13].

Согласно ст. 2 рассматриваемого решения цель его принятия является соблюдение надлежащих условий хранения, транспортировки и распространения, необходимых для обеспечения качества, безопасности и эффективности лекарственных средств по всей цепи поставки, а также предотвращения риска проникновения фальсифицированных лекарственных средств в цепь поставки.

Основные требования к помещениям зафиксированы в разделе 3.2. Согласно положениям раздела складские помещения должны быть спроектированы или приспособлены таким образом, чтобы обеспечить соблюдение требуемых условий хранения, а лекарственные средства должны храниться соответствующим образом в выделенных и четко обозначенных зонах, доступ в которые разрешен только персоналу, имеющему на это право.

Данное решение является попыткой реализовать на отечественном рынке положения международного стандарта надлежащей дистрибьюции лекарственных средств GDP. Этот стандарт содержит широкий перечень требований к организации перевозки, хранения, выполнения складских операций, документированию процессов, квалификационных требований к персоналу.

Компании, работающие на стандартах GDP, должны эффективно организовывать свои операционные процессы, в полной мере вести необ-

ходимую документацию, управлять возникающими в работе рисками. В рамках стандарта оптовики должны внедрять специально разработанные внутренние регламенты, широко использовать стандартные операционные процедуры, позволяющие добиться сохранения качества и свойств хранящихся лекарственных средств.

Стандарт GDP также конкретизирует требования к помещениям, где хранятся лекарственные препараты, описывает периодичность проведения проверок состояния складских объектов и их внутреннего оборудования. Отдельно рассматриваются вопросы обеспечения соблюдения разных температурных режимов внутри склада, гарантирования бесперебойной работы вентиляционного и холодильного оборудования. Приведены требования к обеспечению пожарной безопасности объектов, наличия соответствующей специфике хранимых лекарств информационной системы компании.

Стоит отметить, что получение российскими компаниями международного сертификата GDP является делом абсолютно добровольным, но его наличие является свидетельством усилий менеджмента фирмы соответствовать лучшим бизнес-практикам в сфере хранения и транспортировки лекарственных средств. На территории РФ выдачей сертификатов GDP занимаются специально аккредитованные организации, такие как ФБУ «ГИЛС и НП» Минпромторга России.

Порядок осуществления контроля за соблюдением участниками обращения лекарственных средств положений российский нормативных актов регулируется Постановлением Правительства РФ от 29.06.2021 г. № 1049 «О федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения лекарственных средств», которое определяет порядок применения риск-ориентированного подхода при выполнении государственного надзора.

Зафиксированный в документе риск-ориентированный подход предусматривает, что субъекты обращения лекарственных препаратов заведомо относятся к определённой категории риска на основании данных об условиях осуществления деятельности. В зависимости от присвоенной категории риска им определяется следующая периодичность осуществления контрольно-надзорной деятельности:

1. При присвоенной категории значительного риска проверки осуществляются с периодичностью один раз в три года, категория значительного риска — один раз в три года;
2. Категория среднего риска предполагает проверку не чаще одного раза в пять лет;
3. Для предприятий с умеренным риском проверки предполагаются не чаще одного раза в шесть лет.

Для унификации требований, проверяемым в процессе проверок, разработаны и используются специальные опросные листы согласно приказу Росздравнадзора от 19.02.2022 г. № 1185 «Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств», которые для оптовых компаний включают вопросы по перевозке, хранению и отпуску лекарственных средств. Опрос проводится среди сотрудников данных организаций.

Рассмотрение указанных российских нормативно-правовых актов, положений стандарта GDP, позволяет констатировать, что понятие «фармацевтический склад» является не столько понятием из области складской логистики, а выступает в качестве описания определенного режима хранения. Нормативные документы на разном уровне и с разной степенью детализации описывают все аспекты осуществления складской фармацевтической деятельности, начиная с приемки лекарственных средств, их размещения на местах хранения, требования к помещениям и их техническому оборудованию, порядку осуществления документооборота, ведению учета и функционированию внутренней информационной системы.

В целом можно утверждать, что существующая нормативно-правовая база, регламентирующая работу фармацевтических складов, является довольно обширной, но положения разных нормативных актов не противоречат друг другу, хотя и приведены в разных документах. Это обстоятельство затрудняет процесс прохождения процедуры лицензирования участниками фармацевтической деятельности и усложняет их соблюдение в процессе функционирования компаниями, особенно учитывая ожидаемые изменения в нормативном регулировании данной сферы экономики.

**Заключение**

Анализ представленных нормативно-правовых актов, касающихся организации работы фармацевтических складов в Российской Федерации, а также положений международных стандартов дистрибьюции GDP, позволяет утверждать, что данная сфера экономической деятельности из-за ее специфики остается в центре внимания государственных органов. Они на

основе лучшего российского и зарубежного опыта стараются построить такую систему производства и обращения лекарственных средств, которая бы позволяла на протяжении всей цепочки «производитель –дистрибьютер - аптека» обеспечить соблюдение всех необходимых условий транспортировки, хранения и документирования для безопасности использования лекарственных средств.

При этом, хотя переход российских производителей и дистрибьютеров на международные стандарты в этой сфере (GMP для производителей и GDP для оптовых компаний) остается делом добровольным, ответственные участники рынка стараются пройти процедуру сертификации. Получение компаниями международных сертификатов надлежащих практик в области производства или дистрибьюции позволит повысить эффективность их деятельности, улучшить качество внутренних бизнес-процессов, включая складские операции, и в полной мере будет способствуют достижению целей функционирования фармацевтического рынка страны.

**Список литературы:**

[1] Пахомович С.С. К вопросу о развитии импортозамещения в фармацевтической промышленности / С.С Пахомович, О.А. Чепинога, М.В. Солодков // Известия БГУ. – 2024. – Т.34, №2. –С. 379–388.

[2] Утенышев А.С. Фармацевтическая логистика: секреты транспортировки и хранения лекарственных средств и медицинского оборудования // Логистика сегодня. – 2021. – No1. – С.62–69. – URL: https://grebennikon.ru/article-fhqq.html

[3] Лагода Н.А. Современные модели оптимизации логистики в фармацевтической отрасли / Н.А. Лагода // Экономика и предпринимательство. – 2023. – № 11(160). – С. 1458-1464.

[4] Якобсон Ю.А. Некоторые особенности логистической цепочки «производитель - потребитель» в фармацевтическом бизнесе / Ю.А. Якобсон // Логистические системы в глобальной экономике. – 2021. – № 11. – С. 333-337.

[5] Казарина Л. А. Сезонность как фактор формирования логистических издержек / Л. А. Казарина // Известия Байкальского государственного университета. –2024. –Т. 34, № 1. –С. 88–95.

[6] Кородюк И.С. Развитие логистической инфраструктуры в мультимодальных транспортных узлах / И.С. Кородюк // Известия ИГЭА. – 2003. –№ 2 (35). –С. 69–72.

[7] Власов Г.М. Фармацевтическая логистика: организационно-правовой аспект / Г.М. Власова, А.Е. Артюх // Международная логистика: проблемы и перспективы: Материалы IV Республиканской научно-практической конференции, Минск, 28 апреля 2023 года. – Минск: Белорусский государственный университет, 2024. – С. 25-29.

[8] Квачахия Л.Л. О развитии дистрибьюторского сектора фармацевтического рынка России / Л.Л. Квачахия // Азимут научных исследований: экономика и управление. –2021. –Т. 10, № 2(35). –С. 180-182.

[9] Постановление Правительства РФ от 31.03.2022 № 547 (ред. от 06.11.2024) «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности» – URL: http://government.ru/docs/all/140305/

[10] Федеральный закон № 61-ФЗ от 12 апреля 2010 г. «Об обращении лекарственных средств». – URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_99350/

[11] Приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 N 706н (ред. от 28.12.2010) «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств». – URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_105562

[12] Приказ Минздрава России от 31.08.2016 N 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения». – URL: https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=286817

[13] Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 80 «Об утверждении Правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза». – URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_207404/

**Spisok literatury:**

[1] Pahomovich S.S. K voprosu o razvitii importozameshhenija v farmacevticheskoj promyshlennosti / C.S Pahomovich, O.A. Chepinoga, M.V. Solodkov // Izvestija BGU. – 2024. – T.34, №2. –S. 379–388.

[2] Utenyshev A.S. Farmacevticheskaja logistika: sekrety transportirovki i hranenija lekarstvennyh sredstv i medicinskogo oborudovanija // Logistika segodnja. – 2021. – No1. – S.62–69. – URL: https://grebennikon.ru/article-fhqq.html

[3] Lagoda N.A. Sovremennye modeli optimizacii logistiki v farmacevticheskoj otrasli / N.A. Lagoda // Jekonomika i predprinimatel'stvo. – 2023. – № 11(160). – S. 1458-1464.

[4] Jakobson Ju.A. Nekotorye osobennosti logisticheskoj cepochki "proizvoditel' - potrebitel'" v farmacevticheskom biznese / Ju.A. Jakobson // Logisticheskie sistemy v global'noj jekonomike. – 2021. – № 11. – S. 333-337.

[5] Kazarina L. A. Sezonnost' kak faktor formirovanija logisticheskih izderzhek / L. A. Kazarina // Izvestija Bajkal'skogo gosudarstvennogo universiteta. –2024. –T. 34, № 1. –S. 88–95.

[6] Korodjuk I.S. Razvitie logisticheskoj infrastruktury v mul'timodal'nyh transportnyh uzlah / I.S. Korodjuk // Izvestija IGJeA. – 2003. –№ 2 (35). –S. 69–72.

[7] Vlasov G.M. Farmacevticheskaja logistika: organizacionno-pravovoj aspekt / G.M. Vlasova, A.E. Artjuh // Mezhdunarodnaja logistika: problemy i perspektivy : Materialy IV Respublikanskoj nauchno-prakticheskoj konferencii, Minsk, 28 aprelja 2023 goda. – Minsk: Belorusskij gosudarstvennyj universitet, 2024. – S. 25-29.

[8] Kvachahija L.L. O razvitii distrib'jutorskogo sektora farmacevticheskogo rynka Rossii / L.L. Kvachahija // Azimut nauchnyh issledovanij: jekonomika i upravlenie. –2021. –T. 10, № 2(35). –S. 180-182.

[9] Postanovlenie Pravitel'stva RF ot 31.03.2022 № 547 (red. ot 06.11.2024) «Ob utverzhdenii Polozhenija o licenzirovanii farmacevticheskoj dejatel'nosti» – URL: http://government.ru/docs/all/140305/

[10] Federal'nyj zakon № 61-FZ ot 12 aprelja 2010 g. «Ob obrashhenii lekarstvennyh sredstv». – URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_99350/

[11] Prikaz Minzdravsocrazvitija RF ot 23.08.2010 N 706n (red. ot 28.12.2010) «Ob utverzhdenii Pravil hranenija lekarstvennyh sredstv». – URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_105562/

[12] Prikaz Minzdrava Rossii ot 31.08.2016 N 646n «Ob utverzhdenii Pravil nadlezhashhej praktiki hranenija i perevozki lekarstvennyh preparatov dlja medicinskogo primenenija». – URL: https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=286817

[13] Reshenie Soveta Evrazijskoj jekonomicheskoj komissii ot 3 nojabrja 2016 g. № 80 «Ob utverzhdenii Pravil nadlezhashhej distrib'jutorskoj praktiki v ramkah Evrazijskogo jekonomicheskogo sojuza». – URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_207404/

