



## ПРОЕКТ

### **НОВЫЙ ПОРЯДОК УЧЕТА МЕДИЦИНСКИХ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ РАБОТНИКОВ, СТУДЕНТОВ МЕДИЦИНСКИХ И ФАРМПРОФИЛЕЙ**

*Вниманию фармацевтических компаний, аптечных организаций и организаций здравоохранения.*

**Юридическая компания «Пепеляев Групп» информирует о том, что с 1 марта 2023 г. вступило в силу новое лицензионное требование для фармацевтических компаний, предусматривающее обязанность по ведению персонифицированного учета фармацевтических работников, участвующих в фармацевтической деятельности.**

#### **Основные новеллы**

Речь о поправках в Основы законодательства об охране здоровья граждан в РФ,<sup>1</sup> утверждающих наряду с медицинскими работниками обязательный персонифицированный учёт фармацевтических работников и студентов средних профессиональных и высших медицинских и фармацевтических образовательных учреждений. Новые категории работников системы здравоохранения добавили в описание функционала Единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (п. 2 ч. 3 ст. 91 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 № 323-ФЗ).

Изменения предполагают обязательную регистрацию фармацевтической организации (аптеки, дистрибьютора) в федеральном реестре медицинских организаций (далее — ФРМО) с последующим занесением в федеральный регистр медицинских работников (далее — ФРМР) данных о фармацевтических работниках такой организации, включая фармстудентов при условии соблюдения порядка допуска их к осуществлению фармацевтической деятельности.

Для реализации нового требования Минздрав России подготовил Приказ о порядке ведения ФРМР<sup>2</sup>. До вступления Приказа в силу в ФРМР учитывались только работники-медики, а теперь - еще и фармработники, и студенты.

Ведение ФРМО и ФРМР также 1 марта года сделали новым лицензионным

<sup>1</sup> Федеральный закон от 14.07.2022 № 275-ФЗ «О внесении изменений в статьи 4 и 18 Федерального закона "О защите населения и территорий от чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера" и Федеральный закон "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

<sup>2</sup> Приказ от 28.10.2022 № 708н «Об утверждении порядка ведения персонифицированного учета лиц, участвующих в осуществлении медицинской деятельности и фармацевтической деятельности, лиц, обучающихся по образовательным программам среднего профессионального и высшего медицинского образования, образовательным программам среднего профессионального и высшего фармацевтического образования» (здесь и далее – Приказ). Вступил в силу с 1 марта 2023 г.

требованием для осуществления фармацевтической деятельности.<sup>3</sup> Начиная с 1 марта 2023 г., аптеки и дистрибьюторы для поддержания фармацевтической лицензии обязаны вносить данные об организации в ФРМО и занятых в осуществлении фармацевтической деятельности сотрудниках в ФРМР.

Однако, под данное лицензионное требование попадают не все фармработники. Исключение, по аналогии с медработниками, сделали для работников федеральных аптек и складов, подведомственных Минобороны России, МВД России и другим правоохранительным органам. Им предоставили право выбирать, вносить данные о своих работниках или нет.

Таким образом, производители (при наличии фармлицензии), дистрибьюторы, аптеки и больницы, имеющие в структурное фармподразделение (больничную аптеку), обязаны обеспечить внесение сведений о своих фармработниках в ФРМР.

**П<sup>g</sup>**

Нормативные акты о персонифицированном учете фармацевтических работников действуют непосредственно, без переходного периода. Начиная с 1 марта 2023 г., невыполнение данной обязанности может повлечь привлечение организации к административной ответственности за нарушение лицензионных требований со штрафом от 30 до 40 тыс. руб.<sup>4</sup> либо за грубое нарушение лицензионных требований со штрафом от 100 до 200 тыс. руб. или приостановление деятельности на срок до 90 суток.<sup>5</sup>

### Как вести учет сотрудников?

Приказом изменился процесс внесения сведений в ФРМР. Он будет состоять из трех этапов: первичный учет, внесение основных сведений и актуализация данных.

ВИД УЧЕТА	КТО ОСУЩЕСТВЛЯЕТ УЧЕТ?	О КОМ ВНОСЯТСЯ ДАННЫЕ	В КАКОЙ СРОК ЗАНОСЯТСЯ ДАННЫЕ	КАКИЕ ДАННЫЕ ВНОСЯТСЯ?
Первичный учет	Осуществляется в автоматическом режиме посредством взаимодействия информационных систем на основании решения аккредитационной комиссии	О прошедшем аккредитацию специалиста	В течение 2 рабочих дней со дня получения протокола заседания аккредитационной комиссии	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ФИО</li> <li>• Пол</li> <li>• Дата рождения</li> <li>• Гражданство</li> <li>• Данные паспорта</li> <li>• СНИЛС</li> <li>• Сведения о прохождении специалистом аккредитации (кроме записей об обучающемся)</li> </ul>
	Лица, уполномоченные на внесение основных сведений в ФРМР	О медицинском работнике с иным образованием или о младшем медицинском персонале	-	

<sup>3</sup> Пункт 6 «р» Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утв. Постановлением Правительства РФ от 31.03.2022 № 547 в редакции постановления Правительства РФ от 29.11.2022 № 2164 «О внесении изменений в Положение о лицензировании фармацевтической деятельности».

<sup>4</sup> Часть 3 ст. 14.1 КоАП РФ.

<sup>5</sup> Часть 4 ст. 14.1 КоАП РФ.

<b>Внесение основных сведений</b>	Работодатели назначают ответственных лиц за внесение сведений	О медицинском и фармацевтическом работнике, непосредственно занятые в осуществлении деятельности	Не позднее 3 рабочих дней со дня заключения трудового договора с медицинским или фармацевтическим работником (в том числе при работе по совместительству)	Данные вносятся на основании первичных документов кадрового учета и документов, предоставляемых медицинским или фармацевтическим работником
<b>Актуализация данных</b>	Осуществляется уполномоченными лицами на основании первичных документов кадрового учета и документов, предоставляемых мед и фармработниками лично или через личный кабинет в ФРМР	Актуализация основных сведений о медицинском и фармацевтическом работнике, непосредственно занятые в осуществлении деятельности	Актуализация осуществляется в течение 3 рабочих дней со дня получения новых сведений	<p>Основные данные:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ФИО;</li> <li>• Место рождения;</li> <li>• Гражданство;</li> <li>• Данные паспорта;</li> <li>• Место жительства;</li> <li>• Место регистрации;</li> <li>• Дата регистрации;</li> <li>• Сведения об образовании, полученные и подтвержденные на интернет-портале НМО<sup>6</sup>;</li> <li>• Сведения о результатах сдачи экзамена по допуску к осуществлению мед или фармдеятельности на должностях специалистов со средним мед или фармобразованием;</li> <li>• Сведения о членстве в профессиональных НКО.</li> </ul>
	Внесение уполномоченными лицами в ФРМР сведений	Актуализация сведений о трудоустройстве мед или фармработника	Актуализация осуществляется в течение 3 рабочих дней со дня получения новых сведений	<p>Сведения о трудоустройстве:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Наименование организации, осуществляющей мед или фармдеятельность;</li> <li>• Занимаемая должность;</li> <li>• Дата начала трудоустройства;</li> <li>• Тип занятия должности;</li> <li>• Ставка;</li> <li>• Дата окончания трудоустройства;</li> <li>• Основании окончания трудоустройства;</li> <li>• Причина увольнения;</li> <li>• Причина временного неисполнения функциональных обязанностей (ФО);</li> <li>• Дата начала временного неисполнения (ФО);</li> <li>• Дате окончания временного неисполнения (ФО).</li> </ul>

<sup>6</sup> За исключением сведений о повышении квалификации или о профессиональной переподготовке.

	Осуществляется в автоматическом режиме на основании протокола заседания аккредитационной комиссии	Актуализация сведений об образовании, об освоении образовательной программы СПО и ВО мед или фармработника	В течение 2 рабочих дней со дня поступления в федеральный регистр протокола	Сведения о прохождении аккредитации специалиста
--	---	--	---	---

Руководители фармацевтических и медицинских организаций должны обеспечить контроль за внесением основных сведений и актуализацией данных.<sup>7</sup>

### Сложности толкования

Действующими нормативными актами не урегулировано несколько существенных вопросов в части проведения персонифицированного учета фармацевтических работников.

- Не решен вопрос о необходимости ведения учета медработников и фармработников, непосредственно не осуществляющих медицинскую или фармацевтическую деятельность, например, медицинских и фармацевтических представителей производителей и дистрибьюторов лекарственных препаратов.
- Одним из проблемных вопросов остается соотношение требований о персонифицированном учете фармработников и возможность передачи фармкомпаниями части деятельности на аутсорсинг, что с 1 сентября 2022 г. предусмотрено Положением о лицензировании фармацевтической деятельности.<sup>8</sup> В частности не решены вопросы: обязана ли компания, обладающая оптовой лицензией на торговлю лекарствами, передавать в ФРМР данные на сотрудников компании, предоставляющей аутсорсинговые услуги по хранению и/или логистике лекарственных препаратов? Какое минимальное количество персонала с фармацевтическим образованием должно быть у такого дистрибьютора?
- Открытым остается вопрос необходимости внесения сведений об ответственном лице или иных сотрудниках дистрибьютора, не имеющих фармацевтического образования. Наличие фармацевтического образования у ответственных лиц и иного персонала в соответствии с Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 80 «Об утверждении Правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза» не установлено в качестве обязательного. В случае, если на складе сотрудники имеют другое образование, то нужно ли их вносить в ФРМР? Как будет оцениваться соблюдение лицензионных требований в данной ситуации?
- Представляется, что внесение в ФРМР ряда персональных данных, например, данные о периодах временного неисполнения функциональных обязанностей, ставках может быть излишним, а также привести к негативным последствиям для конкуренции на рынке. Возможно, впоследствии перечень категорий информации, загружаемой ФРМР будет сокращен.

Несмотря на наличие пробелов в регулировании, которые вероятнее всего будут разрешены в процессе правоприменения, фармацевтическим компаниям уже на текущем этапе для снижения административных рисков можно рекомендовать начать процессы внесения сведений о своих компаниях и работниках в ФРМО и ФРМР соответственно.

<sup>7</sup> Пункт 16 и 24 Приказа № 708н.

<sup>8</sup> Постановление Правительства РФ от 31.03.2022 № 547.

При возникновении технических или иных трудностей с занесением данных необходимо фиксировать попытки внесения сведений в электронные реестры путем формирования электронных или иных доказательств, так называемых защитных файлов (фотографии, скриншоты страниц и уведомлений, запросы в службы поддержки и т.д.).

### **Помощь консультанта**

Специалисты юридической компании «Пепеляев Групп» готовы оказать консультационную поддержку по вопросам, связанным с функционированием ФРМР, порядком взаимодействия субъектов внутри системы, а также по иным спорным вопросам, в т.ч. возникающим при проверке регулирующими органами соблюдения фармацевтическими компаниями лицензионных требований.

### **Контактные данные**



#### **Константин Шарловский**

Руководитель практики «Фармацевтика и здравоохранение»

T: +7 (495) 767 00 07

[\*\*k.sharlovskiy@pgplaw.ru\*\*](mailto:k.sharlovskiy@pgplaw.ru)