

23.10.2020

Фарм. ИНФО



Самое важное и интересное для специалистов фармацевтической отрасли

Отпуск лекарственных препаратов по рецептам в форме электронного документа

Внесены изменения в правила отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность ([приказ Минздрава России от 07.07.2020 N 683н](#)).

Отпуск лекарственных препаратов по рецептам в форме электронного документа осуществляется аптеками, аптечными пунктами и ИП, расположенными на территории субъекта РФ, в котором уполномоченным органом принято решение об использовании наряду с рецептами, оформленными на бумажном носителе, рецептов, сформированных в форме электронных документов.

Аптечные организации должны иметь подключение к государственной информационной системе в сфере здравоохранения субъекта РФ. Технические требования к информационному обмену между аптечной организацией и системой, в том числе требования к идентификации рецепта и лица, обратившегося за отпуском лекарственных препаратов, устанавливаются решением уполномоченного органа субъекта РФ.

Отпуск лекарственных препаратов по рецептам в форме электронного документа осуществляется лицу, указанному в рецепте, или его законному представителю, либо лицу, уполномоченному на получение лекарственных препаратов.

Еще не работаете с «Техэксперт» для фармацевтических предприятий? Попробуйте бесплатный доступ! [Форма регистрации](#) →

А знаете ли вы?

Как легко разобраться в требованиях к качеству фармацевтической продукции и не только?

При производстве лекарственных средств, медицинских устройств, изделий диагностического назначения, продуктов питания, пищевых добавок, активных ингредиентов очень остро стоит проблема обеспечения необходимого качества, в том числе в процессе их физического перемещения от производителя к потребителю.

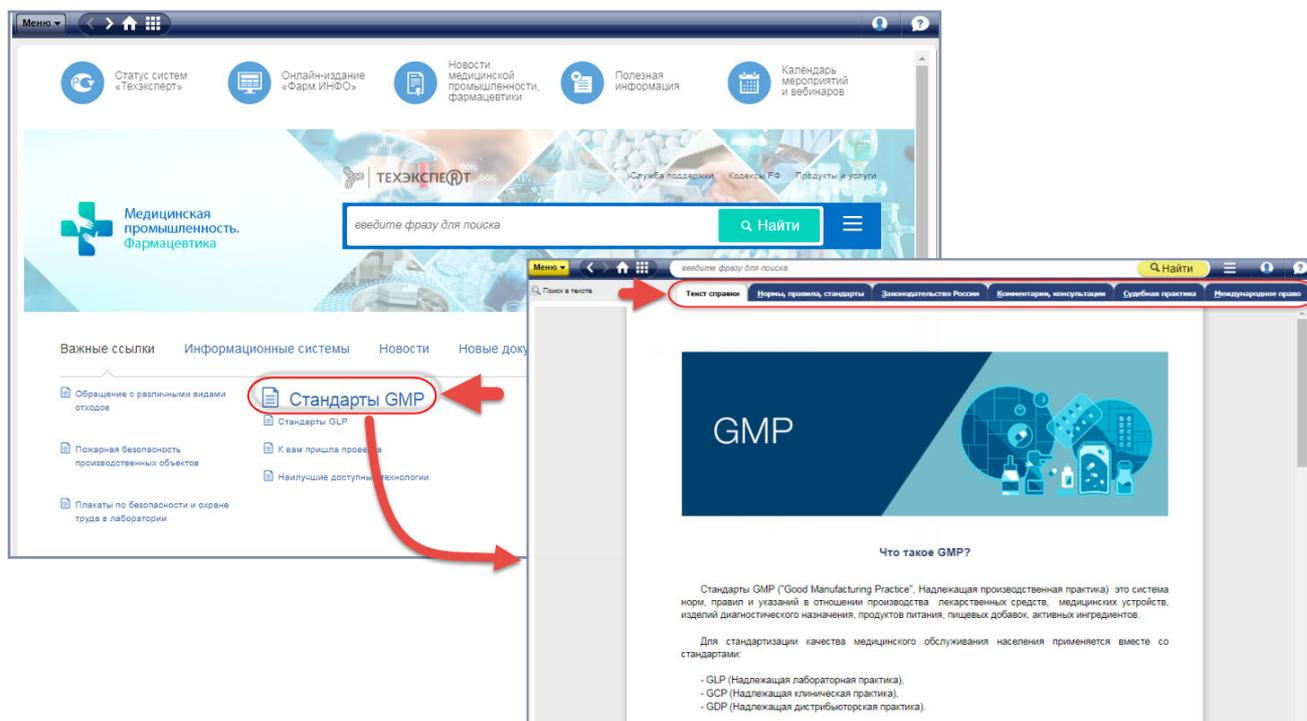
Как поможет вам в данном вопросе «Техэксперт»?

Вы можете ознакомиться со справочным материалом [«Стандарты GMP»](#) («Good Manufacturing Practice», Надлежащая производственная практика).

Здесь вы найдете подробную информацию:

- О стандартах, применяемых в рамках надлежащей производственной практики;
- Об особенностях руководства по GMP в России, в мире и ЕАЭС;
- О правилах проведения фармацевтических инспекций.

Как перейти к справке? Для быстрого доступа к важной информации переход к материалу расположен на главной странице комплекта «Медицинская промышленность. Фармацевтика».



При работе со справочным материалом не забывайте про полезные вкладки:

- «Нормы, правила, стандарты»;
- «Законодательство России»;
- «Комментарии, консультации»;
- «Судебная практика»;
- «Международное право».

В них расположена информация, которая позволит вам выстроить производственные процессы с учетом различных особенностей существующего законодательства и рекомендаций экспертов.

Начните работать со «Стандартами GMP» прямо сейчас!

Вопрос-ответ

Вопрос:

ООО реализует биологически активные добавки к пище через аптечные организации по договорам. Имеет ли право ООО создать на своем сайте интернет-магазин и реализовать через него БАДы дистанционным способом напрямую потребителям? Какие существуют способы легально реализовывать БАДы напрямую потребителям



*Груша Герман
Афанасьевич*

у организации, не имеющей фармацевтической лицензии и не занимающейся продажей иных товаров? Должна ли такая организация создать для целей реализации БАДов стационарный торговый объект?

Ответ:

Розничная торговля БАД организациями, индивидуальными предпринимателями, не имеющими лицензии на фармацевтическую деятельность, может осуществляться только через специализированные магазины по продаже диетических продуктов, продовольственные магазины (специальные отделы, секции, киоски), при этом дистанционная и разносная формы продажи БАД такими лицами не допускается.

Обоснование:

Согласно пункту 7.4.1 СанПиН 2.3.2.1290-03 «Продовольственное сырье и пищевые продукты. Гигиенические требования к организации производства и оборота биологически активных добавок к пище (БАД)» розничная торговля БАД осуществляется через аптечные учреждения (аптеки, аптечные магазины, аптечные киоски и другие), специализированные магазины по продаже диетических продуктов, продовольственные магазины (специальные отделы, секции, киоски).

В соответствии с пунктом 5 части 1 статьи 24 Технического регламента Таможенного союза ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции» биологически активные добавки к пище (БАД) относятся к специализированной пищевой продукции, подлежащей государственной регистрации.

Пунктом 7 статьи 55 Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» для аптечных организаций установлено специальное правило (имеющее приоритет в применении перед санитарными правилами), в соответствии с которым аптечные организации, индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, наряду с лекарственными препаратами имеют право приобретать и продавать, в том числе дистанционным способом, биологически активные добавки.

На основании требования пункта 7.4.1 СанПиН 2.3.2.1290-03 Верховный Суд РФ в «Обзоре судебной практики Верховного Суда Российской Федерации N 3 (2018)», утв. Президиумом Верховного Суда РФ 14.11.2018, сформулировал позицию (пункт 6), в соответствии с которой продажа БАД дистанционным способом не допускается.

Аналогичная позиция сформулирована в совместном письме Роспотребнадзора от 31.08.2004 N 0100/1130-04-32 и МВД РФ от 17.08.2004 N 1/5333 «О взаимодействии при осуществлении надзора (контроля) за производством и оборотом БАД»: «В соответствии

с СанПиН 2.3.2.1290-03 „Гигиенические требования к организации производства и оборота биологически активных добавок к пище (БАД)“ розничная торговля БАД может осуществляться только через аптечные учреждения (аптеки, аптечные магазины, аптечные киоски и др.), специализированные магазины по продаже диетических продуктов, продовольственные магазины (специальные отделы, секции, киоски), таким образом, иные продажи (дистанционные, сетевые и др.) не предусмотрены действующим законодательством в области оборота БАД. Кроме того, в Правила продажи отдельных видов товаров (постановление Правительства РФ от 19 января 1998 года N 55) 6 февраля 2002 года внесены изменения, в соответствии с которыми разносная торговля БАД как пищевыми продуктами является недопустимой...».

В настоящее время правило пункта 4 «Правил продажи отдельных видов товаров», утв. постановлением Правительства РФ от 19.01.98 N 55, сформулировано следующим образом: «При осуществлении розничной торговли в месте нахождения покупателя вне торговых объектов путем непосредственного ознакомления покупателя с товаром: на дому, по месту работы и учебы, на транспорте, на улице и в иных местах (далее именуется — разносная торговля) не допускается продажа продовольственных товаров (за исключением мороженого, безалкогольных напитков, кондитерских и хлебобулочных изделий в упаковке изготовителя товара), лекарственных препаратов (за исключением случая, указанного в пункте 76(1) настоящих Правил), медицинских изделий, ювелирных и других изделий из драгоценных металлов и (или) драгоценных камней, оружия и патронов к нему, экземпляров аудиовизуальных произведений и фонограмм, программ для электронных вычислительных машин и баз данных».

В связи с приведенными правилами розничная торговля БАД организациями, индивидуальными предпринимателями, не имеющими лицензии на фармацевтическую деятельность, может осуществляться только через специализированные магазины по продаже диетических продуктов, продовольственные магазины (специальные отделы, секции, киоски), при этом дистанционная и разносная формы продажи БАД такими лицами не допускается.

© АО «Кодекс», 2022

Исключительные авторские и смежные права принадлежат АО «Кодекс».

Политика конфиденциальности персональных данных