

08.07.2022

Фарм. ИНФО



Самое важное и интересное для специалистов фармацевтической отрасли

Дистанционная продажа рецептурных лекарств

Минэкономразвития подготовило законопроект, предлагающий провести эксперимент по дистанционной розничной торговле лекарствами, отпускаемыми по рецепту. Документ опубликован на федеральном портале проектов нормативных правовых актов для общественного обсуждения.

Изменения вносятся в [Закон «Об обращении лекарственных средств»](#), дополняя его отдельной статьей.

Эксперимент предлагается провести с 1 января 2023 по 31 декабря 2025 года в Москве, Белгородской и Московской областях. Его участники смогут продавать дистанционно лекарства, отпускаемые по рецепту, кроме препаратов с содержанием наркотических или психотропных веществ и сильнодействующих. Участником эксперимента можно будет стать при наличии лицензии на фармацевтическую деятельность и разрешения на торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения.

Сейчас в России запрещена продажа дистанционным способом лекарственных препаратов, отпускаемых по рецепту. В МЭР считают, что предлагаемые меры повысят физическую и экономическую доступность рецептурных лекарств для всех категорий граждан, включая маломобильных граждан и больных хроническими заболеваниями.

Общественное обсуждение инициативы продлится до 11 июля.

В апреле 2020 года Президент РФ Владимир Путин подписал закон о дистанционной продаже лекарств. Законом допускается дистанционная продажа рецептурных препаратов, кроме наркотических, психотропных и сильнодействующих, в условиях ЧС или при «возникновении угрозы распространения заболевания, представляющего опасность для окружающих». Документ был подписан в условиях распространения пандемии коронавируса.

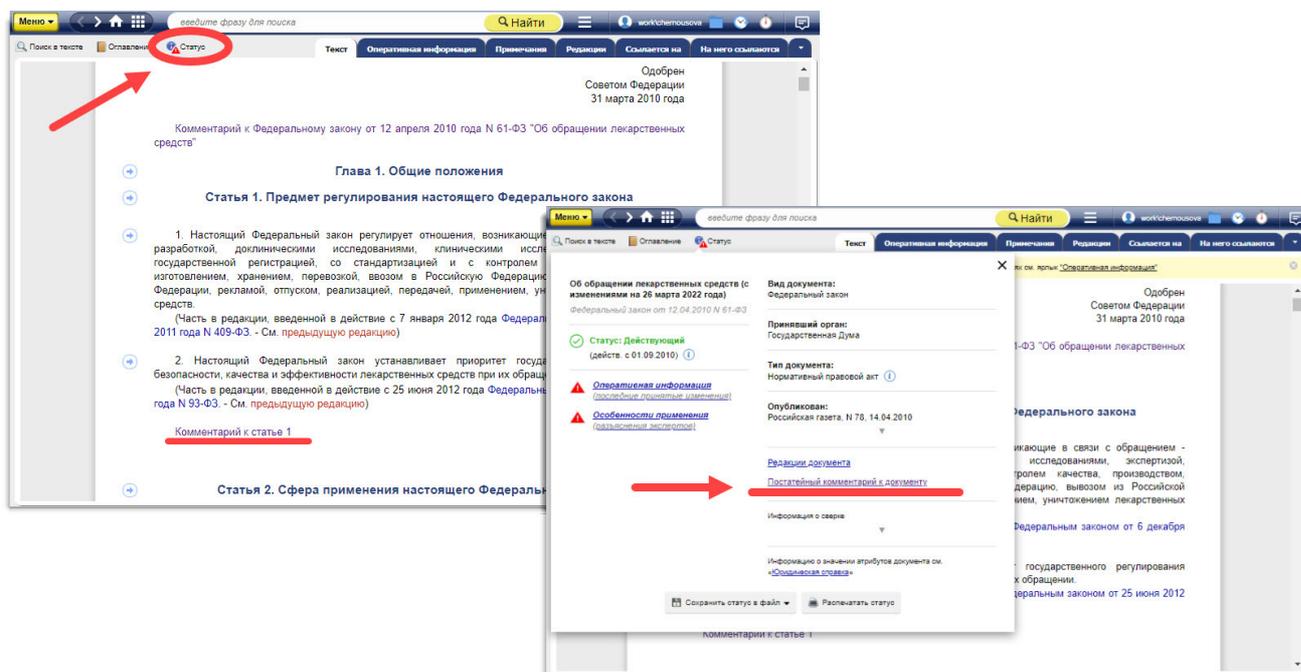
Источник: <https://www.pnp.ru/>

Обратите внимание! В отраслевом комплексе систем «Техэксперт: Фармацевтическая промышленность» пользователям доступен постатейный комментарий к закону «Об обращении лекарственных средств». Материал подготовлен коллективом экспертов в области регулирования фармацевтической отрасли и представляет подробный анализ всех статей Федерального закона. В нем учтены изменения законодательства и практика его применения. Комментарий позволит понять, в каких ситуациях та или иная норма права применима, а в каких — нет.

Специалисту больше не нужно тратить время и силы на анализ сложного документа. Постатейный комментарий поможет:

- узнать экспертное мнение о положениях документа;
- обозначить ключевые моменты;
- решить вопросы, связанные с применением статей закона на практике.

Справочный материал доступен в окне «Статуса» документа, а также после каждой статьи, к которой даны разъяснения.



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

А знаете ли вы?

Новые документы отраслевого комплекта Техэксперт Медицинская промышленность. Фармацевтика, июнь



[Список новых документов](#)

Вопрос-ответ

Вопрос:

Как правильно организовать контроль воздуха на границе санитарно-защитной зоны предприятия: в рамках проведения производственного контроля в соответствии с требованиями [постановления Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 13.07.2001 N 18 «О введении в действие санитарных правил СП 1.1.1058-01 Организация и проведение производственного контроля за соблюдением санитарных](#)



*Сенченко Владимир
Александрович*

правил и выполнением санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» или в рамках программы экологического контроля?

Ответ:

В соответствии с пунктом 3.3 СП 1.1.1058-01 необходимо установить перечень химических веществ, в отношении которых необходима организация лабораторных исследований и испытаний, с указанием точек, в которых осуществляются отбор проб (проводятся лабораторные исследования и испытания), и периодичности отбора проб (проведения лабораторных исследований и испытаний). Основанием для определения перечня химических веществ и точек, в которых осуществляются отбор проб, лабораторные исследования и испытания, и определения периодичности отбора проб и проведения исследований являются санитарные правила, гигиенические нормативы и данные санитарно-эпидемиологической оценки.

Лабораторные исследования атмосферного воздуха и измерения физических воздействий на атмосферный воздух проводятся на границе санитарно-защитной зоны лабораториями, аккредитованными в установленном порядке на проведение таких работ.

Если у вас объект объектов I-III классов, у вас должен быть проект ориентировочного размера санитарно-защитной зоны, в котором можно почерпнуть эту информацию. В иных случаях необходимо обратиться к санитарным правилам, гигиеническим нормативам, которые регулируют ваш объект негативного воздействия.

Обоснование:

СП 1.1.1058-01 «Организация и проведение производственного контроля за соблюдением санитарных правил и выполнением санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» определяет порядок организации и проведения производственного контроля за соблюдением санитарных правил и выполнением санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий и предусматривает обязанности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей по выполнению их требований.

В соответствии с пунктом 2.4 СП 1.1.1058-01 производственный контроль включает, в том числе, б) осуществление (организацию) лабораторных исследований и испытаний в случаях, установленных настоящими санитарными правилами и другими государственными санитарно-эпидемиологическими правилами и нормативами на границе санитарно-защитной зоны и в зоне влияния предприятия.

В соответствии с пунктом 3.3 СП 1.1.1058-01 перечень химических веществ, биологических, физических и иных факторов, а также объектов производственного контроля, представляющих потенциальную опасность для человека и среды его обитания (контрольных критических точек), в отношении которых необходима организация

лабораторных исследований и испытаний с указанием точек, в которых осуществляются отбор проб (проводятся лабораторные исследования и испытания), и периодичности отбора проб (проведения лабораторных исследований и испытаний)*;

* Основанием для определения перечня химических веществ, биологических, физических и иных факторов, выбора точек, в которых осуществляются отбор проб, лабораторные исследования и испытания, и определения периодичности отбора проб и проведения исследований, в том числе в санитарно-защитной зоне и в зоне влияния предприятия, являются санитарные правила, гигиенические нормативы и данные санитарно-эпидемиологической оценки.

СанПиН 2.2.1/2.1.1.1200-03 «Санитарно-защитные зоны и санитарная классификация предприятий, сооружений и иных объектов» распространяются на размещение, проектирование, строительство и эксплуатацию вновь строящихся, реконструируемых промышленных объектов и производств, объектов транспорта, связи, сельского хозяйства, энергетики, опытно-экспериментальных производств, объектов коммунального назначения, спорта, торговли, общественного питания и др., являющихся источниками воздействия на среду обитания и здоровье человека. Источниками воздействия на среду обитания и здоровье человека являются объекты, для которых уровни создаваемого загрязнения за пределами промышленной площадки превышают 0,1 ПДК и/или ПДУ.

В соответствии с пунктом 2.1 СанПиН 2.2.1/2.1.1.1200-03 в целях обеспечения безопасности населения и в соответствии с Федеральным законом «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» от 30.03.99 N 52-ФЗ, вокруг объектов и производств, являющихся источниками воздействия на среду обитания и здоровье человека устанавливается специальная территория с особым режимом использования (далее — санитарно-защитная зона (СЗЗ), размер которой обеспечивает уменьшение воздействия загрязнения на атмосферный воздух (химического, биологического, физического) до значений, установленных гигиеническими нормативами, а для предприятий I и II класса опасности — как до значений, установленных гигиеническими нормативами, так и до величин приемлемого риска для здоровья населения). По своему функциональному назначению санитарно-защитная зона является защитным барьером, обеспечивающим уровень безопасности населения при эксплуатации объекта в штатном режиме.

Размер санитарно-защитной зоны и рекомендуемые минимальные разрывы устанавливаются в соответствии с главой VII и приложениями 1-6 к настоящим санитарным правилам. Для объектов, являющихся источниками воздействия на среду обитания, для которых настоящими санитарными правилами не установлены размеры санитарно-защитной зоны и рекомендуемые разрывы, а также для объектов I-III классов опасности разрабатывается проект ориентировочного размера санитарно-защитной зоны.

Ориентировочный размер санитарно-защитной зоны должен быть обоснован проектом санитарно-защитной зоны с расчетами ожидаемого загрязнения атмосферного воздуха (с учетом фона) и уровней физического воздействия на атмосферный воздух и подтвержден результатами натурных исследований и измерений.

В соответствии с пунктом 2.3 СанПиН 2.2.1/2.1.1.1200-03 критерием для определения размера санитарно-защитной зоны является неперевышение на ее внешней границе и за ее пределами ПДК (предельно допустимых концентраций) загрязняющих веществ для атмосферного воздуха населенных мест, ПДУ (предельно допустимых уровней) физического воздействия на атмосферный воздух.

В соответствии с пунктом 2.12 СанПиН 2.2.1/2.1.1.1200-03 лабораторные исследования атмосферного воздуха и измерения физических воздействий на атмосферный воздух проводятся на границе санитарно-защитной зоны промышленных объектов и производств, а также в жилой застройке лабораториями, аккредитованными в установленном порядке на проведение таких работ.

© АО «Кодекс», 2022

Исключительные авторские и смежные права принадлежат АО «Кодекс».

Политика конфиденциальности персональных данных