

25.06.2020

Фарм. ИНФО



Самое важное и интересное для специалистов фармацевтической отрасли

Разъяснения Росздравнадзора правил дистанционной торговли лекарственными препаратами

С 24 мая текущего года Росздравнадзор приступил к реализации положений постановления Правительства Российской Федерации от 16.05.2020 N 697 «Об утверждении Правил выдачи разрешения на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом, осуществления такой торговли и доставки указанных лекарственных препаратов гражданам и внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации по вопросу розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом».

Указанные Правила устанавливают порядок выдачи разрешения на розничную торговлю лекарственными препаратами дистанционным способом, а также требования к аптечным сетям.

Правила выдачи разрешения на торговлю лекарственными препаратами

В частности, аптеки должны иметь:

- ✓ лицензию на осуществление фармацевтической деятельности (не менее года);
- ✓ не менее 10 торговых точек на территории РФ;

- ✓ оборудованные помещения для хранения сформированных заказов;
- ✓ сайт в сети «Интернет» (допускается наличие мобильного приложения);
- ✓ собственную курьерскую службу, имеющую оборудование для поддержания необходимого температурного режима для доставки термолабильных лекарственных препаратов, или договор со службой курьерской доставки, имеющей такое оборудование;
- ✓ электронную систему платежей и (или) мобильных платежных терминалов.

Для получения разрешения на осуществление дистанционной розничной торговли лекарственными препаратами аптечная организация должна направить в электронном виде в Росздравнадзор заявление и документы, подтверждающие ее соответствие установленным требованиям.

Заявление по государственной услуге «Разрешение на дистанционную торговлю лекарственными препаратами» можно подать на официальном сайте Росздравнадзора в разделе «Электронные сервисы» <https://roszdravnadzor.ru/services>. Решение о выдаче или об отказе в выдаче разрешения принимается Росздравнадзором в течение 5 рабочих дней.

Дистанционная торговля запрещена для препаратов, отпускаемых по рецепту, наркотических и психотропных лекарственных средств, а также для спиртосодержащих лекарственных препаратов с объемной долей этилового спирта свыше 25%.

В настоящее время за получением разрешения на дистанционную торговлю ЛС в Росздравнадзор обратились 50 аптечных организаций, 20 из которых уже получили разрешение, остальные заявления находятся на стадии рассмотрения.

Как удостовериться, что приобретен качественный и безопасный препарат?

- ✓ при оплате в безналичной форме (за исключением оплаты с использованием банковской карты) продавец обязан предоставить накладную или акт сдачи-приемки товара;
- ✓ при получении заказа нужно проверить целостность упаковки и сверить содержимое заказа с описью вложения;
- ✓ при получении термолабильного лекарственного препарата попросить курьера продемонстрировать соответствие температурного режима, при котором хранился лекарственный препарат при доставке;
- ✓ в случае доставки заказа ненадлежащего качества (ненадлежащее качество лекарственного препарата, доставленный заказ не соответствует заказанному по количеству или составу) покупатель вправе вернуть заказ без оплаты доставки и (или) потребовать надлежащее исполнение заказа.

Если у вас не подключен комплект «Техэксперт» для предприятий фармацевтической отрасли, вы всегда можете получить бесплатный доступ, заполнив простую форму регистрации на странице издания!

Вопрос-ответ



*Кудинова Ирина
Евгеньевна*

Вопрос:

К нам пришло на завод лекарственное сырье — пантокрин с декларацией. Хотелось бы знать: должен быть знак ЕАС на самой декларации, и вообще должен он стоять везде и на всё?

Номер декларации не можем пробить в Интернете и считаем не верным, и соответственно тогда полученное сырье является небезопасным для всех. Должен ли существовать реестр на все декларации в целом?

Ответ:

Знаком «ЕАС» маркируется продукция, соответствующая требованиям технических регламентов Евразийского экономического союза — ТР ТС и ТР ЕАЭС.

Не на всю продукцию разработаны ТР ТС и ТР ЕАЭС. Для некоторых видов продукции не должны устанавливаться обязательные требования. А для некоторых видов продукции, к которым должны быть установлены обязательные требования, технические регламенты еще не разработаны.

Постановлением Правительства РФ от 01.12.2009 N 982 утверждены единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единый перечень продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии.

В эти перечни включена продукция, в отношении которой не действуют технические регламенты, но к которой установлены обязательные требования.

В единый перечень продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии, включены «Лекарственные средства, зарегистрированные в установленном порядке и внесенные в государственный реестр, состоящие из смешанных и несмешанных продуктов для использования в терапевтических или профилактических целях, расфасованные в виде дозированных лекарственных форм или в упаковки для розничной продажи».

В государственном реестре лекарственных средств найдено лекарственное средство Пантокрин Пантея[®], изготовленное ЗАО «Эвалар» по нормативному документу Р N002731/01-040811 с изменениями 1, 2. Регистрационное удостоверение в реестре:

http://www.grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=6ff2f09b-d54a-405e-97f7-e79acc848c66&t=2743861d-7a25-4460-9795-1ccfd8c43387

Следовательно, лекарственное средство зарегистрировано должным образом.

Реестры сертификатов и деклараций о соответствии размещены на сайте Росаккредитации в разделе «Реестры» <http://fsa.gov.ru/index/staticview/id/295/>.

В этом разделе в подразделе «Декларации о соответствии» есть «Реестр деклараций о соответствии продукции, включенной в единый перечень продукции, подлежащей декларированию соответствия (Постановление Правительства РФ от 01.12.2009 N 982)».

В этом реестре в результате поиска по «пантокрин пантея» среди прочих находится действительная декларация о соответствии под номером РОСС RU.AA83.Д01729.

Следовательно, декларация является действительной декларацией на лекарственное средство, зарегистрированное должным образом.

Лекарственное средство Пантокрин Пантея[®], изготовленное ЗАО «Эвалар», подлежит маркировке в соответствии с «Требованиями к маркировке лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарных лекарственных средств», утвержденными решением Совета ЕЭК от 03.11.2016 N 76, при выпуске в обращение на общем рынке лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза (на основании п.1 указанных Требований).

© АО «Кодекс», 2022

Исключительные авторские и смежные права принадлежат АО «Кодекс».

Политика конфиденциальности персональных данных