

А если ИП закупает-тоже оптовая торговля считается?

В соответствии со статьей 506 Гражданского кодекса Российской Федерации по договору поставки поставщик-продавец, осуществляющий предпринимательскую деятельность, обязуется передать в обусловленный срок или сроки производимые или закупаемые им товары покупателю для использования в предпринимательской деятельности или в иных целях, не связанных с личным, семейным, домашним и иным подобным использованием.

В соответствии с разъяснениями постановления Пленума Высшего Арбитражного Суда Российской Федерации от 22.10.1997 № 18 «О некоторых вопросах, связанных с применением Положений Гражданского кодекса Российской Федерации о договоре поставки», под целями, не связанными с личным использованием, следует понимать, в том числе приобретение покупателем товаров для обеспечения его деятельности в качестве организации или гражданина- предпринимателя (оргтехники, офисной мебели, транспортных средств, материалов для ремонтных работ и т.п.).

Отношения, возникающие в связи с обращением - разработкой, доклиническими исследованиями, клиническими исследованиями, экспертизой, государственной регистрацией, со стандартизацией и с контролем качества, производством, изготовлением, хранением, перевозкой, ввозом в Российскую Федерацию, вывозом из Российской Федерации, рекламой, отпуском, реализацией, передачей, применением, уничтожением лекарственных средств, регулируются Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее — Закон об обращении лекарственных средств).

Согласно статье 54 Закона об обращении лекарственных средств оптовая торговля лекарственными средствами осуществляется производителями лекарственных средств и организациями оптовой торговли лекарственными средствами по правилам надлежащей дистрибьюторской практики и правилам надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов, утвержденным соответствующими уполномоченными федеральными органами исполнительной власти.

Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения в количествах, необходимых для выполнения врачебных (фельдшерских) назначений, осуществляется аптечными организациями,

индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, медицинскими организациями, имеющими лицензию на

фармацевтическую деятельность, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность.

Фармацевтическая деятельность, включающая в себя:

-оптовую торговлю лекарственными средствами, их хранение, перевозку;

-и (или) розничную торговлю лекарственными препаратами, их отпуск, является лицензируемым видом деятельности.

Розничный продавец, не имея лицензию на фармацевтическую деятельность с указанием работы (услуги) «оптовая торговля лекарственными средствами для медицинского применения», не вправе осуществлять оптовую торговлю лекарственными средствами.

По мнению ФАС России (письма ФАС России от 19.09.2017 № ИА/64899/17, от 21.06.2017 № РШ41856-ПР/17, от 23.10.2014 № АД/43043/14), в случае если объектом закупки является поставка лекарственных средств, заказчику необходимо установить требование к участникам закупки о соответствии законодательству Российской Федерации, а именно, если участник закупки не является производителем лекарственных средств, о наличии у организации оптовой торговли лицензии на фармацевтическую деятельность с указанием «оптовая торговля лекарственными средствами». Розничный продавец, не имея лицензию на фармацевтическую деятельность с указанием «оптовая торговля лекарственными средствами», не может быть участником закупки и поставщиком лекарственных средств по государственному контракту.

Если участником вышеуказанной закупки является производитель лекарственных средств, то участник закупки в составе своей заявки предоставляет лицензию на осуществление деятельности по производству лекарственных средств, выданную в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 06.07.2012 № 686 «Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств».

Как после контрольной закупки сделать возврат маркированного товара?

В настоящее время не регламентировано, подготовлен проект ППРФ о внесении изменений в ПП РФ 1556

В холодильнике пишем на каждой полке температуру?

Стабильность температурных параметров и регулируемых характеристик оборудования для хранения термолабильных ЛП должна подтверждаться отчетом по температурному картированию, предоставляемому производителем при поставке каждой новой единицы холодильного оборудования или выполненным владельцем в процессе эксплуатации. Данные термокарты должны учитываться при размещении ЛП внутри холодильного оборудования. Если в паспорте производителя не указано, что в полном объеме поддерживается единая температура, необходимо размещать термометр в каждом месте хранения (полка, дверь) холодильника для подтверждения соответствия температуры.

Аптека отпускает наркотику больнице это тоже опт?

В соответствии пунктами 34 и 50 "Перечня работ и услуг, составляющих деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений", являющегося приложением к утвержденному Постановлением Правительства РФ от 22.12.2011 N 1085 "Положению о лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений", для реализации лекарственных средств, содержащих наркотические средства и психотропные вещества, организация должна иметь лицензию с указанием в ней следующих видов работ и услуг:

- реализация наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в список II перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации;

- реализация психотропных веществ, внесенных в список III перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации.

Реализация юридическим лицам наркотических и психотропных лекарственных средств без указания в лицензии перечисленных выше видов работ и услуг может расцениваться не как нарушение лицензионных требований, а как осуществление предпринимательской деятельности, подлежащей обязательному лицензированию, без лицензии (безлицензионная деятельность).

Обязательно ли иметь в аптеке рециркулятор воздуха?(бактериц. лампы?)

Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 24.12.2020 N 44 «Об утверждении санитарных правил СП 2.1.3678-20 "Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг» (Зарегистрировано в Минюсте России 30.12.2020 N 61953), раздел V. Санитарно-эпидемиологические требования при предоставлении услуг аптечными организациями.

Помещения аптек оборудуются общеобменной вентиляцией с естественным или механическим побуждением. В аптеках, не осуществляющих изготовление лекарственных средств, система вентиляции с механическим побуждением может отсутствовать. Не допускается отсутствие систем вентиляции с механическим побуждением в помещениях с постоянными рабочими местами, не имеющих естественного проветривания.

Помещения асептического блока оборудуются системой вентиляции с механическим побуждением с преобладанием притока над вытяжкой. Подача чистого воздуха осуществляется ламинарными потоками.

Помещения, в которых осуществляется фасовка летучих токсичных веществ, оборудуются автономными системами общеобменной вентиляции с механическим побуждением.

Помещения аптек должны подвергаться ежедневной влажной уборке с применением моющих и дезинфицирующих средств. Аптеки должны быть обеспечены запасом на 3 дня моющими и дезинфицирующими средствами, который рассчитывается с учетом площади обрабатываемых поверхностей, количества обрабатываемого оборудования, наличием хозяйственного инвентаря для обеспечения санитарного режима.

Санитарно-эпидемиологического заключения Роспотребнадзора о соответствии (несоответствии) санитарным правилам зданий, строений, сооружений, помещений,

оборудования и иного имущества, которые предполагается использовать для осуществления фармацевтической деятельности, является лицензионным требованием.

Если есть ярлык "товар дня" на препарате, это нарушение.

Согласно с ч. 7 ст. 55 Федерального закона Российской Федерации от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» аптечные организации, индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, наряду с лекарственными препаратами имеют право приобретать и продавать изделия медицинского назначения, дезинфицирующие средства, предметы и средства личной гигиены, посуду для медицинских целей, предметы и средства, предназначенные для ухода за больными, новорожденными и детьми, не достигшими возраста трех лет, очковую оптику и средства ухода за ней, минеральные воды, продукты лечебного, детского и диетического питания, биологически активные добавки, парфюмерные и косметические средства, медицинские и санитарно-просветительные печатные издания, предназначенные для пропаганды здорового образа жизни.

Государственному регулированию подлежат цены на лекарственные препараты, включенные в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденный распоряжением Правительства Российской Федерации от 12.10.2019 № 2406-р (далее – Перечень ЖНВЛП).

На медицинские изделия, а также лекарственные препараты, не вошедшие в Перечень ЖНВЛП, цены формируются в зависимости от конъюнктуры рынка. Аптечные организации самостоятельно определяют финансовую политику.

Диапазон розничных цен в аптечных организациях обусловлен отпускными ценами заводов - изготовителей, а также закупочными ценами организаций оптовой торговли.

Можно ли закупать в розничной аптеке экстемпоралы?

Заказчики, не имеющие собственной производственной аптеки, вынуждены закупать экстемпоральные (т.е. изготовленные по заявке медицинского учреждения) лекарственные средства. При этом закупка таких лекарств имеет ряд особенностей.

В первую очередь рассмотрим требование о наличии лицензии у участников закупки (п. 1 ч. 1 ст. 31 Закона № 44-ФЗ). В соответствии с Постановлением Правительства РФ от 22.12.2011 N 1081 "О лицензировании фармацевтической деятельности" к лицензируемым видам услуг в рамках фармацевтической деятельности относятся изготовление и отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения. В связи с этим заказчики предъявляют требование о наличии у участников закупки лицензии на фармацевтическую деятельность с указанием разрешенных видов работ, услуг "Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения" и "Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения".

При этом предметом закупки является поставка экстемпоральных лекарственных средств или их изготовление и поставка. По мнению некоторых участников закупок, это

не соответствует вышеуказанным требованиям к содержанию лицензии. Поставка предполагает оптовую торговлю лекарственными средствами, что, в свою очередь, требует наличия лицензии на фармацевтическую деятельность с указанием разрешенного вида работ, услуг "Оптовая торговля лекарственными препаратами".

Правила оптовой торговли лекарственными средствами установлены в ст. 54 Закона N 61-ФЗ, согласно которой оптовая торговля лекарственными средствами осуществляется производителями лекарственных средств и организациями оптовой торговли лекарственными средствами по правилам надлежащей дистрибьюторской практики и правилам надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов, утвержденным соответствующими уполномоченными федеральными органами исполнительной власти.

В ст. 2 Федерального закона от 28.12.2009 N 381-ФЗ "Об основах государственного регулирования торговой деятельности в РФ" установлено, что оптовая торговля - вид торговой деятельности, связанной с приобретением и продажей товаров для использования их в предпринимательской деятельности (в т.ч. для перепродажи) или в иных целях, не связанных с личным, семейным, домашним и иным подобным использованием (п. 2), а розничная торговля - вид торговой деятельности, связанный с приобретением и продажей товаров для использования их в личных, семейных, домашних и иных целях, не связанных с осуществлением предпринимательской деятельности (п. 3).

Согласно нормам ГК РФ продажа товаров в розницу оформляется договором розничной купли-продажи, который является публичным, т.е. устанавливающим обязанности по продаже товаров, выполнению работ и оказанию услуг в отношении всех заинтересованных лиц. Согласно правилам о договоре поставки (ст. 506 ГК РФ) поставщик - продавец, осуществляющий предпринимательскую деятельность, обязуется передать в обусловленный срок или сроки производимые или закупаемые им товары покупателю для использования в предпринимательской деятельности или в иных целях, не связанных с личным, семейным, домашним и иным подобным использованием.

Таким образом, из системного толкования вышеперечисленных норм следует, что поставку лекарственных средств в медицинские организации могут осуществлять исключительно производители лекарственных средств и организации оптовой торговли лекарственными средствами.

На основании изложенного делается вывод о необходимости наличия у участника закупки в лицензии на фармацевтическую деятельность указания как на изготовление и отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения, так и на оптовую торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения. Данная позиция находит поддержку в административной практике некоторых регионов, а также в судебной практике.

Сильнодействующие и психотропные для больниц тоже не будет опт

Аналогичные ответы см. выше (да, это будет оптовая торговля)

Сколько хранятся сертификаты на ЛП?

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения с 15.01.2016 в соответствии с Порядком осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения, который утвержден приказом Росздравнадзора от 07.08.2015 № 5539 (далее – Порядок) проводит сбор и обработку сведений о сериях, партиях лекарственных средств, поступающих в гражданский оборот в Российской Федерации, предоставляемых организациями, осуществляющими производство и ввоз лекарственных средств (далее - Субъекты обращения лекарственных средств). Пунктом 9 Порядка предусмотрено, что для сбора и обработки сведений в электронном виде о сериях, партиях лекарственных средств, поступающих в гражданский оборот в Российской Федерации, Росздравнадзор предоставляет организациям, осуществляющим производство лекарственных средств в Российской Федерации и ввоз лекарственных средств в Российскую Федерацию, авторизованный доступ в подсистему «Выборочный контроль» автоматизированной информационной системы Росздравнадзора (далее - АИС Росздравнадзора).

До 28.11.2019 (включительно) лекарственные средства относились к продукции, которая согласно требованиям постановления Правительства Российской Федерации от 01.12.2009 № 982 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия деклараций о соответствии» (далее - Единый Перечень) подлежала обязательной процедуре подтверждения соответствия в форме декларирования или сертификации. Полномочия по формированию и ведению реестра деклараций о соответствии/реестра выданных сертификатов на продукцию, включенную в Единый Перечень, согласно постановлению Правительства Российской Федерации от 17.10.2011 № 845 возложены на Федеральную службу по аккредитации. Данные реестры размещены в открытом доступе на официальном сайте Федеральной службы по аккредитации: <https://fsa.gov.ru/>. Таким образом, у всех субъектов обращения лекарственных средств имеется возможность проводить идентификацию деклараций о соответствии и сертификатов соответствия на официальном сайте Федеральной службы по аккредитации.

С 29.11.2019 на территории Российской Федерации лекарственные препараты для медицинского применения поступают в гражданский оборот на территории Российской Федерации на основании положений постановления Правительства Российской Федерации от 26.11.2019 № 1510 «О порядке ввоза в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения», (далее - Порядок ввоза в гражданский оборот), согласно которым с 29.11.2019 прохождение обязательной процедуры подтверждения соответствия в форме декларирования или сертификации для лекарственных препаратов для медицинского применения не требуется.

Согласно требованиям Порядка ввоза в гражданский оборот с 29.11.2019 лекарственные препараты для медицинского применения должны поступать в гражданский оборот на территории Российской Федерации только после предоставления производителями лекарственных препаратов для медицинского применения в Российской Федерации/организациями, осуществляющими ввоз лекарственных препаратов для медицинского применения в Российскую Федерацию соответствующих документов о

сериях/партиях произведенных/ввезенных лекарственных препаратах для медицинского применения в Росздравнадзор. После предоставления данных документов Росздравнадзор размещает на своем официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» с соблюдением требований законодательства Российской Федерации о коммерческой и иной охраняемой законом тайне сведения о сериях или партиях лекарственных препаратов, вводимых в гражданский оборот (сервис «Сведения о лекарственных средствах, поступивших в гражданский оборот»).

Сколько термометров и термоиндикаторов должно быть в фармацевтическом холодильнике.

Аналогичный ответ см. выше

Определяется организацией самостоятельно, главная задача подтвердить, что в холодильнике в каждом месте хранения поддерживается необходимая температура

Протокол согласования цен обязательно ли иметь в печатном виде?

п. 10. постановления Правительства РФ от 29.10.2010 N 865 [Протокол](#) согласования цен поставки лекарственных препаратов может быть создан в виде электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью уполномоченных лиц поставщика и покупателя.

В рамках благотворительного фонда Катрен на собранные средства (ящики для пожертвования) используются на закупку для детского дома, Тоже приравнивается к оптовой продаже?

см. выше аналогичные ответы

Да приравниваются к оптовой продаже

Можно ли хранить товар в зоне приемки товара в транспортных коробках?

организации следует разработать СОП, приказ или инструкцию по приемке товара

зона приемки: Участок, в котором осуществляют приемку поступившего товара, приемочный контроль, принятие товара на учет (приход) и подготовку к размещению

п. 45 приказа 647н Приемка товаров аптечного ассортимента осуществляется материально ответственным лицом. Если товары аптечного ассортимента находятся в транспортной таре без повреждений, то приемка может проводиться по количеству мест или по количеству товарных единиц и маркировке на таре.

п. 48 приказа 647н Лекарственные препараты независимо от источника их поступления подвергаются приемочному контролю с целью предупреждения поступления в продажу фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов.

Приемочный контроль заключается в проверке поступающих лекарственных препаратов путем оценки:

- а) внешнего вида, цвета, запаха;
- б) целостности упаковки;
- в) соответствия маркировки лекарственных препаратов требованиям, установленным законодательством об обращении лекарственных средств;
- г) правильности оформления сопроводительных документов;
- д) наличия реестра деклараций, подтверждающих качество лекарственных средств в соответствии с действующими нормативными документами.

На время приемки товара он может находиться в транспортной таре

Все ли операции нужно регистрировать в журнале приемочного контроля или только с выявленными нарушениями?

СОП, приказ или инструкция по приемке товара определяется порядком руководством организации самостоятельно

ф) журнал регистрации результатов приемочного контроля

п. 46 приказа 647н Если количество и качество товаров аптечного ассортимента соответствует указанному в сопроводительных документах, то на сопроводительных документах (накладной, счет-фактуре, товарно-транспортной накладной, реестре документов по качеству и других документах, удостоверяющих количество или качество поступивших товаров) проставляется штамп приемки, подтверждающий факт соответствия принятых товаров аптечного ассортимента данным, указанным в сопроводительных документах. Материально ответственное лицо, осуществляющее приемку товаров аптечного ассортимента, ставит свою подпись на сопроводительных документах и заверяет ее печатью субъекта розничной торговли (при наличии).

п. 47 приказа 647н В случае несоответствия поставленных субъекту розничной торговли товаров аптечного ассортимента условиям договора, данным сопроводительных документов комиссией субъекта розничной торговли в соответствии с утвержденной стандартной операционной процедурой составляется акт, который является основанием для предъявления претензий поставщику (составление акта в одностороннем порядке материально ответственным лицом возможно при согласии поставщика или отсутствия его представителя).

В какой базе проверять забраковку на Бады?

реестр Государственного информационного ресурса в сфере защиты прав потребителей

Будет ли деление маркированного товара?

Порядок деления маркированных лекарственных препаратов и их вывод из обращения определен Паспортом процессов (версия 1.36, раздел 5.1.1, стр . 150)

Методические рекомендации (версия 1.6, раздел 5.1, стр 18)

В рамках розничной продажи допускается отпуск доли из разукомплектованной упаковки лекарственного препарата, т.е. частичное выбытие вторичной упаковки. Вторичная упаковка лекарственного препарата должна сохраняться до момента отпуска последней доли вторичной упаковки. Для осуществления частичного выбытия в кассовом программном обеспечении субъекта обращения лекарственных средств необходимо ввести количество проданных первичных упаковок и общее количество первичных упаковок во вторичной упаковке. Кассовое ПО должно обеспечивать проверку количества ранее выведенных из оборота долей и блокировать выбытие "излишков", выводя соответствующее уведомление.

Можно ли продавать питьевую (не минеральную) воду ?

В соответствии с ч. 7 ст. 55 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» аптечные организации, индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, наряду с лекарственными препаратами имеют право приобретать и продавать изделия медицинского назначения, дезинфицирующие средства, предметы и средства личной гигиены, посуду для медицинских целей, предметы и средства, предназначенные для ухода за больными, новорожденными и детьми, не достигшими возраста трех лет, очковую оптику и средства ухода за ней, минеральные воды, продукты лечебного, детского и диетического питания, биологически активные добавки, парфюмерные и косметические средства, медицинские и санитарно-просветительные печатные издания, предназначенные для пропаганды здорового образа жизни. Питьевую воду реализовывать нельзя.

То есть в материальных шкафах тоже можно хранить коробки?

п. 29 приказа 646н Стеллажи (шкафы) для хранения лекарственных препаратов должны быть маркированы, иметь стеллажные карты, находящиеся в видимой зоне, обеспечивать идентификацию лекарственных препаратов в соответствии с применяемой субъектом обращения лекарственных препаратов системой учета. Допускается применение электронной системы обработки данных вместо стеллажных карт. При использовании электронной системы обработки данных допускается идентификация при помощи кодов.

Возможно хранение в боксах, коробках, исключается хранение в транспортной таре.

[Fri, 05 Mar 2021 10:10:45 GMT] Юлия Кузнецова: Может ли аптека с правом изготовления ЛС отпускать в ЛПУ экстемпоральные ЛП?

аналогичный ответ см. выше

Еще раз о воде: детская вода тоже не подпадает на разрешенную продажу?

В соответствии с ч. 7 ст. 55 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» аптечные организации, индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, наряду с лекарственными препаратами имеют право приобретать и продавать изделия медицинского назначения,

дезинфицирующие средства, предметы и средства личной гигиены, посуду для медицинских целей, предметы и средства, предназначенные для ухода за больными, новорожденными и детьми, не достигшими возраста трех лет, очковую оптику и средства ухода за ней, *минеральные воды, продукты лечебного, детского и диетического питания*, биологически активные добавки, парфюмерные и косметические средства, медицинские и санитарно-просветительные печатные издания, предназначенные для пропаганды здорового образа жизни.

Получается 61 закон не позволяет аптеке торговать бутилированной питьевой водой?

В соответствии с ч. 7 ст. 55 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» аптечные организации, индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, наряду с лекарственными препаратами имеют право приобретать и продавать изделия медицинского назначения, дезинфицирующие средства, предметы и средства личной гигиены, посуду для медицинских целей, предметы и средства, предназначенные для ухода за больными, новорожденными и детьми, не достигшими возраста трех лет, очковую оптику и средства ухода за ней, минеральные воды, продукты лечебного, детского и диетического питания, биологически активные добавки, парфюмерные и косметические средства, медицинские и санитарно-просветительные печатные издания, предназначенные для пропаганды здорового образа жизни. Правильно, не позволяет, только минеральная вода.

Можно ли хранить лекарственные препараты и БАДы в обычном шкафу, на разных полках?

п. 29 приказа 646н Стеллажи (шкафы) для хранения лекарственных препаратов должны быть маркированы, иметь стеллажные карты, находящиеся в видимой зоне, обеспечивать идентификацию лекарственных препаратов в соответствии с применяемой субъектом обращения лекарственных препаратов системой учета. Допускается применение электронной системы обработки данных вместо стеллажных карт. При использовании электронной системы обработки данных допускается идентификация при помощи кодов.

ПСИХОТРОПНЫЕ И СИЛЬНОДЕЙСТВУЮЩИЕ ДЛЯ ДЛЯ БОЛЬНИЦ ТОЖЕ ОПТ?А ПРОСТЫЕ ПРЕПАРАТЫ?

см. выше аналогичные ответы

Возможно ли разукрупнять маркированные препараты? Например, сенаде.

Порядок деления маркированных лекарственных препаратов и их вывод из обращения определен Паспортом процессов (версия 1.36, раздел 5.1.1, стр . 150)

Методические рекомендации (версия 1.6, раздел 5.1, стр 18)

В рамках розничной продажи допускается отпуск доли из разукомплектованной упаковки лекарственного препарата, т.е. частичное выбытие вторичной упаковки. Вторичная упаковка лекарственного препарата должна сохраняться до момента отпуска последней доли вторичной упаковки. Для осуществления частичного выбытия в кассовом программном обеспечении субъекта обращения лекарственных средств необходимо ввести количество проданных первичных упаковок и общее количество первичных упаковок во вторичной упаковке. Кассовое ПО должно обеспечивать проверку количества ранее выведенных из оборота долей и блокировать выбытие "излишков", выводя соответствующее уведомление.

Методические рекомендации (версия 1.6, раздел 5.1, стр 18)

В рамках розничной продажи допускается отпуск доли из разукомплектованной упаковки лекарственного препарата, т.е. частичное выбытие вторичной упаковки. Вторичная упаковка лекарственного препарата должна сохраняться до момента отпуска последней доли вторичной упаковки. Для осуществления частичного выбытия в кассовом программном обеспечении субъекта обращения лекарственных средств необходимо ввести количество проданных первичных упаковок и общее количество первичных упаковок во вторичной упаковке. Кассовое ПО должно обеспечивать проверку количества ранее выведенных из оборота долей и блокировать выбытие "излишков", выводя соответствующее уведомление.

Подскажите, пож-та, у холодильника заканчивается срок службы, надо покупать новый или можно продолжать использовать холодильник с истекшим сроком службы?

Согласно п. 39 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н, ремонт, техническое обслуживание, поверка и (или) калибровка оборудования должны осуществляться в соответствии с утверждаемым планом-графиком, таким образом, чтобы качество лекарственных препаратов не подвергалось негативному воздействию.

На время ремонта, технического обслуживания, поверки и (или) калибровки оборудования и средств измерения должны быть приняты меры, обеспечивающие требуемые условия хранения лекарственных препаратов.

Ремонт, техническое обслуживание, поверка и (или) калибровка оборудования и средств измерения должны быть соответствующим образом отражены в документах, которые архивируются и хранятся в соответствии с законодательством Российской Федерации об архивном деле.

Как должен быть заполнен холодильник (% наполнения)?

Процент заполнения холодильника лекарственными препаратами действующим законодательством не регламентируется. При этом, согласно п. 44 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н, все

действия субъекта обращения лекарственных препаратов по хранению лекарственных препаратов осуществляются таким образом, чтобы идентичность и качественные характеристики лекарственных препаратов не были утрачены и соблюдались условия их хранения, указанные в инструкции по медицинскому применению и на упаковке лекарственного препарата.

Таким образом, субъект обращения лекарственных средств вправе сам определить для себя процент заполнения холодильника в стандартных операционных процедурах.

При этом следует учитывать, что объем заполнения холодильника должен позволять поддерживать во всем объеме температуру, установленную производителем лекарственных препаратов.

Какое время хранятся температурный листы?

Согласно п. 23 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н, журнал (карта) регистрации хранится в течение **двух лет**.

Сроки хранения накладных? на простые лекарства и наркотические средства?

Согласно п. 18 Правил ведения и хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 04.11.2006 № 644, заполненные журналы регистрации вместе с документами, подтверждающими осуществление операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ (приходные и расходные накладные), сдаются в архив юридического лица, где хранятся в течение 5 лет после внесения в них последней записи. По истечении указанного срока журналы регистрации подлежат уничтожению по акту, утверждаемому руководителем юридического лица.

При этом, сроки хранения накладных на другие лекарственные препараты действующим законодательством не регламентируются.

При этом согласно Правилам отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, утвержденным приказом Минздрава России от 11.07.2017 № 403н, требования-накладные медицинских организаций на отпуск лекарственных препаратов подлежат оставлению и хранению у субъекта розничной торговли:

на наркотические и психотропные лекарственные препараты [списка II](#), психотропные лекарственные препараты [списка III](#) (в отношении аптек и аптечных пунктов) - в течение пяти лет;

на лекарственные препараты, подлежащие предметно-количественному учету, - в течение трех лет;

на иные лекарственные препараты - в течение одного года.

Нужно ли в аптеке вести журнал поверок измерительных приборов?

В соответствии с п. 39 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н, для всех субъектов обращения лекарственных средств, в том числе аптечных организаций, ремонт, техническое обслуживание, поверка и (или) калибровка оборудования должны осуществляться в соответствии с утверждаемым планом-графиком, таким образом, чтобы качество лекарственных препаратов не подвергалось негативному воздействию.

Что предъявить покупателю в качестве документа подтверждающего качество?

Согласно п. 56 Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 647н, по требованию покупателя фармацевтический работник должен ознакомить его с сопроводительной документацией на товар, содержащей по каждому наименованию товара сведения об обязательном подтверждении соответствия согласно законодательству Российской Федерации о техническом регулировании (сертификат соответствия, его номер, срок его действия, орган, выдавший сертификат, или сведения о декларации о соответствии, в том числе ее регистрационный номер, срок ее действия, наименование лица, принявшего декларацию, и орган, ее зарегистрировавший). Эти документы должны быть заверены подписью и печатью (при наличии) поставщика или продавца с указанием адреса его места нахождения и контактного телефона.

С 29.11.2019 на территории Российской Федерации лекарственные препараты для медицинского применения поступают в гражданский оборот на территории Российской Федерации на основании положений постановления Правительства Российской Федерации от 26.11.2019 № 1510 «О порядке ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения», (далее - Порядок ввода в гражданский оборот), согласно которым с 29.11.2019 прохождение обязательной процедуры подтверждения соответствия в форме декларирования или сертификации для лекарственных препаратов для медицинского применения не требуется.

Согласно требованиям Порядка ввода в гражданский оборот с 29.11.2019 лекарственные препараты для медицинского применения должны поступать в гражданский оборот на территории Российской Федерации только после предоставления производителями лекарственных препаратов для медицинского применения в Российской Федерации/организациями, осуществляющими ввоз лекарственных препаратов для медицинского применения в Российскую Федерацию соответствующих документов о

сериях/партиях произведенных/ввезенных лекарственных препаратах для медицинского применения в Росздравнадзор. После предоставления данных документов Росздравнадзор размещает на своем официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» с соблюдением требований законодательства Российской Федерации о коммерческой и иной охраняемой законом тайне сведения о сериях или партиях лекарственных препаратов, вводимых в гражданский оборот (сервис «Сведения о лекарственных средствах, поступивших в гражданский оборот»). Для аптечных организаций реализована функция распечатки информации о конкретном лекарственном препарате, введенном в гражданский оборот.

Идентификация мест хранения кроме стеллажных карт какие еще варианты?

В соответствии с п. 29 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н, стеллажи (шкафы) для хранения лекарственных препаратов должны быть маркированы, иметь стеллажные карты, находящиеся в видимой зоне, обеспечивать идентификацию лекарственных препаратов в соответствии с применяемой системой обращения лекарственных препаратов системой учета. Допускается применение электронной системы обработки данных вместо стеллажных карт. При использовании электронной системы обработки данных допускается идентификация при помощи кодов.

Реестр ЖНВЛС обязателен в печатном виде?

Согласно п. 13 Правил ведения государственного реестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 29.10.2010 № 865, информация о зарегистрированных предельных отпускных ценах производителей на лекарственные препараты размещается в аптечных организациях *в доступной для всех заинтересованных лиц форме* с учетом группировки по международным непатентованным наименованиям лекарственных препаратов. Возможно размещение информации на электронных информационных стендах (ИНФОМАТЫ)

Как быть с покупателями которые приходят без рецептов, несут обычные листики от врачей отказывать им?

Действующее законодательство в сфере обращения лекарственных средств не предусматривает возможность отпуска рецептурных препаратов без предъявления надлежащим образом выписанного рецепта.

А если в телефоне рецепт показывает клиент?

Действующее законодательство в сфере обращения лекарственных средств не предусматривает возможность отпуска рецептурных препаратов без предъявления надлежащим образом выписанного рецепта.

А если приходят с выпиской из частной клиники, или консультации с перечнем назначенных препаратов, но рецептов нет, как быть?

Действующее законодательство в сфере обращения лекарственных средств не предусматривает возможность отпуска рецептурных препаратов без предъявления надлежащим образом выписанного рецепта.

Эналаприл , тоже строго по рецепту?

На основании п. 4 «Правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе, иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность», утвержденных приказом Минздрава России от 11.07.2017 № 403н, Решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 29.12.2015 № 178 «О правилах определения категорий лекарственных препаратов, отпускаемых без рецепта и по рецепту», а также определенных производителем условий отпуска, указанных в инструкции, лекарственные препараты, подлежащие отпуску из аптеки по рецепту врача, должны отпускаться только по рецепту врача!

Для удобства пациентов согласно пункта 10. При отпуске лекарственных препаратов по рецепту, выписанному на рецептурном бланке формы N 107-1/у, *срок действия которого составляет один год*, и в котором указаны периоды и количество отпуска лекарственного препарата (в каждый период), рецепт возвращается лицу, приобретающему лекарственный препарат

Кеторолаки без назначения можно продавать?

На основании п. 4 «Правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе, иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность», утвержденных приказом Минздрава России от 11.07.2017 № 403н, Решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 29.12.2015 № 178 «О правилах определения категорий лекарственных препаратов, отпускаемых без рецепта и по рецепту», а также определенных производителем условий отпуска, указанных в инструкции, лекарственные препараты, подлежащие отпуску из аптеки по рецепту врача, должны отпускаться только по рецепту врача!

Для удобства пациентов согласно пункта 10. При отпуске лекарственных препаратов по рецепту, выписанному на рецептурном бланке формы N 107-1/у, срок действия которого составляет один год, и в котором указаны периоды и количество отпуска лекарственного

препарата (в каждый период), рецепт возвращается лицу, приобретающему лекарственный препарат

Как быть если бабушки постоянно пьют например эналаприл , ее постоянно отправлять за рецептом ?

На основании п. 4 «Правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе, иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность», утвержденных приказом Минздрава России от 11.07.2017 № 403н, Решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 29.12.2015 № 178 «О правилах определения категорий лекарственных препаратов, отпускаемых без рецепта и по рецепту», а также определенных производителем условий отпуска, указанных в инструкции, лекарственные препараты, подлежащие отпуску из аптеки по рецепту врача, должны отпускаться только по рецепту врача!

Для удобства пациентов согласно пункта 10. При отпуске лекарственных препаратов по рецепту, выписанному на рецептурном бланке формы N 107-1/у, срок действия которого составляет один год, и в котором указаны периоды и количество отпуска лекарственного препарата (в каждый период), рецепт возвращается лицу, приобретающему лекарственный препарат

Приказ 647н говорит о раздельном хранении рецептурных и безрецептурных только на витринах, или во всех зонах хранения?

Согласно п. 36 Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 647н, Лекарственные препараты, отпускаемые без рецепта, размещаются на витринах с учетом условий хранения, предусмотренных инструкцией по медицинскому применению, и (или) на упаковке.

Лекарственные препараты, отпускаемые по рецепту на лекарственный препарат, допускается хранить на витринах, в стеклянных и открытых шкафах при условии отсутствия доступа к ним покупателей.

Лекарственные препараты, отпускаемые по рецепту на лекарственный препарат, размещаются отдельно от безрецептурных лекарственных препаратов в закрытых шкафах с отметкой "по рецепту на лекарственный препарат", нанесенной на полку или шкаф, в которых размещены такие лекарственные препараты.

Обязательно ли раздельное хранение рецептурных и безрецептурных ЛП?

Согласно п. 36 Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 647н, Лекарственные препараты, отпускаемые без рецепта, размещаются на витринах с учетом условий хранения, предусмотренных инструкцией по медицинскому применению, и (или) на упаковке.

Лекарственные препараты, отпускаемые по рецепту на лекарственный препарат, допускается хранить на витринах, в стеклянных и открытых шкафах при условии отсутствия доступа к ним покупателей.

Лекарственные препараты, отпускаемые по рецепту на лекарственный препарат, размещаются отдельно от безрецептурных лекарственных препаратов в закрытых шкафах с отметкой "по рецепту на лекарственный препарат", нанесенной на полку или шкаф, в которых размещены такие лекарственные препараты.

Как правильно рекомендовать дженерики, как выбрать производителей?

В соответствии с требованиями Правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе, иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность», утвержденных приказом Минздрава России от 11.07.2017 № 403н, При отпуске лекарственного препарата фармацевтический работник информирует лицо, приобретающее (получающее) лекарственный препарат, о режиме и дозах его приема, правилах хранения в домашних условиях, о взаимодействии с другими лекарственными препаратами.

При отпуске лекарственного препарата фармацевтический работник не вправе предоставлять недостоверную и (или) неполную информацию о наличии лекарственных препаратов, включая лекарственные препараты, имеющие одинаковое международное непатентованное наименование, в том числе скрывать информацию о наличии лекарственных препаратов, имеющих более низкую цену. Иного требования по консультированию законодательно не предъявляется

Допускается ли открытая выкладка лп?

Согласно п. 34 Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 647н, торговое помещение и (или) зона должны быть оборудованы витринами, стеллажами (гондолами) - при открытой выкладке товара, обеспечивающими возможность обзора товаров аптечного ассортимента, разрешенных к продаже, а также обеспечивать удобство в работе для работников субъекта розничной торговли.

Допускается открытая выкладка лекарственных препаратов безрецептурного отпуска и других товаров аптечного ассортимента.

Какой размер штрафа за отпуск ЛП без рецепта?

Согласно п. 1 ст. 14.4.2. КоАП РФ нарушение [порядка](#) розничной торговли лекарственными препаратами влечет наложение административного штрафа на должностных лиц - от пяти тысяч до десяти тысяч рублей; на юридических лиц - от двадцати тысяч до тридцати тысяч рублей (при проведении федерального государственного надзора за обращением лекарственных средств).

При проведении лицензионного контроля фармацевтической деятельности (п.5 г) соблюдение лицензиатом, осуществляющим розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения:

аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, - правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, правил отпуска наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов, лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства и психотропные вещества, правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, требований части 6 статьи 55 и части 7 статьи 67 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" и установленных предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов; за нарушение лицензионных требований привлекается по статье 14.1. Осуществление предпринимательской деятельности без государственной регистрации или без специального разрешения (лицензии)

4. Осуществление предпринимательской деятельности с грубым нарушением требований и условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией), -

влечет наложение административного штрафа на лиц, осуществляющих предпринимательскую деятельность без образования юридического лица, в размере от четырех тысяч до восьми тысяч рублей или административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток; на должностных лиц - от пяти тысяч до десяти

тысяч рублей; на юридических лиц - от ста тысяч до двухсот тысяч рублей или административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток.

Нужна ли таксировка льготных рецептов и рецептов на учетные препараты?

Законодательно не определена необходимость таксировки.

Мед изделия

Сколько хранится РУ на медицинские изделия?

РУ храниться на срок реализации медицинского изделия, хранение регистрационного удостоверения при отсутствии товара нецелесообразно.

Подскажите, может ли аптека отпускать изделия медицинского назначения в медицинскую организацию?

Законодательно не урегулировано. Запрет отсутствует

Где можно посмотреть какие мед.изделия подлежат декларированию и сертификации в рамках Евразийского союза?

Декларирование отменено (Постановление Правительства РФ от 04.07.2020 N 982 "О признании утратившими силу некоторых актов и отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации и об отмене некоторых актов федеральных органов исполнительной власти, содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю при осуществлении государственного контроля за обращением медицинских изделий").