

21.05.2021

Фарм. ИНФО



Самое важное и интересное для специалистов фармацевтической отрасли

Росздравнадзор разработал новый перечень чек-листов

Росздравнадзор разработал новый перечень вопросов, ответы на которые позволят регулятору оценить, соблюдают ли участники обращения лекарств обязательные требования, которые гарантируют безопасность для жизни и здоровья граждан.

Сейчас используется 39 форм контрольных вопросов. Регулятор предлагает сократить их до 12.

Проект приказа содержит 12 проверочных листов, применяющихся при контроле деятельности по хранению, перевозке, уничтожению лекарств в организациях оптовой и розничной торговли, медицинских организациях, организациях, которые проводят клинические исследования и производят лекарства, а также при инспектировании работы индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на осуществление фармацевтической деятельности.

С принятием этого документа утратит силу [приказ Росздравнадзора N 9438 от 9 ноября 2017 г. «Об утверждении форм проверочных листов \(списков контрольных вопросов\), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении](#)

федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств» (зарегистрирован в Министерстве юстиции Российской Федерации 25 января 2018 г., регистрационный N 49781).

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

А знаете ли вы?

В системах «Техэксперт» есть удобный инструмент для работы с терминами

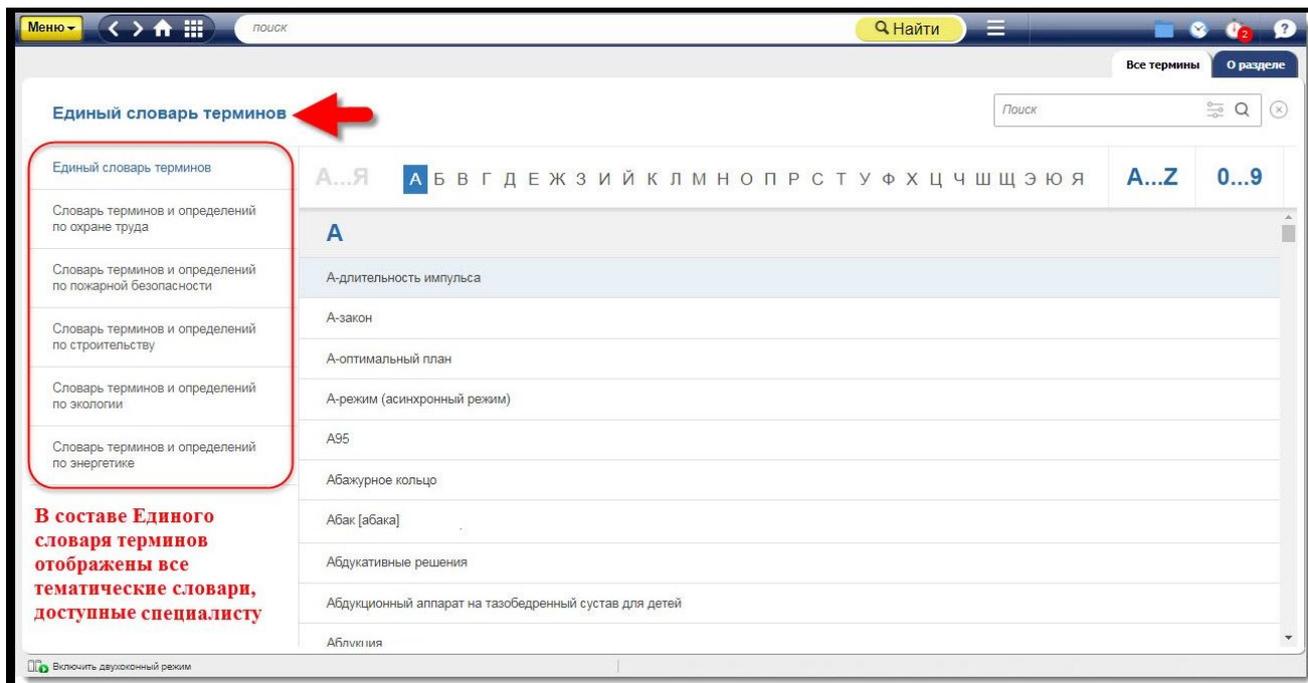
Каждая отрасль имеет свою специфическую терминологию, и специалисту, работающему в той или иной сфере, важно уметь ее правильно понимать и использовать. В «Техэксперт» есть возможность уточнить значение терминов с помощью «Единого словаря терминов».

«Единый словарь терминов» — это крупнейшая подборка профессиональных терминов из официальных и авторских источников. При работе со словарем вам гарантирована актуальность терминов и определений, с информированием об утрате силы документа-источника.

Оцените удобство использования индивидуальных возможностей сервиса:

- термины снабжены гиперссылками на нормативный документ, из которого они заимствованы;
- реализован поиск по терминам, а также по алфавитному указателю;
- в сервисе представлена русскоязычная и англоязычная терминология.

Обратите внимание! Сервис является не только источником информации о терминах и определениях в сфере правового и технического регулирования, но также содержит «Тематические словари терминов», относящиеся к определенной области. Поэтому он будет наиболее полезен стандартизаторам, инженерно-техническим работникам (ИТР), конструкторам, а также специалистам других областей, заинтересованных в уточнении терминологии в рамках выполняемых задач.



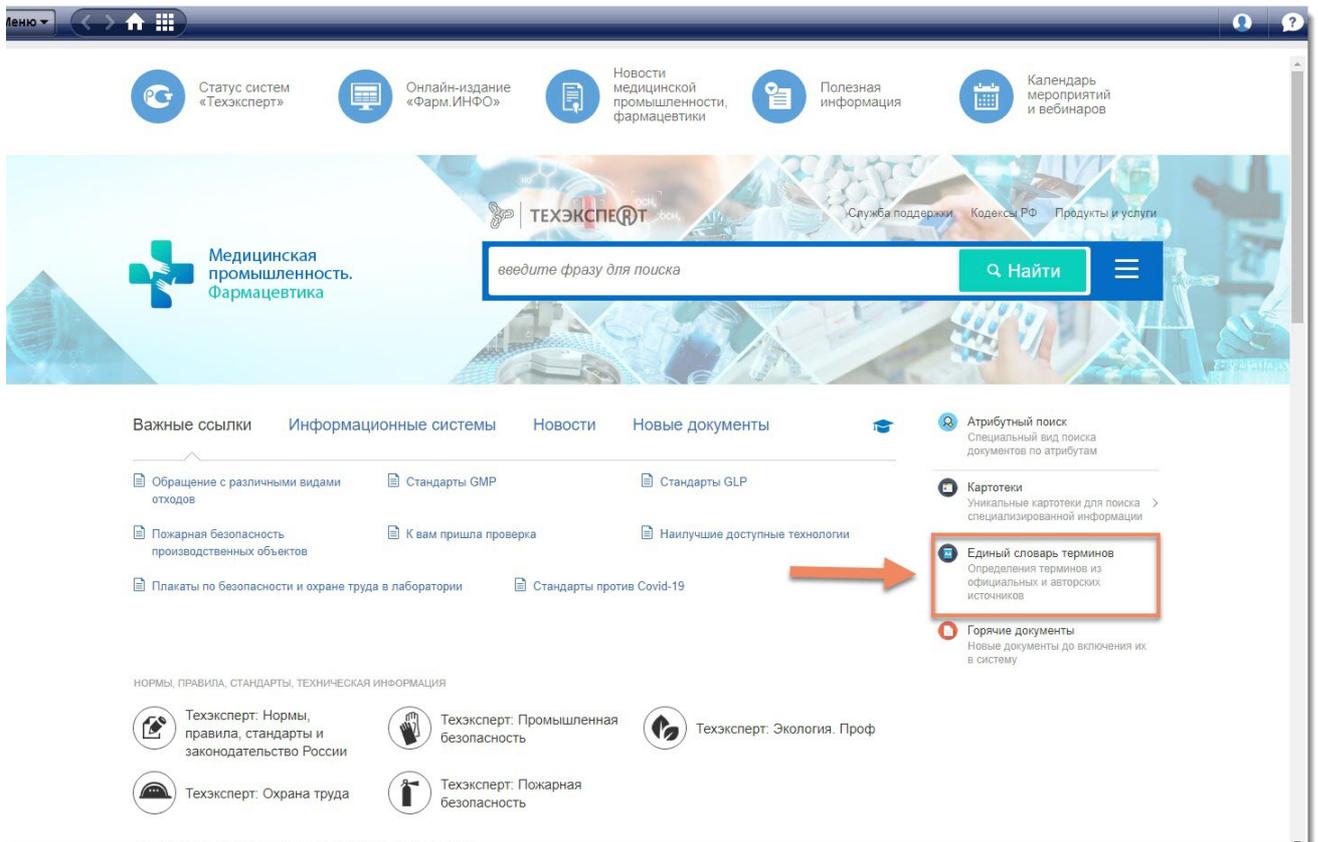
Использование словаря в повседневной работе поможет:

- быстро уточнить значение любых понятий (терминов);
- повысить взаимопонимание между контрагентами за счет использования единого терминологического аппарата;
- повысить профессиональный уровень знаний и свободно оперировать терминами.

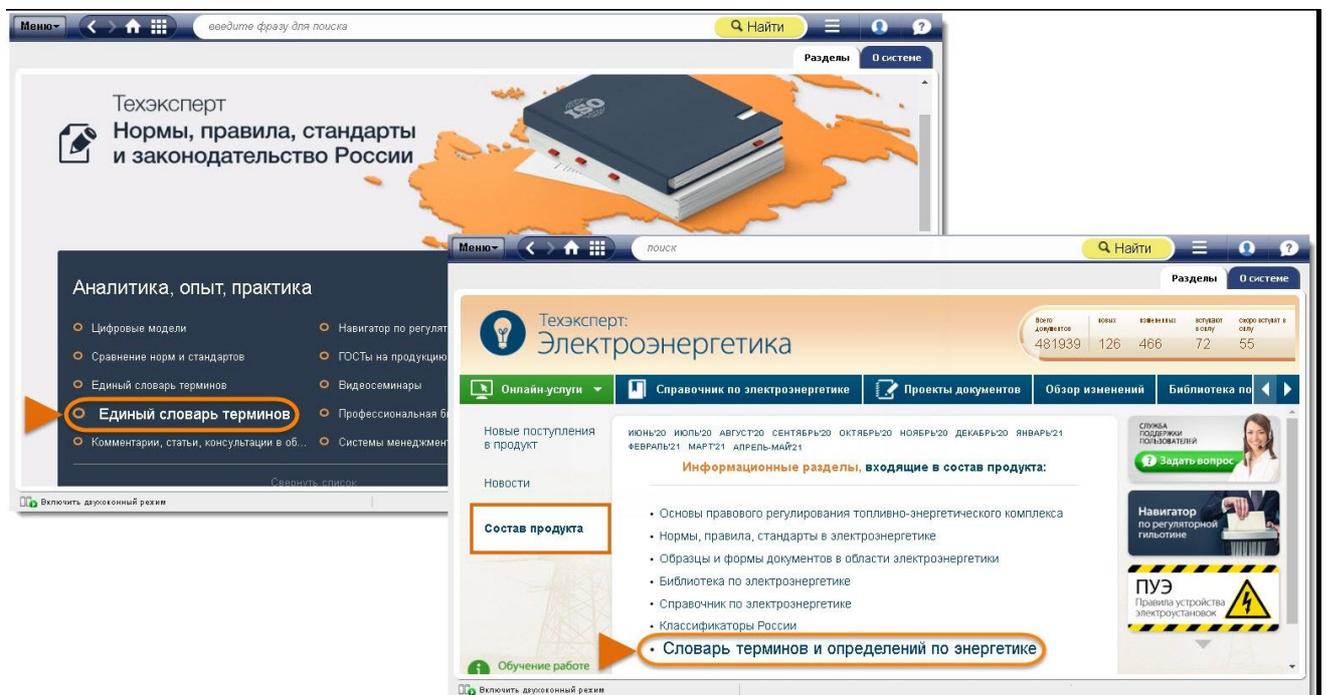
Кроме того, это удобный и интуитивно понятный инструмент, который сэкономит время на поиске значения слов в других источниках.

Доступ к сервису возможен различными способами:

- на главной странице комплекта для фармацевтической промышленности (меню поисковых сервисов);



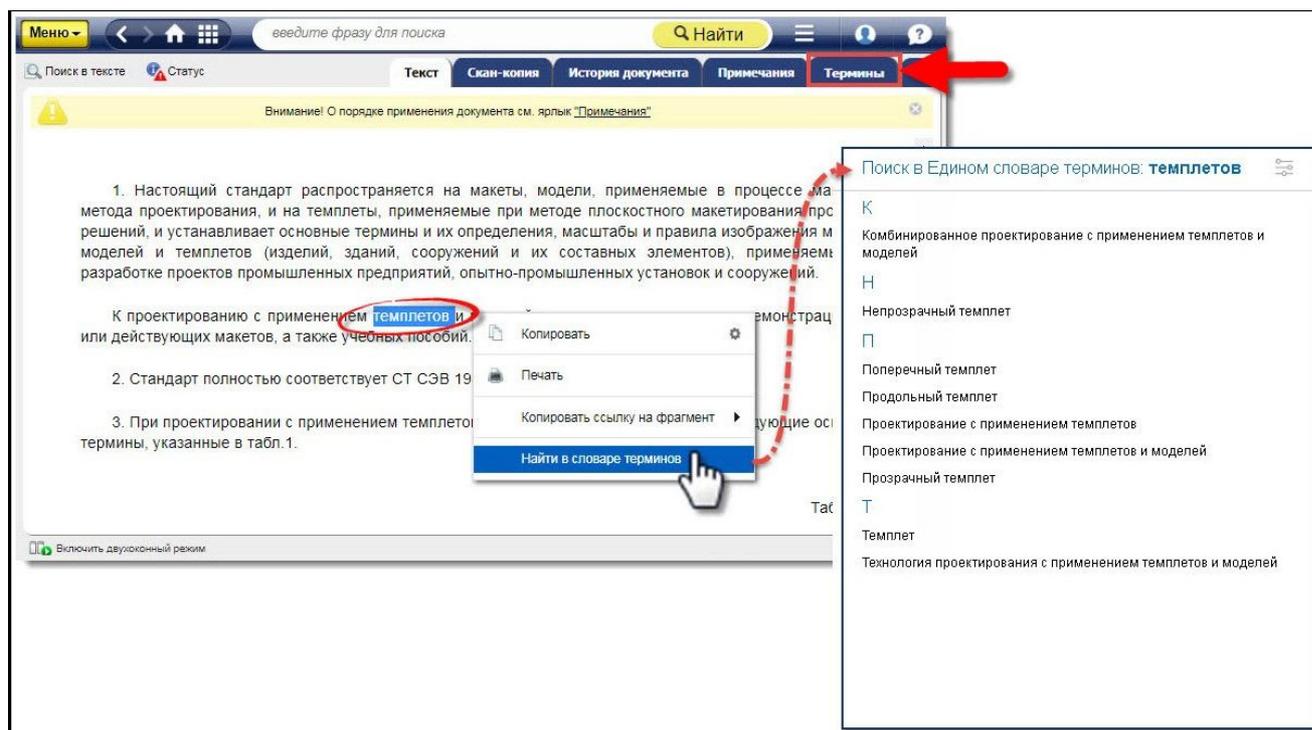
- на главной странице информационных систем.



А также вы можете уточнить значение неясных терминов прямо во время чтения документа:

- в ярлыке «Термины» интересующего документа представлены все термины, присутствующие в документе;

- из текста документа. Для этого необходимо выделить термин и правой кнопкой мыши вызвать контекстное меню.



С системами «Техэксперт» вы станете настоящим знатоком в области профессиональной терминологии и не только!

Вопрос-ответ



Лисицкая Ольга
Сергеевна

Вопрос:

Разрешена ли с 01.01.2021 дистанционная продажа БАДов через интернет-магазин напрямую от продавца потребителю без лицензии на фармацевтическую деятельность? СанПиН 2.3.2.1290-03 отменен. Постановлением Правительства РФ от 31.12.2020 N 2463 запрет не установлен.

Ответ:

Отмену СанПиН 2.3.2.1290-03, на наш взгляд, можно расценить как легализацию дистанционной торговли БАД, с учетом также того, что оборот БАД, не являющихся лекарствами, на территории Российской Федерации любым способом нормативно не ограничен.

Биологически активные добавки частью 7 статьи 55 Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» разрешены к продаже, в том числе дистанционным способом, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, наряду с лекарственными препаратами.

Однако биологически активные добавки к пище — вид пищевой продукции (статья 1 Федерального закона от 02.01.2000 N 29-ФЗ «О качестве и безопасности пищевых продуктов», статья 4 Технического регламента Таможенного союза «О безопасности пищевой продукции» (ТР ТС 021/2011), принятого Решением Комиссии Таможенного союза от 09.12.2011 N 880), а не лекарств, а потому на их продажу специальная, «фармацевтическая» лицензия не нужна (пункт 33 статьи 4, статья 8 Закона N 61-ФЗ).

В силу пункта 7.4.1 СанПиН 2.3.2.1290-03 «Гигиенические требования к организации производства и оборота биологически активных добавок к пище (БАД). Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы», принятые Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 17.04.2003 N 50 (утратили силу с 1 января 2021 года), 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).

Тем самым, хотя прямого запрета на дистанционную продажу БАД не было, приведенное положение СанПиН 2.3.2.1290-03 можно было трактовать как недопустимость продажи биологически активных добавок дистанционным способом (например, Постановление ФАС Северо-Западного округа от 07.05.2009 по делу N А56-36639/2008). Кроме того, согласно Постановлению Главного государственного санитарного врача РФ от 20.05.2009 N 36 «О надзоре за биологически активными добавками к пище (БАД)» розничная торговля БАД вне установленных пунктом 7.4.1 СанПиН 2.3.2.1290-03 объектов, в том числе путем дистанционной продажи и продажи через дистрибьюторов, является нарушением санитарно-эпидемиологических требований.

Таким образом, продажа биологически активных добавок дистанционным способом не допускалась. Данная позиция подтверждалась судебной практикой (см., например, Постановление ФАС Северо-Западного округа от 07.05.2009 N А56-36639/2008).

С 01.01.2021, как указано выше, приведенное положение СанПиН 2.3.2.1290-03 не действует. А Правила продажи товаров по договору розничной купли-продажи, утв. Постановлением Правительства РФ от 31.12.2020 N 2463, действительно не содержат норм, запрещающих торговать БАД дистанционно (через интернет-магазин).

С одной стороны, отмену СанПиН 2.3.2.1290-03 можно расценить как легализацию дистанционной торговли БАД, ведь оборот БАД на территории Российской Федерации любым способом нормативно не ограничен. Норма части 7 статьи 55 Закона N 61-ФЗ, разрешающая дистанционно торговать БАД аптекам, не означает запрет дистанционной реализации БАД другими юридическими лицами и ИП.

С другой, известно, что на этапе обсуждения проекта Постановления N 2463 Минпромторг настаивал на запрете продажи БАД дистанционным способом, что в результате не нашло отражения в итоговой версии Правил N 2463.

Тем не менее, рекомендуем отслеживать изменения по данному вопросу на предмет возможной реализации такой инициативы и возобновления действия снятого запрета.

© АО «Кодекс», 2022

Исключительные авторские и смежные права принадлежат АО «Кодекс».

Политика конфиденциальности персональных данных