

Об утверждении Перечня документов, подтверждающих соответствие аптечной организации требованиям, дающим право на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом, Порядка ведения реестра выданных разрешений на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом и форм документов, используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения при выдаче разрешения на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом

Приказ · № 4394 · от 28.05.2020 · Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения · Действует без изменений

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ПРИКАЗ

МОСКВА

28 мая 2020 г. № 4394

Об утверждении Перечня документов, подтверждающих соответствие аптечной организации требованиям, дающим право на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом, Порядка ведения реестра выданных разрешений на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом и форм документов, используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения при выдаче разрешения на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом

Зарегистрирован Минюстом России 3 июня 2020 г.

Регистрационный № 58565

В соответствии с частью 1.1 статьи 55 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2020, № 14, ст. 2035) и пунктами 6, 7, 12, 30 Правил выдачи разрешения на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом, осуществления такой торговли и доставки указанных лекарственных препаратов гражданам, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 16 мая 2020 г. № 697 (Официальный интернет-портал правовой информации <http://www.pravo.gov.ru>, 18 мая 2020 г.), приказываю:

Утвердить:

1. Перечень документов, подтверждающих соответствие аптечной организации требованиям, дающим право на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом (приложение № 1).
2. Порядок ведения реестра выданных разрешений на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом (приложение № 2).

3. Форму заявления о получении разрешения на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом (приложение № 3).
4. Форму разрешения на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом (приложение № 4).
5. Форму решения о прекращении действия разрешения на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом (приложение № 5).

Руководитель А.В.Самойлова

Приложение № 1

к приказу Федеральной службы по
надзору в сфере здравоохранения
от 28 мая 2020 г. № 4394

Перечень

документов, подтверждающих соответствие аптечной организации требованиям, дающим право на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом

1. Документы (сведения), подтверждающие осуществление аптечной организацией фармацевтической деятельности на территории Российской Федерации (не менее 10 мест).
2. Документы (сведения), подтверждающие наличие у аптечной организации оборудованных помещений (мест) для хранения сформированных заказов в соответствии с Правилами надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.08.2016 № 646н (далее - Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов) (фото - и видеоматериалы), в том числе:
 - документы (сведения), подтверждающие наличие принадлежащих аптечной организации на праве собственности или на ином законном основании помещений с конкретизацией номеров материальных комнат для хранения сформированных заказов;
 - документы (сведения), подтверждающие наличие у аптечной организации оборудования, используемого в процессе хранения сформированных заказов (оборотно-сальдовая ведомость, товарные накладные, товарные чеки, инвентаризационные описи, карточки и др.), а именно:
 - системы кондиционирования;
 - холодильные камеры и (или) холодильники;
 - вентиляционная система;
 - термогигрометры (психрометры) или иное оборудование, используемое для регистрации температуры и влажности в помещениях.
3. Сведения, подтверждающие наличие у аптечной организации сайта (сайтов) в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" (далее - сеть "Интернет"):
 - Ссылка на сайт (сайты) в сети "Интернет".
 - Информация о мобильном приложении (при наличии) (ссылка на скачивание дистрибутива или приложения в сети "Интернет").
4. Документы (сведения), подтверждающие наличие у аптечной организации собственной курьерской службы, имеющей оборудование, обеспечивающее поддержание необходимого температурного режима для доставки термолабильных лекарственных препаратов, или договора со службой курьерской доставки, имеющей такое оборудование:
 - документы (сведения), подтверждающие наличие оборудования (термоконтейнеры, термобоксы, сумки-холодильники, логгеры, датчики учета температуры и прочее), обеспечивающего

поддержание необходимого температурного режима для доставки лекарственных препаратов (оборотно-сальдовая ведомость, товарные накладные, товарные чеки, инвентаризационные описи, карточки и др.);

или договор (сведения о договоре) со службой курьерской доставки, имеющей оборудование, обеспечивающее поддержание необходимого температурного режима для доставки термолабильных лекарственных препаратов, в котором указываются обязанности каждой из сторон договора, порядок действий и ответственность сторон, перечень оборудования, обеспечивающего поддержание необходимого температурного режима для доставки лекарственных препаратов.

5. Документы (сведения), подтверждающие наличие у аптечной организации электронной системы платежей и (или) мобильных платежных терминалов, предназначенных для проведения электронных платежей, в том числе с помощью банковских карт, непосредственно в месте оказания услуги: регистрационные номера контрольно-кассовой техники, предназначенной для проведения электронных платежей, в том числе с помощью банковских карт, непосредственно в месте оказания услуги;

сведения, подтверждающие регистрацию аптечной организации в системе электронных платежей.

Приложение № 2

к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
от 28 мая 2020 г. № 4394

Порядок

ведения реестра выданных разрешений на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом

1. Настоящий Порядок определяет правила ведения реестра разрешений на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом (далее - реестр), выданных территориальными органами Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по субъектам Российской Федерации (далее - территориальные органы Росздравнадзора).

2. Ведение реестра осуществляется в электронной форме и включает в себя сбор, систематизацию, изменение, хранение и обновление поступающей информации территориальными органами Росздравнадзора.

3. Основанием для внесения соответствующей записи в реестр является принятие территориальными органами Росздравнадзора решения:

- 1) о выдаче разрешения на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом (далее - разрешение);
- 2) о прекращении действия разрешения.

4. Кроме случаев, указанных в пункте 3 настоящего Порядка, соответствующая запись в реестр вносится по решению территориальных органов Росздравнадзора в случаях получения от федерального органа исполнительной власти, осуществляющего государственную регистрацию юридических лиц, сведений о прекращении юридическим лицом деятельности.

5. Внесению в реестр подлежат следующие сведения:

- 1) наименование территориального органа Росздравнадзора;
- 2) полное фирменное наименование юридического лица (на русском языке);
- 3) основной государственный регистрационный номер юридического лица (ОГРН);
- 4) идентификационный номер налогоплательщика (ИНН);
- 5) адрес юридического лица и его структурных подразделений (при наличии);
- 6) адрес сайта аптечной организации в сети "Интернет";
- 7) информация о мобильном приложении (при наличии);

- 8) номер и дата приказа территориального органа Росздравнадзора о выдаче разрешения;
- 9) номер и дата регистрации разрешения;
- 10) основания, даты вынесения решений территориального органа Росздравнадзора о прекращении действия разрешения и реквизиты таких решений.
6. Территориальные органы Росздравнадзора вносят в реестр указанные в пункте 5 настоящего Порядка сведения в день принятия ими решений, предусмотренных пунктом 3 настоящего Порядка, либо в день получения сведений, указанных в пункте 4 настоящего Порядка.
7. Регистрационный номер записи о разрешении, присваиваемый при внесении сведений в соответствующий раздел единого реестра, формируется следующим образом:
- 7.1. ДТ - код серии;
- 7.2. Код субъекта Российской Федерации, который указывается в соответствии с Перечнем цифровых кодов регионов Российской Федерации, применяемых на бланках паспортов транспортных средств и паспортов шасси транспортных средств, утвержденным приказом Министерства внутренних дел Российской Федерации, Министерства промышленности и энергетики Российской Федерации и Министерства экономического развития и торговли Российской Федерации от 23 июня 2005 г. № 496/192/134 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 29 июля 2005 г., регистрационный № 6842), с изменениями, внесенными приказом Министерства внутренних дел Российской Федерации, Министерства промышленности и энергетики Российской Федерации и Федеральной таможенной службы Российской Федерации от 24 августа 2006 г. № 659/192/804 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 3 октября 2006 г., регистрационный № 8357), приказами Министерства внутренних дел Российской Федерации, Министерства промышленности и торговли Российской Федерации и Федеральной таможенной службы Российской Федерации от 31 декабря 2008 г. № 1198/463/1700 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 3 февраля 2009 г., регистрационный № 13257), от 19 января 2011 г. № 26/18/80 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 24 марта 2011 г., регистрационный № 20278), от 30 августа 2012 г. № 828/1227/1744 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 31 августа 2012 г., регистрационный № 25346), от 17 ноября 2014 г. № 1044/2302/2210 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 12 декабря 2014 г., регистрационный № 35160), от 11 ноября 2015 г. № 1072/3557/2293 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 10 декабря 2015 г., регистрационный № 40052), от 10 марта 2017 г. № 115/666/370 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 26 мая 2017 г., регистрационный № 46857);
- 7.3. Шестизначный порядковый номер записи о разрешении.
- Присваивается в порядке возрастания независимо от года предоставления разрешения.
8. Формирование и размещение сведений из реестра осуществляется Росздравнадзором на открытом информационном ресурсе: <http://www.roszdravnadzor.ru/>.
9. Сведения, содержащиеся в реестре, являются открытыми для ознакомления юридическими и физическими лицами в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.
10. Ведение единого реестра осуществляется в условиях, обеспечивающих предотвращение несанкционированного доступа к нему.

Приложение № 3

к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
от 28 мая 2020 г. № 4394

Форма

Регистрационный номер:

(формируется автоматически)

от _____

В ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОРГАН ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ПО
СУБЪЕКТУ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЗАЯВЛЕНИЕ

**О ПОЛУЧЕНИИ РАЗРЕШЕНИЯ НА ОСУЩЕСТВЛЕНИЕ РОЗНИЧНОЙ ТОРГОВЛИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ
ПРЕПАРАТАМИ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ
ДИСТАНЦИОННЫМ СПОСОБОМ**

Прошу предоставить разрешение на осуществление розничной торговли лекарственными
препаратами для медицинского применения дистанционным способом.

№

п/п

Требуемые сведения

Сведения, представленные заявителем

1

2

3

1.

Полное фирменное наименование
юридического лица (на русском языке)

2.

Основной государственный
регистрационный номер юридического лица (ОГРН)

3.

Идентификационный номер
налогоплательщика (ИНН)

4.

Адрес юридического лица и его структурных подразделений (при наличии)

5.

Адреса мест осуществления розничной торговли лекарственными препаратами

(адрес места осуществления розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского
применения)

6.

Сведения о лицензии на осуществление фармацевтической деятельности с указанием выполняемой
работы (оказываемой услуги) по розничной торговле лекарственными препаратами Регистрационный
номер лицензии _____

Дата выдачи _____

Выдана

(орган, выдавший лицензию на осуществление фармацевтической деятельности)

7.

Адрес сайта (сайтов) в сети "Интернет"

URL (унифицированный указатель ресурса) -

адрес сайта _____

Активная ссылка для перехода на сайт (сайты)

8.

Информация о мобильном приложении (при наличии)Название мобильного приложения

9.

Информирование по вопросам выдачи разрешения на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способомАдрес электронной почты:

Номер телефона: _____

(Ф.И.О. (последнее - при наличии) руководителя постоянно действующего исполнительного органа юридического лица или иного лица, имеющего право действовать от имени этого юридического лица)

" ____ " _____ 20 ____ г.

(подписано и заверено усиленной
квалифицированной электронной подписью)

Приложение

к форме заявления о получении разрешения на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом

Рекомендуемый образец

Опись документов

Настоящим удостоверяется, что _____
(полное фирменное наименование юридического лица (на русском языке))

представил в Территориальный орган Росздравнадзора по _____
(наименование территориального органа
Росздравнадзора по субъекту
Российской Федерации)

нижеследующие документы для выдачи разрешения на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом.

№

п/пНаименование документаКол-во файлов/ листов

1.

Заявление о получении разрешения на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом

2.

Документы (сведения) о наличии оборудованных помещений (мест) для хранения сформированных заказов в соответствии с Правилами надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.08.2016 № 646н (фото - и видеоматериалы), в том числе:

2.1.

Документы (сведения) о принадлежащих юридическому лицу на праве собственности или на ином законном основании помещений с конкретизацией номеров материальных комнат для хранения сформированных заказов

2.2.

Документы (сведения), подтверждающие наличие оборудования*, используемого в процессе хранения сформированных заказов (оборотно-сальдовая ведомость, товарные накладные, товарные чеки, инвентаризационные описи, карточки и др.), а именно:

системы кондиционирования

холодильные камеры и (или) холодильники

вентиляционная система

термогигрометры (психрометры) или иное оборудование, используемое для регистрации

температуры и влажности в помещениях

*Указывается перечень оборудования аптечной организации

3.

Документы (сведения) о наличии собственной курьерской службы, имеющей оборудование, обеспечивающее поддержание необходимого температурного режима для доставки термолабильных лекарственных препаратов, или договора со службой курьерской доставки, имеющей такое оборудование

3.1.

Документы (сведения), подтверждающие наличие оборудования (термоконтейнеры, термобоксы, сумки-холодильники, логгеры, датчики учета температуры и прочее*), обеспечивающего поддержание необходимого температурного режима для доставки лекарственных препаратов (оборотно-сальдовая ведомость, товарные накладные, товарные чеки, инвентаризационные описи, карточки и др.)

*Указывается перечень оборудования аптечной организации

3.2.

Договор (сведения о договоре) со службой курьерской доставки, имеющей оборудование, обеспечивающее поддержание необходимого температурного режима для доставки термолабильных лекарственных препаратов, в котором указываются обязанности каждой из сторон договора, порядок действий и ответственность сторон, перечень оборудования, обеспечивающего поддержание необходимого температурного режима для доставки лекарственных препаратов

4.

Документы (сведения) о наличии электронной системы платежей и (или) мобильных платежных терминалов, предназначенных для проведения электронных платежей, в том числе с помощью банковских карт, непосредственно в месте оказания услуги

4.1.

Регистрационные номера контрольно-кассовой техники, предназначенной для проведения электронных платежей, в том числе с помощью банковских карт, непосредственно в месте оказания услуги

4.2.

Сведения, подтверждающие регистрацию аптечной организации в системе электронных платежей

5.

Сведения о сайте (сайтах) в сети "Интернет"

5.1.

Ссылка на сайт (сайты) в сети "Интернет"

6.

Информация о мобильном приложении (при наличии) (ссылка на скачивание дистрибутива или приложения в сети "Интернет")

7.

Доверенность

Документы сдал

заявитель/представитель заявителя:

Документы принял

должностное лицо территориального органа Росздравнадзора:

(Ф.И.О. (последнее - при наличии), должность) (подписано и заверено соответственно усиленной квалифицированной электронной подписью)

(Ф.И.О. (последнее - при наличии), должность) подписано и заверено соответственно усиленной квалифицированной электронной подписью)

(реквизиты доверенности)Дата _____

Входящий № _____

Приложение № 4

к приказу Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

от 28 мая 2020 г. № 4394

Форма

(наименование территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по субъекту Российской Федерации)

РАЗРЕШЕНИЕ

№ _____ от " ____ " _____ г.

на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом

Настоящее разрешение предоставлено

(полное фирменное наименование юридического лица (на русском языке)

Основной государственный регистрационный номер юридического лица (ОГРН)

Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН) _____

Адрес юридического лица и его структурных подразделений (при наличии)

(указывается адрес места нахождения)

Адрес сайта аптечной организации в сети "Интернет"

Настоящее разрешение предоставлено на основании приказа от "___" _____ г. № _____
территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по субъекту
Российской Федерации

должность уполномоченного лица

Ф.И.О.

уполномоченного лица (отчество при наличии)

усиленная квалифицированная электронная подпись

Приложение № 5

к приказу Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

от 28 мая 2020 г. № 4394

Форма

(наименование территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
по субъекту Российской Федерации)

РЕШЕНИЕ

о прекращении действия разрешения на осуществление розничной торговли лекарственными
препаратами для медицинского применения дистанционным способом

№ _____ от "___" _____ г.

В соответствии с пунктом 29 Правил выдачи разрешения на осуществление розничной торговли
лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом,
осуществления такой торговли и доставки указанных лекарственных препаратов гражданам,
утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 16 мая 2020 г. № 697
(далее - Правила, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 16 мая
2020 г. № 697),

прекратить действие разрешения на осуществление розничной торговли лекарственными
препаратами для медицинского применения дистанционным способом

регистрационный № разрешения _____

дата выдачи _____,

предоставленного _____

(наименование территориального органа Росздравнадзора по субъекту
Российской Федерации, предоставившего разрешение)

Полное фирменное наименование юридического лица (на русском языке):

Основной государственный регистрационный номер юридического лица (ОГРН)

Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН) _____

Адрес юридического лица и его структурных подразделений (при наличии)

Сведения о лицензии на осуществление фармацевтической деятельности с указанием выполняемой
работы (оказываемой услуги) по розничной торговле лекарственными препаратами:

регистрационный № лицензии _____

дата выдачи _____,

предоставленный _____

(наименование лицензирующего органа)

Адрес сайта (сайтов) в сети "Интернет" _____

Информация о мобильном приложении (при наличии) _____

Адреса места осуществления розничной торговли лекарственными препаратами, по которым прекращается розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом:

_____ по причине:

подпункт "а" пункта 29 Правил, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 16 мая 2020 г. № 697

"прекращение действия лицензии на осуществление фармацевтической деятельности у аптечной организации"

_____ подпункт "б" пункта 29 Правил, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 16 мая 2020 г. № 697

"несоответствие аптечной организации требованиям, указанным в пункте 5 постановления Правительства Российской Федерации от 16 мая 2020 г. № 697", а именно:

а) менее 10 мест осуществления фармацевтической деятельности на территории Российской Федерации;

б) отсутствие (несоответствие) оборудованных помещений (мест) для хранения сформированных заказов, необходимых согласно Правилам надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов;

в) отсутствие (несоответствие) сайта в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", мобильного приложения;

г) отсутствие (несоответствие) собственной курьерской службы, имеющей оборудование, обеспечивающее поддержание необходимого температурного режима для доставки термолабильных лекарственных препаратов, или договора со службой курьерской доставки, имеющей такое оборудование;

д) отсутствие (несоответствие) электронной системы платежей и (или) мобильных платежных терминалов, предназначенных для проведения электронных платежей, в том числе с помощью банковских карт, непосредственно в месте оказания услуги.

_____ подпункт "в" пункта 29 Правил, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 16 мая 2020 г. № 697

"двукратное и более в течение одного календарного года со дня выдачи разрешения привлечение аптечной организации к административной ответственности в соответствии со статьями 6.33 и 14.4 2 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях"

_____ подпункт "г" пункта 29 Правил, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 16 мая 2020 г. № 697

"решение аптечной организации о прекращении осуществления розничной торговли лекарственными препаратами дистанционным способом"

_____ Руководитель (заместитель руководителя) территориального органа Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации

_____ (подписано и заверено усиленной квалифицированной электронной подписью)

_____ (Ф.И.О.)

(последнее - при наличии)