Об утверждении Перечня документов, подтверждающих соответствие аптечной организации требованиям, дающим право на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения, отпускаемыми по рецепту на лекарственный препарат,

дистанционным способом

 В соответствии с частью 1 статьи 55.1 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2022, № 52, ст. 9349) и пунктом 14 Положения о порядке проведения эксперимента по осуществлению розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения, отпускаемыми по рецепту на лекарственный препарат, дистанционным способом, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 22.02.2023 № 292 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2023, № 9, ст. 1508), п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить Перечень документов, подтверждающих соответствие аптечной организации требованиям, дающим право на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения, отпускаемыми по рецепту на лекарственный препарат, дистанционным способом, согласно Приложению.

2. Настоящий приказ вступает в силу с 1 сентября 2023 г. и действует до 1 марта 2026 г.

Руководитель А.В. Самойлова

 Приложение

к приказу Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

от №

**Перечень**

**документов, подтверждающих соответствие аптечной организации требованиям, дающим право на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения, отпускаемыми по рецепту на лекарственный препарат,**

**дистанционным способом**

 1. Документы, 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 августа 2016 г. № 646н[[1]](#footnote-1), фото - и видеоматериалы, в том числе:

 документы (сведения), подтверждающие наличие принадлежащих аптечной организации на праве собственности или на ином законном основании помещений для хранения сформированных заказов с конкретизацией номеров (в соответствии с планом БТИ);

 документы, 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;

 холодильных камер и (или) холодильников;

 вентиляционный системы;

 термогигрометров (психрометров) или иного оборудования, используемого для регистрации температуры и влажности в помещениях.

 2. Сведения (с указанием ссылок на скачивание дистрибутива или приложения в сети «Интернет»), подтверждающие наличие у аптечной организации сайта в сети «Интернет» (мобильного приложения при наличии) или предусмотренного пунктом 12 Положения о порядке проведения эксперимента по осуществлению розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения, отпускаемыми по рецепту на лекарственный препарат, дистанционным способом, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 22.02.2023 № 292[[2]](#footnote-2), договора с юридическим лицом, являющимся владельцем агрегатора информации о товарах (услугах) в соответствии с Законом Российской Федерации от 7 февраля 1992 г. № 2300-1 «О защите прав потребителей» (далее - владелец агрегатора), предусматривающий:

а) предоставление покупателю возможности ознакомиться с предложением аптечной организации о заключении договора купли-продажи лекарственных препаратов (далее - договор купли-продажи) на сайте в сети «Интернет» или мобильном приложении, принадлежащих владельцу агрегатора;

б) прием владельцем агрегатора заказа для аптечной организации о заключении договора купли-продажи, а также заключение владельцем агрегатора от имени и за счет аптечной организации договора купли-продажи с покупателем с возможностью предварительной оплаты заказа.

3. Документы, подтверждающие наличие собственной курьерской службы, имеющей оборудование, обеспечивающее поддержание необходимого температурного режима для доставки заказов, или договора с иными лицами, осуществляющими доставку заказов с использованием такого оборудования:

 документы, подтверждающие наличие оборудования (термоконтейнеры, термобоксы, сумки-холодильники (в том числе медицинские), 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 с иными лицами, осуществляющими доставку, имеющими оборудование, обеспечивающее поддержание необходимого температурного режима для доставки термолабильных лекарственных препаратов.

 4. Документы, подтверждающие наличие 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;

 документы, подтверждающие регистрацию аптечной организации в системе электронных платежей.

5. Сведения, подтверждающие размещение лицензиатом в единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения сведений о фармацевтической организации и лицах, указанных в подпункте «н» пункта 6 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 31 марта 2022 г. № 547 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности»[[3]](#footnote-3), в соответствии со статьей 91.1 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»[[4]](#footnote-4) в порядке и сроки, установленные Положением о единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 9 февраля 2022 г. № 140 «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения»[[5]](#footnote-5), посредством информационной системы фармацевтической организации, или посредством государственной информационной системы в сфере здравоохранения субъекта Российской Федерации (в случае если государственная информационная система в сфере здравоохранения субъекта Российской Федерации обеспечивает выполнение функций информационной системы фармацевтической организации), или посредством иной информационной системы, предназначенной для сбора, хранения, обработки и предоставления информации, касающейся деятельности фармацевтической организации и предоставляемых ею услуг.

1. Зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 января 2017 г., регистрационный № 45112. [↑](#footnote-ref-1)
2. Собрание законодательства Российской Федерации, 2023, № 9, ст. 1508. [↑](#footnote-ref-2)
3. Собрание законодательства Российской Федерации, 2022, № 15, ст. 2469; № 49, ст. 8677. [↑](#footnote-ref-3)
4. Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2022, № 30, ст. 5691. [↑](#footnote-ref-4)
5. Собрание законодательства Российской Федерации, 2022, № 8, ст. 1152. [↑](#footnote-ref-5)