1675505

Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

ПРИКАЗ

Москва

04 августа 2021 № 7337

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

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; 2021, № 24, ст. 4188) и пунктами 6, 7, 8(1), 9, 12 и 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 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2020, № 21, ст. 3278; 2021, № 23, ст. 4071), п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить:

1.1. Перечень документов, подтверждающих соответствие аптечной организации требованиям, дающим право на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом (приложение № 1).

1.2. Порядок ведения реестра выданных разрешений на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом (приложение № 2).

1.3. Форму разрешения на осуществление розничной торговли лекарственными

препаратами для медицинского применения дистанционным способом (приложение № 3).

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

2. Признать утратившим силу приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 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 Министерством юстиции Российской Федерации 3 июня 2020 г., регистрационный № 58565).

3. Настоящий приказ вступает в силу с 1 марта 2022 г. и действует до 1 марта 2028 г.

Руководитель А.В. Самойлова

Приложение № 1
к приказу Федеральной службы по
надзору в сфере здравоохранения
от 04.08.2021 № 7337

Перечень
документов, подтверждающих соответствие аптечной организации требованиям, дающим право на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения 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], фото - и видеоматериалы, в том числе:

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

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;

холодильные камеры и (или) холодильники;

вентиляционная система;

термогигрометры (психрометры) или иное оборудование, используемое для регистрации температуры и влажности в помещениях.

2. Документы (сведения), подтверждающие наличие у аптечной организации сайта (сайтов) в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее - сеть «Интернет») или предусмотренного пунктом 5(1) 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[2], договора с юридическим лицом, являющимся владельцем агрегатора информации о товарах

---

[1] Зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 января 2017 г., регистрационный № 45112
[2] Собрание законодательства Российской Федерации, 2020, № 21, ст. 3278; 2021, № 23, ст. 4071

(услугах) в соответствии с Законом Российской Федерации от 7 февраля 1992 г. № 2300-1 «О защите прав потребителей»[3] (далее - владелец агрегатора):

ссылка на сайт (сайты) в сети «Интернет»;

информация о мобильном приложении (при наличии) (ссылка на скачивание дистрибутива или приложения в сети «Интернет»).

договор с юридическим лицом, являющимся владельцем агрегатора.

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

документы, 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 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.

---

[3] Ведомости Съезда народных депутатов Российской Федерации и Верховного Совета Российской Федерации, 1992, № 15, ст. 766; Собрание законодательства Российской Федерации, 2021, № 24, ст. 4188

Приложение № 2
к приказу Федеральной службы по
надзору в сфере здравоохранения
от 04.08.2021 № 7337

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

1. Настоящий Порядок определяет правила ведения реестра выданных разрешений на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом (далее – реестр).

2. Ведение реестра осуществляется Росздравнадзором в электронной форме и включает в себя сбор, систематизацию, изменение, хранение и обновление поступающей информации из территориальных органов Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по субъектам Российской Федерации (далее - территориальные органы Росздравнадзора) по выданным ими разрешений на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом.

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 переоформлении разрешения;

3) 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) полное фирменное наименование аптечной организации, которой выдано разрешение на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом (на русском языке) (далее – аптечная организация);

2) основной государственный регистрационный номер аптечной организации (ОГРН);

3) идентификационный номер налогоплательщика (ИНН);

4) адрес аптечной организации и его структурных подразделений (при наличии);

5) адрес места (адреса мест) осуществления аптечной организацией розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения;

6) адрес сайта (адреса сайтов) в сети «Интернет», принадлежащих аптечной организации и (или) владельцу агрегатора;

7) информация о мобильном приложении аптечной организации (при наличии);

8) дата и номер приказа территориального органа Росздравнадзора о выдаче разрешения;

9) дата и номер приказа территориального органа Росздравнадзора о переоформлении разрешения;

10) дата и номер регистрации разрешения;

11) основание, дата вынесения решения территориального органа Росздравнадзора о прекращении действия разрешения и реквизиты такого решения.

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;

7.3. Шестизначный порядковый номер записи о разрешении.

Присваивается в порядке возрастания независимо от года предоставления разрешения.

8. Формирование и размещение 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 реестра осуществляется в условиях, обеспечивающих предотвращение несанкционированного доступа к нему.

Приложение № 3
к приказу Федеральной службы по
надзору в сфере здравоохранения
от 04.08.2021 № 7337

Форма

_____
(наименование территориального органа Росздравнадзора)

Разрешение
на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом
от «__» _____ _____ г. № _____

Настоящее разрешение выдано

_____
(полное фирменное наименование аптечной организации (на русском языке)

Основной государственный регистрационный номер юридического лица (ОГРН)

_____

Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН)

_____

Адрес аптечной организации и ее структурных подразделений (при наличии)

_____
(указывается адрес места нахождения)

Адрес сайта (адреса сайтов) аптечной организации в сети «Интернет»

_____

Мобильное приложение аптечной организации (при наличии)

_____

Адрес сайта (адреса сайтов) владельца агрегатора в сети «Интернет»

_____

Настоящее разрешение выдано на основании приказа

_____
(наименование территориального органа Росздравнадзора)
от «___» _____ _____ г. № _____.

_____	_____	_____
должность уполномоченного лица	Ф.И.О. (при наличии) уполномоченного лица	усиленная квалифицированная электронная подпись

Приложение № 4
к приказу Федеральной службы по
надзору в сфере здравоохранения
от 04.08.2021 № 7337

Форма

_____
(наименование территориального органа Росздравнадзора)

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[4] (далее – Правила), **прекратить действие разрешения на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом** от _____ № _____, выданного

_____
(наименование территориального органа Росздравнадзора,
выдавшего разрешение)

_____
(полное фирменное наименование аптечной организации
(на русском языке)

Основной государственный регистрационный номер юридического лица (ОГРН)_____

Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН) _____

Адрес аптечной организации и ее 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 _____,

предоставленной _____
(наименование лицензирующего органа)

[4] Собрание законодательства Российской Федерации, 2020, № 21, ст. 3278; 2021, № 23, ст. 4071

Адрес сайта (сайтов) аптечной организации в сети «Интернет» _____
_____

Мобильное приложение аптечной организации (при наличии) _____
_____

Адрес сайта (адреса сайтов) владельца агрегатора в сети «Интернет» _____
_____

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

по причине:
<*> подпункт «а» пункта 29 Правил
«прекращение действия лицензии на осуществление фармацевтической деятельности у аптечной организации»:
_____

<*> подпункт «б» пункта 29 Правил
«несоответствие аптечной организации требованиям, указанным в пункте 5 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»[5]*, а именно:*

б) отсутствие 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[6]:
_____

в) отсутствие сайта в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» или 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»[7]:
_____

[5] Собрание законодательства Российской Федерации, 2020, № 21, ст. 3278; 2021, № 23, ст. 4071
[6] Зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 января 2017 г., регистрационный № 45112
[7] Ведомости Съезда народных депутатов Российской Федерации и Верховного Совета Российской Федерации, 1992, № 15, ст. 766; Собрание законодательства Российской Федерации, 2021, № 24, ст. 4188

г) отсутствие собственной курьерской службы, имеющей оборудование, обеспечивающее поддержание необходимого температурного режима для доставки термолабильных лекарственных препаратов, или договора с иными лицами, осуществляющими доставку с использованием такого оборудования:

_____

д) отсутствие 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
«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»[8]*:*

_____

<*> подпункт «г» пункта 29 Правил
«решение аптечной организации о прекращении осуществления розничной торговли лекарственными препаратами дистанционным способом»:

_____

Руководитель (заместитель руководителя) территориального органа Росздравнадзора

_____ (подписано и заверено усиленной квалифицированной электронной подписью)

_____ (Ф.И.О. (при наличии)

[8] Собрание законодательства Российской Федерации, 2002, № 1, ст. 1; 2021, № 27, ст. 5114

СПРАВКА
Юридического одела Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения к приказу Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 4 августа 2021 г. № 7337 «Об утверждении Перечня документов (сведений), 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 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 4 августа 2021 № 7337 «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» разработан в соответствии с частью 1.1 статьи 55 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», постановлением Правительства Российской Федерации от 16 мая 2020 г. № 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», постановлением Правительства Российской Федерации от 31 мая 2021 г. № 827 «О внесении изменений в Правила выдачи разрешения на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом, осуществления такой торговли и доставки указанных лекарственных препаратов гражданам», вступающим в силу с 1 сентября 2021 года.

Целью издания приказа Росздравнадзора от 4 августа 2021 № 7337 «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» является реализация постановления Правительства Российской Федерации от 31 мая 2021 г. № 827 «О внесении изменений в Правила выдачи разрешения на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом, осуществления такой торговли и доставки указанных лекарственных препаратов гражданам».

В процессе работы над проектом приказа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 4 августа 2021 № 7337 «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» были изучены следующие нормативные правовые акты: Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»; постановление Правительства Российской Федерации от 16 мая 2020 г. № 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»; постановление Правительства Российской Федерации от 31 мая 2021 г. № 827 «О внесении изменений в Правила выдачи разрешения на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом, осуществления такой торговли и доставки указанных лекарственных препаратов гражданам».

Договоры о разграничении предметов ведения и полномочий между органами государственной власти Российской Федерации и органами государственной власти субъектов Российской Федерации не изучались, практика применения указанных нормативных правовых актов, научная литература и материалы периодической печати по рассматриваемому вопросу не изучались, социологические и иные исследования не проводились.

Действующими нормативными правовыми актами по данному вопросу являются: Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»; постановление Правительства Российской Федерации от 16 мая 2020 г. № 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»; приказ Росздравнадзора от 28 мая 2020 г. № 4394 «Об утверждении Перечня документов (сведений), 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 Министерством юстиции Российской Федерации 3 июня 2020 г., регистрационный № 58565).

Иных действующих нормативных правовых актов по данному вопросу не имеется.

Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 4 августа 2021 г. № 7337 «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» не содержит обязательных требований, соответствующих виду государственного контроля (надзора) муниципального контроля, виду разрешительной деятельности и предполагаемую ответственность за их нарушение или последствия несоблюдения.

В соответствии с п. 5.6 Типового регламента внутренней организации федеральных органов исполнительной власти, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 28 июля 2005 г. № 452, данный приказ согласован с Министерством здравоохранения Российской Федерации.

Согласно приказу Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития от 4 июля 2011 г. № 3870-Пр/11 «Об утверждении Порядка проведения антикоррупционной экспертизы нормативных правовых актов (проектов нормативных правовых актов) Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения» экспертиза проекта указанного приказа в целях выявления в нем положений, способствующих созданию условий для проявления коррупции, была проведена Юридическим отделом Росздравнадзора.

Проект приказа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения «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» не направлялся в Министерство экономического развития Российской Федерации на заключение об оценке регулирующего воздействия, так как он не содержит положений, вводящих избыточные административные и иные ограничения и обязанности для субъектов предпринимательской и иной деятельности или способствующих их введению.

В соответствии с Правилами раскрытия федеральными органами исполнительной власти информации о подготовке проектов нормативных правовых актов и результатах их общественного обсуждения, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 25 августа 2012 г. № 851, проект приказа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения «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» был размещен на официальном сайте: regulation.gov.ru в сети «Интернет» в период с 1 июля 2021 г. по 15 июля 2021 г. для общественного обсуждения и проведения независимой антикоррупционной экспертизы.

По результатам общественного обсуждения и проведения независимой антикоррупционной экспертизы предложений по указанному проекту приказа не поступало.

Проект приказа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения «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» не проходил

предварительного обсуждения на заседании Общественного совета при Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, так как не содержит оснований для проведения такого обсуждения.

Педагогическая экспертиза проекта приказа Росздравнадзора «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» не проводилась, так как не содержит оснований для проведения такой экспертизы.

Согласительное совещание по данному проекту приказа не проводилось, так как не проводилась оценка регулирующего воздействия.

Обязательная метрологическая экспертиза требований к измерениям, стандартным образцам и средствам измерений не проводилась, так как проект приказа Росздравнадзора «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» не содержит указанных требований.

Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 4 августа 2021 г. № 7337 «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» не содержит расходных обязательств публично-правовых образований, возникших на основании указанного приказа Росздравнадзора, которые будут исполняться в пределах соответствующих бюджетных ассигнований, предусмотренных в соответствующем бюджете бюджетной системы Российской Федерации, и увеличение которых не потребуется.

Приказ Росздравнадзора от 4 августа 2021 г. № 7337 «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» не требует внесения изменений и дополнений в другие нормативные правовые акты.

Приказ Росздравнадзора от 4 августа 2021 г. № 7337 «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» направляется в Министерство юстиции Российской Федерации на государственную регистрацию повторно. Указанный приказ Росздравнадзора доработан с учетом замечаний Министерства юстиции Российской Федерации (письмо от 23 сентября 2021 г. № 01/112520-АБ).

Ответственным за прохождение государственной регистрации вышеуказанного приказа Росздравнадзора в Министерстве юстиции Российской Федерации является начальник отдела контроля обращения лекарственных средств Управления лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований Росздравнадзора Старостина Ирина Сергеевна (тел. 8(499) 578-02-80).

Заместитель начальника Управления -
начальник юридического отдела
Управления государственной службы, кадров,
антикоррупционной и правовой работы
Росздравнадзора Т.В. Уварова