Министерство здравоохранения Нижегородской области

П Р И К А З

_____ № _____

г. Нижний Новгород

О реализации на территории Нижегородской области эксперимента по осуществлению розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения с использованием передвижных аптечных пунктов

В соответствии с Федеральным законом от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», постановлением Правительства Российской Федерации от 24 августа 2026 г. № 1068 «О проведении эксперимента по осуществлению розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения с использованием передвижных аптечных пунктов», в целях реализации на территории Нижегородской области эксперимента по осуществлению розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения с использованием передвижных аптечных пунктов (далее - Эксперимент)

п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить прилагаемый Порядок отбора аптечных организаций для участия в Эксперименте (далее – Порядок).

2. Создать комиссию по отбору аптечных организаций для участия в Эксперименте.

3. Утвердить прилагаемые:

Положение о комиссии по отбору аптечных организаций для участия в Эксперименте;

состав комиссии по отбору аптечных организаций для участия в Эксперименте.

4. Отделу лекарственного обеспечения и фармацевтической деятельности министерства здравоохранения Нижегородской области (далее – Министерство) осуществлять мониторинг проведения Эксперимента с представлением в Министерство здравоохранения Российской Федерации отчетов о ходе проведения Эксперимента на основании данных аптечных организаций, включенных в Эксперимент:

- ежеквартальный - до 15-го числа месяца, следующего за отчетным кварталом;

- промежуточный и итоговый - до 1 июня 2029 г. и до 1 октября 2029 г. соответственно.

5. Аптечным организациям, включенным в Эксперимент:

5.1. Предоставлять в Министерство отчеты о ходе проведения Эксперимента по форме согласно приложению к Порядку:

- ежемесячный - до 5-го числа месяца, следующего за отчетным месяцем;

- ежеквартальный - до 10-го числа месяца, следующего за отчетным кварталом;

- промежуточный и итоговый - до 15 мая 2029 г. и до 15 сентября 2029 г. соответственно.

5.2. Уведомлять Министерство в письменной форме о полученном:

- разрешении Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения с использованием передвижных аптечных пунктов (далее – разрешение, Федеральная служба), в том числе после внесения изменений в перечень разрешений, в срок не позднее трех рабочих дней с даты опубликования соответствующей информации на официальном сайте Федеральной службы в информационно-коммуникационной сети «Интернет»;

- уведомлении от Федеральной службы об отказе в выдаче разрешения в срок не позднее трех рабочих дней с даты уведомления об этом аптечной организации;

- уведомлении от Федеральной службы о прекращении действия разрешения в срок не позднее трех рабочих дней с даты уведомления об этом аптечной организации.

6. ГБУЗ НО «Медицинский информационно-аналитический центр» разместить на официальном сайте Министерства в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

- в разделе «Лекарственное обеспечение» подраздел «Эксперимент по осуществлению розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения с использованием передвижных аптечных пунктов»:

настоящий приказ;

правовые акты, регламентирующие проведение Эксперимента;

объявление о проведении отбора аптечных организаций для участия в Эксперименте;

перечень аптечных организаций, являющихся участниками Эксперимента;

приказы министерства здравоохранения Нижегородской области об утверждении (изменении) графиков и (или) маршрутов следования передвижных аптечных пунктов участников Эксперимента;

- в разделе «Нормативно-правовые акты» настоящий приказ.

7. Настоящий приказ вступает в силу после дня его официального опубликования и действует до 1 сентября 2029 г.

8. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

Министр Г.В.Михайлова

УТВЕРЖДЕН
приказом
министерства здравоохранения
Нижегородской области
от _____№_____

Порядок
отбора аптечных организаций для участия в эксперименте по осуществлению розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения с использованием передвижных аптечных пунктов

1. Настоящий Порядок устанавливает правила отбора аптечных организаций для участия в эксперименте по осуществлению розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения с использованием передвижных аптечных пунктов (далее соответственно – Эксперимент, отбор).

2. Организатором отбора является министерство здравоохранения Нижегородской области (далее - Министерство).

3. Участниками отбора вправе являться аптечные организации (за исключением индивидуальных предпринимателей), имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность с указанием выполняемых работ (оказываемых услуг) по розничной торговле лекарственными препаратами для медицинского применения, хранению и перевозке лекарственных препаратов для медицинского применения и владеющие такой лицензией не менее трех лет.

4. Министерство при объявлении отбора аптечных организаций в срок не позднее, чем за три рабочих дня до начала приема заявлений аптечных организаций о включении в Эксперимент (далее – заявление), размещает на своем официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" объявление о проведении отбора с указанием:

а) дата и время начала приема заявлений;

б) требований к участникам отбора, установленных пунктом 3 настоящего Порядка.

5. Заявление представляется в Министерство на бумажном носителе по адресу: 603082, г. Нижний Новгород, Кремль, корпус 14 либо в формате электронного документа (скан-копия) на адрес электронной почты: minzdrav@nobl.ru либо по системе электронного документооборота.

6. Заявление представляется в свободной письменной форме, подписанное руководителем аптечной организации либо уполномоченным им лицом.

В заявлении указываются следующие сведения:

- полное фирменное наименование организации (на русском языке);

- основной государственный регистрационный номер юридического лица;

- идентификационный номер налогоплательщика;

- адрес юридического лица;

- предлагаемые график (графики) работы и маршрут (маршруты) следования передвижных аптечных пунктов;

- сведения о лицензии на фармацевтическую деятельность с указанием выполняемой работы (оказываемой услуги) по осуществлению розничной торговли лекарственными препаратами, хранению и перевозке лекарственных препаратов;

- информация о способе информирования заявителя о рассмотрении заявления.

7. Отбор аптечных организаций осуществляется в срок не позднее пяти рабочих дней со дня поступления заявления.

8. Отбор аптечных организаций проводится комиссией по отбору аптечных организаций для участия в Эксперименте (далее - Комиссия).

9. Состав и порядок работы Комиссии утверждаются приказом Министерства.

10. Секретарь Комиссии рассматривает заявление в течение трех рабочих дней со дня его поступления.

Претенденты, представившие заявление, не соответствующее требованиям пункта 6 настоящего Порядка, не допускаются к отбору для участия в Эксперименте. Секретарь Комиссии в срок не позднее трех рабочих дней со дня поступления заявлений направляет уведомление об отказе в рассмотрении заявления, подписанное министром здравоохранения Нижегородской области.

11. В ходе подготовки к заседанию Комиссии члены Комиссии рассматривают и оценивают представленные претендентом материалы на предмет их соответствие требованиям действующего законодательства и настоящего Порядка.

12. На заседании Комиссии рассматриваются:

- соответствие участников отбора требованиям пункта 3 настоящего Порядка;

- графики (график) работы и маршрут (маршруты) следования передвижных аптечных пунктов, предложенные участниками отбора (далее – графики, маршруты).

13. По итогам заседания Комиссия:

- принимает решение о включении (отказе во включении) участника в перечень аптечных организаций, включенных в Эксперимент (далее – Перечень);

- определяет графики и маршруты участника отбора, включенного в Перечень.

14. Основаниями для отказа во включении участника в Перечень:

14.1. Наличие в заявлении недостоверных сведений.

14.2. Несоответствие претендента требованиям, предусмотренным пунктом 3 настоящего Порядка.

14.3. Включение в маршруты сельских населенных пунктов, в которых имеются аптечные организации, индивидуальные предприниматели,

имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, а также имеются медицинские организации, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленные подразделения, осуществляющие розничную торговлю лекарственными препаратами.

15. В случае отказа во включении участника в Перечень секретарь Комиссии информирует об этом претендента в срок не позднее трех рабочих дней со дня заседания Комиссии, способом, указанным в заявлении.

16. Изменение утвержденных приказом Министерства графиков и (или) маршрутов производится по заявлению аптечных организаций, являющихся участниками Эксперимент.

17. Рассмотрение заявления об изменении графиков и (или) маршрутов осуществляется Комиссией в течение пяти рабочих дней со дня поступления заявления в Министерство.

18. По итогам заседания Комиссия принимает решение об изменении графиков и (или) маршрутов (отказе в изменении маршрутов).

19. Основанием для отказа в изменении маршрутов является включение в маршруты сельских населенных пунктов, в которых имеются аптечные организации, индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, а также имеются медицинские организации, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленные подразделения, осуществляющие розничную торговлю лекарственными препаратами.

20. Секретарь Комиссии в срок не позднее трех рабочих дней со дня заседания Комиссии направляет уведомление об изменении графиков (маршрутов) (отказе в изменении маршрутов), подписанное министром здравоохранения Нижегородской области.

21. Секретарь Комиссии не позднее трех рабочих дней со дня проведения заседания Комиссии, готовит приказы Министерства об утверждении (изменении) Перечня, графиков и (или) маршрутов и

направляет их для подписания министром здравоохранения Нижегородской области.

22. Аптечные организации, являющиеся участниками Эксперимента, предоставляют в Министерство информацию, определенную приказом Министерства «О реализации на территории Нижегородской области эксперимента по осуществлению розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения с использованием передвижных аптечных пунктов».

23. Аптечная организация, являющаяся участником Эксперимента, в случае принятия решения об отказе от участия в Эксперименте, подает заявление об исключении ее из Эксперимента в свободной письменной форме в Министерство на бумажном носителе по адресу: 603082, г. Нижний Новгород, Кремль, корпус 14 либо в форме электронного документа (скан-копия) на адрес электронной почты: minzdrav@nobl.ru либо по системе электронного документооборота.

24. В случае, если в отношении аптечной организации, являющейся участником Эксперимента, Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения принято решение об отказе в выдаче разрешения на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения с использованием передвижных аптечных пунктов (далее-разрешение) либо о прекращении действия разрешения, данная аптечная организация подлежит исключению из Эксперимента.

25. При изменении сведений, содержащихся в Перечне, обновленный Перечень подлежит размещению ГБУЗ НО «МИАЦ» в течение трех рабочих дней со дня издания соответствующего приказа Министерства на официальном сайте Министерства в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет".

ПРИЛОЖЕНИЕ
к Порядку отбора аптечных организаций для участия в эксперименте по осуществлению розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения с использованием передвижных аптечных пунктов

Форма отчета

Отчет аптечной организации о ходе проведения эксперимента по осуществлению розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения с использованием передвижных аптечных пунктов
(заполняется в формате Excel)

По состоянию на_____

Таблица 1.

Наименование аптечной организации	Международное непатентованное наименование лекарственного препарата	Торговое наименование лекарственного препарата	Лекарственная форма и форма выпуска лекарственного препарата	Производитель лекарственного препарата	Количество отпуска	Признак ЖНВЛП Да/Нет	Цена отпуска	Сумма	Дата и время отпуска	Место (населенный пункт) отпуска	Данные о выводе из оборота в системе мониторинга движения лекарственных препаратов
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12

Таблица 2

№ п/п	Наименование населенного пункта, в рамках утвержденных маршрутов следования	План выездов согласно утвержденным графикам работы передвижного аптечного пункта	Факт выездов передвижного аптечного пункта на отчетную дату	Примечание
1	2	3	4	5

ЖНВЛП – жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты

УТВЕРЖДЕНО
приказом
министерства здравоохранения
Нижегородской области
от _____№_____

ПОЛОЖЕНИЕ
о комиссии по отбору аптечных организаций для участия в эксперименте по осуществлению розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения с использованием передвижных аптечных пунктов

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Комиссия по отбору аптечных организаций для участия в эксперименте по осуществлению розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения с использованием передвижных аптечных пунктов (далее – Комиссия, отбор) создана в целях определения аптечных организаций для участия в эксперименте по осуществлению розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения с использованием передвижных аптечных пунктов (далее – Эксперимент).

1.2. Комиссия в своей деятельности руководствуется Конституцией Российской Федерации, федеральным законодательством и региональным законодательством, а также настоящим Положением.

1.3. Организационно-техническое обеспечение работы Комиссии осуществляется министерством здравоохранения Нижегородской области.

2. ЗАДАЧИ КОМИССИИ

2.1. Рассмотрение заявлений аптечных организаций о включении в Эксперимент, оценка их соответствия критериям, указанным в пункте 3 Порядка отбора аптечных организаций для участия в Эксперименте, утвержденного приказом министерства здравоохранения Нижегородской области (далее –Министерство).

2.2. Рассмотрение предлагаемых участниками отбора графиков работы и маршрута (маршрутов) следования передвижных аптечных пунктов (далее - графики, маршруты).

2.3. Рассмотрение предлагаемых участниками Эксперимента изменений утвержденных приказом Министерства графиков и (или) маршрутов.

3. ПРАВА КОМИССИИ

В целях рассмотрения заявлений Комиссия вправе запрашивать необходимые материалы у исполнительных органов Нижегородской области, органов местного самоуправления Нижегородской области, а также территориальных органов федеральных органов исполнительной власти и организаций независимо от их организационно-правовой формы.

4. СОСТАВ И ПОРЯДОК РАБОТЫ КОМИССИИ

4.1. Комиссия состоит из председателя Комиссии, заместителя председателя Комиссии, секретаря Комиссии и иных членов Комиссии. В составе Комиссии в качестве приглашенных экспертов участвуют главные врачи государственных медицинских организаций Нижегородской области, расположенных в населенных пунктах, указанных в маршрутах следования участников отбора.

4.2. Председатель Комиссии:

1) руководит работой Комиссии;

2) созывает и ведет заседания Комиссии;

3) организует и планирует работу Комиссии;

4) подписывает протоколы заседаний Комиссии, а также запросы от имени Комиссии.

4.3. В период временного отсутствия председателя Комиссии его полномочия исполняет заместитель председателя Комиссии по его поручению.

4.4. Секретарь Комиссии:

1) организует подготовку заседаний Комиссии;

2) оформляет протоколы заседаний Комиссии;

3) осуществляет подготовку и направление запросов от имени Комиссии;

4) рассылает членам Комиссии материалы, полученные по запросам, в течение 1 рабочего дня со дня их поступления посредством электронной почты в виде электронного документа;

5) рассматривает заявления аптечных организаций о включении в Эксперимент на соответствие требованиям пункта 6 Порядка отбора аптечных организаций для участия в Эксперименте, утвержденного приказом Министерства;

6) по итогам заседания в срок, не превышающий трех рабочих дней со дня проведения заседания Комиссии, готовит:

- протокол заседания Комиссии;

- приказы Министерства об утверждении (изменении) перечня аптечных организаций, включенных в Эксперимент (далее – Перечень), утверждении (изменении) графиков и (или) маршрутов и направляет их для подписания министром здравоохранения Нижегородской области;

7) готовит приказы Министерства об изменении Перечня в течение трех рабочих дней со дня поступления в Министерство информации от участников Эксперимента о получении от Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения уведомления об отказе в выдаче разрешения на осуществление

розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения с использованием передвижных аптечных пунктов (далее –разрешение), о прекращении действия разрешения либо заявления участника Эксперимента об исключении из Эксперимента;

8) направляет в ГБУЗ НО «Медицинский информационно-аналитический центр» для размещения на официальном сайте Министерства в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

- информацию о дате и времени начала приема заявлений аптечных организаций о включении в Эксперимент;

- приказы Министерства об утверждении (изменении) Перечня, графиков работы и (или) маршрутов;

в течение трех рабочих дней со дня издания соответствующего приказа.

4.5. Организационной формой работы Комиссии является очное заседание.

4.6. Секретарь Комиссии информирует членов Комиссии о созыве заседания Комиссии способом, обеспечивающим заблаговременное получение информации о дате, времени и месте проведения очного заседания Комиссии.

4.7. Заседание Комиссии считается правомочным, если на нем присутствует не менее половины членов Комиссии.

4.8. Решения Комиссии оформляются протоколом, который подписывает председательствующий на заседании Комиссии. В протоколе Комиссии указываются Перечень, графики, маршруты. Протокол оформляется в срок, не превышающий трех рабочих дней со дня проведения заседания, и направляется для утверждения Перечня приказом Министерства и размещения на официальном сайте Министерства в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

Протоколы заседаний Комиссии хранятся у секретаря Комиссии в течение 5 лет.

_____

УТВЕРЖДЕН
приказом
министерства здравоохранения
Нижегородской области
от _____№_____

Состав комиссии
по отбору аптечных организаций для участия в эксперименте по осуществлению розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения с использованием передвижных аптечных пунктов

Колесников Сергей Викторович	Первый заместитель министра здравоохранения Нижегородской, председатель комиссии
Архипов Андрей Вячеславович	Заместитель директора ГКУ НО «Центр медицинской инспекции», заместитель председателя комиссии
Аникина Ксения Игоревна	Начальник отдела реализации проектов государственно-частного партнерства и концессий в сфере охраны здоровья граждан ГКУ НО «Центр медицинской инспекции», секретарь комиссии
Члены комиссии:	
Антохова Татьяна Николаевна	Директор государственного бюджетного учреждения здравоохранения Нижегородской области «Медицинский информационно-аналитический центр»
Апреликова Любовь Евгеньевна	Начальник сектора лицензирования управления по правовой и кадровой работе министерства здравоохранения Нижегородской области
Загородняя Елена Олеговна	Начальник отдела анализа и прогнозного развития здравоохранения ГКУ НО «Центр

	медицинской инспекции»
Очекурова Наталия Юрьевна	Начальник отдела лекарственного обеспечения и фармацевтической деятельности министерства здравоохранения Нижегородской области
Творогова Ольга Михайловна	Ведущий консультант отдела лекарственного обеспечения и фармацевтической деятельности министерства здравоохранения Нижегородской области