

## Предпродажная подготовка.

**заключается:**

- в экспертизе сопроводительных документов поставщиков;
- в проверке упаковки;
- в проверке необходимой информации, доводимой до потребителя (маркировке)

## В СООТВЕТСТВИИ С :

- ФЗ РФ от 07.02.1992 N 2300-1  
«О ЗАЩИТЕ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ»
- ПОСТАНОВЛЕНИЕМ ПРАВИТЕЛЬСТВА РФ от 19.01.1998 г. № 55 ( в ред. от 05.01.2015г. № 6 )  
«Об утверждении правил продажи отдельных видов товаров.....»
- ТЕХНИЧЕСКИМИ РЕГЛАМЕНТАМИ  
ТАМОЖЕННОГО СОЮЗА НА ТОВАРНЫЕ  
ГРУППЫ ИЛИ ОТДЕЛЬНЫЕ ВИДЫ  
ПРОДУКЦИИ

- Едиными санитарно-эпидемиологическими и гигиеническими требованиями к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору(контролю), утвержденными Решением № 299 Комиссии Таможенного союза от 28.05.2010 г.
- Приказом МЗ РФ от 31.08.2016 г. № 647н «Об утверждении правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения»

**Что необходимо знать,  
осуществляя экспертизу  
сопроводительных  
документов?**

Порядок подтверждения соответствия продукции определен:

- статьей 24 Федерального закона РФ от 27.12.2002 г. № 184-ФЗ « О техническом регулировании»
- Постановлением Правительства РФ от 07.09.1999 г. № 766 « Порядком принятия декларации о соответствии и ее регистрации»

**В соответствии с указанными НД  
свидетельство о государственной  
регистрации, выдаваемое  
Роспотребнадзором, тоже является  
документом о соответствии.**

## *Парфюмерная и косметическая продукция*

Приемка парфюмерно-косметической  
продукции основана на требованиях  
ТЕХНИЧЕСКОГО РЕГЛАМЕНТА  
ТАМОЖЕННОГО СОЮЗА ТР ТС 009/2011 «О  
безопасности парфюмерно-косметической  
продукции»

## Выдержка из НД.

- **Статья 5. Требования к парфюмерно-косметической продукции**  
п.9.2. Маркировка парфюмерно-косметической продукции



- Маркирование парфюмерно-косметической продукции проводится путем нанесения информации для потребителя в виде надписей, цифровых, цветовых и графических обозначений на потребительскую тару, этикетку, ярлык.
- Если к парфюмерно-косметической продукции есть сопроводительная информация ( ярлык), то на продукцию наносится графический знак в виде кисти руки на открытой книге

## Требования по маркировке потребительской тары предусматривают обязательное наличие:

- наименование, название ПКП
- назначение
- соответствующая маркировка, если ПКП предназначена для детей
- наименование производителя и его местонахождения (юр.адрес, страна)
- страна происхождения (если отличается от места нахождения производителя)
- наименование организации, уполномоченной производителем на принятие претензий от потребителей
- номинальное количество в упаковке
- цвет или тон (для окрашивающих средств и декоративной косметики)
- массовую долю фторида для средств гигиены полости рта
- срок годности, дата изготовления
- описание особых условий хранения (если требуется)
- особые меры предосторожности (если требуется)
- № партии или код, идентифицирующий ПКП
- список ингредиентов.

- **Статья 6. Оценка соответствия**

**Оценка соответствия парфюмерно-косметической продукции, за исключением парфюмерно-косметической продукции, перечень которой приведен в приложении 12, проводится путем подтверждения соответствия в **форме декларирования****

**Оценка соответствия парфюмерно-косметической продукции, перечень которой приведен в приложении 12, проводится **путем государственной регистрации с выдачей свидетельства о государственной регистрации продукции.****

# Приложение 12

## Перечень парфюмерно-косметической продукции, подлежащей государственной регистрации

- 1. Парфюмерно-косметическая продукция для  
искусственного загара
- 2. Парфюмерно-косметическая продукция для  
отбеливания (осветления) кожи
- 3. Косметика для татуажа

- 4. Интимная косметика
- 5. Парфюмерно-косметическая продукция индивидуальной защиты кожи от воздействия вредных производственных факторов
- 6. Детская косметика

- 7. Парфюмерно-косметическая продукция для химического окрашивания, осветления и мелирования волос
  - 8. Парфюмерно-косметическая продукция для химической завивки и распрямления волос
  - 9. Парфюмерно-косметическая продукция, произведенная с использованием наноматериалов
  - 10. Парфюмерно-косметическая продукция для депиляции
11. Пилинги



- 12 Фторсодержащие средства гигиены полости рта, массовая доля фторидов в которых превышает 0,15% (для жидких средств гигиены полости рта – 0,05%)
- 13. Средства для отбеливания зубов, содержащие перекись водорода или другие компоненты, выделяющие перекись водорода, включая перекись карбамида и перекись цинка, с концентрацией перекиси водорода (в качестве ингредиента или выделяемой) 0,1% - 6,0%. перекись водорода, включая перекись карбамида и перекись цинка, с концентрации

## Резюме

- закуп аптечными организациями парфюмерно-косметической продукции, входящий в перечень приложения 12 осуществляется *только со свидетельством о государственной регистрации.*
- Закуп парфюмерно-косметической продукции, не вошедшей в перечень Приложения 12 осуществляется **с декларацией о соответствии.**

## **Продукты детского, диетического питания, минеральные воды, БАД**

**В соответствии с ПП РФ № 55 продовольственные товары до их подачи в торговый зал или иное место продажи должны быть освобождены от тары, оберточных материалов, металлических клипс. Загрязненные поверхности или части товара должны быть удалены. Продавец обязан также произвести проверку качества товаров (по внешним признакам), наличия на них необходимой документации и информации, осуществить отбраковку и сортировку товаров.**

**Какими НД руководствоваться при приемке?**

- **Федеральным законом Российской Федерации от 02.01.2000 г. № 29-ФЗ « О качестве и безопасности пищевой продукции»**
- **ТЕХНИЧЕСКИМ РЕГЛАМЕНТОМ ТАМОЖЕННОГО СОЮЗА ТР ТС 021/2011 « О БЕЗОПАСНОСТИ ПИЩЕВОЙ ПРОДУКЦИИ»**
- **Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), утвержденные решением Комиссии Таможенного Союза от 28.05.2010 г. № 299**

- **Санитарно-эпидемиологическими правилами и нормативами СанПиН 2.3.2.1290-03» Гигиенические требования к организации производства и оборота биологически активных добавок к пище (БАД)»**

## Пищевая продукция специализированная

- биологически активные добавки к пище (БАД);
- пищевая продукция диетического лечебного питания;
- пищевая продукция диетического профилактического питания;
- пищевая продукция для детского питания , в том числе вода питьевая;

- минеральная природная, лечебно-столовая, лечебная минеральная вода с минерализацией свыше 1 мг/дм<sup>3</sup> или при меньшей минерализации, содержащая биологически активные вещества в количестве не ниже бальнеологических норм;
- пищевая продукция для питания спортсменов, беременных и кормящих женщин;

## Статья 23. Декларирование соответствия

- «..... 1. Декларированию соответствия подлежит выпускаемая в обращение на таможенной территории Таможенного союза пищевая продукция, за исключением:
  - 2) специализированной пищевой продукции.....»



**Специализированная пищевая продукция  
подлежит проверке на соответствие **в**  
**виде государственной регистрации****

**Единый реестр специализированной пищевой продукции, прошедшей государственную регистрацию**, ведется в форме электронной базы данных, защищенной от повреждения и несанкционированного доступа.

Сведения такого реестра являются общедоступными и размещаются на ежедневно обновляемом специализированном поисковом сервере в сети Интернет.

## Резюме

***закуп аптечными организациями перечисленных групп товаров, разрешенных к реализации в аптечных организациях и отнесенных к специализированной пищевой продукции, осуществляется на основании копии свидетельства о государственной регистрации.***

- **ГЛАВА 6. МАРКИРОВКА ПИЩЕВОЙ ПРОДУКЦИИ**

**Статья 39. Требования к маркировке пищевой продукции**

- 1) Наименование пищевой продукции ( ПП);
- 2) Состав ПП;
- 3) Количество ПП;
- 4) Дата изготовления ПП;
- 5) Срок годности ПП
- 6) Условия хранения ПП;
- 7) Наименование и место нахождения изготовителя ПП;
- 8) Рекомендации и ( или) ограничения по использованию ПП;
- 9) Показатели пищевой ценности;
- 10) Сведения о наличии ГМО
- 11) Единый знак обращения продукции на рынке государств-членов Таможенного союза ( NB!!! )

- Согласно п.8.24 «Санитарно - эпидемиологических требований к организации торговли и обороту в них продовольственного сырья и пищевых продуктов» СП 2.3.6.1066-01 в организациях торговли запрещается реализация продукции с нарушением целостности упаковки.

- Вода минеральная должна быть разлита в потребительскую тару, предназначенную для контакта с пищевыми продуктами.
- Маркировка минеральной воды должна содержать информацию в соответствии с требованиями действующих технических и нормативных правовых актов.
- Условия хранения, а также срок годности должны соответствовать требованиям, указанным в нормативной документации изготовителя на готовую продукцию, утвержденную в установленном порядке.

**Маркировка минеральных вод должна содержать следующую информацию:**

- **обозначение вида продукции как минеральной воды, или как столовой воды**
- **тип (газированная, негазированная);**
- **номер скважины (скважин) и/или наименование месторождения (название участка месторождения) или наименование источника;**
- **наименование и местонахождение изготовителя;**
- **наименование и местонахождение организации, уполномоченной на принятие претензий на территории Российской Федерации (для импортной продукции);**



- **общая минерализация или сухой остаток (грамм/литр);**
- **химический состав минеральной воды и столовой воды, характеризующий и позволяющий идентифицировать данную минеральную воду (определяет изготовитель) в пределах естественных вариаций.**
- **Наименование природной минеральной воды должно соответствовать географическому, историческому месту ее происхождения (для минеральных вод под географическим объектом понимается месторождение или его участок), либо быть фантазийным.**

**В маркировке минеральных вод запрещается упоминать любые особые свойства, в том числе связанные с происхождением природной минеральной воды (название месторождения), включая название минеральной воды, если отсутствуют доказательства, подтверждающие декларируемые свойства.**

# *Медицинские изделия*

**Приемка медицинских изделий проводится  
на основе следующих НД :**

**Постановление Правительства РФ от 27 декабря 2012 г. N 1416  
"Об утверждении Правил государственной регистрации  
медицинских изделий"**

**ПОСТАНОВЛЕНИЯ ПРАВИТЕЛЬСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ от  
01.12. 2009 г. N 982 « Об утверждении единого перечня продукции,  
подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня  
продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в  
форме принятия декларации о соответствии»**

**Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12  
февраля 2016 г. № 27 "Об утверждении Общих требований  
безопасности и эффективности медицинских изделий,  
требований к их маркировке и эксплуатационной  
документации на них"**

Регистрация медицинских изделий представляет собой государственную контрольно-надзорную функцию, исполняемую Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения с целью допуска их к производству, импорту, **продаже и применению** на территории Российской Федерации

**Регистрации подлежат все медицинские изделия,** предполагаемые к медицинскому применению на территории Российской

**Сведения о номере и дате регистрации медицинского изделия должны быть доступны для потребителя (нанесены на упаковку, этикетку, инструкцию по применению, руководство по эксплуатации), а также содержаться на рекламной продукции, предназначенной для конечного потребителя**

**Документом, подтверждающим факт регистрации медицинского изделия , является регистрационное удостоверение.**

**Регистрационное удостоверение действительно при условии сохранения в неизменности всех изложенных в нем сведений. Срок действия регистрационного удостоверения не ограничен.**



**Публикация сведений о  
зарегистрированных медицинских  
изделиях осуществляется Федеральной  
службой по надзору в сфере  
здравоохранения ежемесячно на  
официальном Интернет-сайте:  
[www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru).**

**ПОСТАНОВЛЕНИЕ ПРАВИТЕЛЬСТВА  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ от 01.12.2009 г.  
N 982 « Об утверждении единого перечня  
продукции, подлежащей обязательной  
сертификации, и единого перечня  
продукции, подтверждение  
соответствия которой  
осуществляется в форме принятия  
декларации о соответствии»**

**В единый перечень продукции,  
подтверждение соответствия которой  
осуществляется в форме принятия  
декларации о соответствии входят  
следующие МИ:**

## Средства перевязочные:

- бинты марлевые медицинские;
- вата медицинская гигроскопичная;
- марля медицинская;
- салфетки и отрезы марлевые  
медицинские;
- изделия ватно-марлевые  
медицинские;

## Специальные перевязочные средства:

- бинты гипсовые медицинские;
- повязки медицинские стерильные;
- пакеты перевязочные медицинские

## Материалы и средства медицинские прочие:

- шприцы медицинские однократного и многократного применения;
- медицинские клеи;
- медицинские инструменты колющие, режущие, оттесняющие;
- трубки медицинские , катеторы, конюли;
- наборы медицинских инструментов;
- изделия травматологические, устройство для фиксации бедренных костей

## Приборы для функционирования и диагностики

- приборы для измерения массы, силы, энергии, температуры электронные;
- приборы для измерения артериального давления ( механические, элетромеханические, электронные)

## Оборудование для перемещения и перевозки:

носилки, тележки, кресла-коляски, ходунки, трости



## Изделия медицинские из латекса:

- перчатки хирургические стерильные одноразовые из каучукового латекса;
- перчатки медицинские диагностические одноразовые;
- перчатки хирургические

- грелки резиновые
- пузыри для льда
- изделия медицинские санитарно-гигиенические и предметы ухода за больными неформовые
- клеенка подкладная резиноканевая

## Изделия медицинские из стекла:

- бутылки стеклянные для крови и кровезаменителей, инфузионных и трансфузионных препаратов

## Предметы ухода за больными:

- щитки защитные лицевые

## Резюме

**Закуп аптечными организациями медицинских изделий осуществляется с регистрационным удостоверением и декларацией о соответствии ( на перечисленные виды МИ)**

## **Маркировка медицинских изделий должна содержать следующие данные:**

- **наименование медицинского изделия;**
- **обозначение модели (типа, вида, артикула) и (или) исполнения медицинского изделия, комплектация (при необходимости);**
- **наименование страны-производителя (изготовителя);**
- **наименование, товарный знак (при наличии), местонахождение (юридический адрес) производителя (изготовителя), адрес места производства (изготовления);**
- **номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие;**
- **основные свойства и характеристики медицинского изделия, указанные в метрической системе мер (Международной системе единиц);**
- **штриховой код (при наличии);**

- **срок годности медицинского изделия (месяц, год) или срок службы, установленный производителем (изготовителем);**
- **дата производства (изготовления) медицинского изделия;**
- **особые условия хранения и (или) применения (эксплуатации);**
- **указание о стерильности с указанием метода стерилизации (для стерильных медицинских изделий);**
- **номер серии (партии);**
- **указание о том, что медицинское изделие предназначено для однократного**
- **особые инструкции производителя (изготовителя) (предупреждения и меры предосторожности, которые необходимо исполнять, манипуляционные надписи) (при необходимости);**
- **единый знак обращения продукции на рынке государств - членов Таможенного союза.**

Маркировка должна быть нанесена на медицинское изделие. Если это невозможно или нецелесообразно, маркировка (частично или полностью) может быть нанесена на упаковку для каждой единицы медицинского изделия, и (или) на групповую упаковку, и (или) на инструкцию по применению.



- **Маркировка может быть дополнена информацией о медицинском изделии в машиночитаемом формате, в том числе с использованием радиочастотной идентификации или штрих-кодов.**
- **Медицинские изделия, прошедшие установленные в рамках Союза процедуры регистрации и подтверждения соответствия общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к внедрению и поддержанию системы менеджмента качества медицинских изделий, перед выпуском в обращение в рамках Союза подлежат обязательной маркировке специальным знаком обращения медицинского изделия на рынке Союза.**
- **Маркировка специальным знаком обращения, наносимая на медицинское изделие, выполняется любым технологическим способом, обеспечивающим четкое и ясное его изображение в течение всего срока службы (годности) медицинского изде**
-

## **Требования к информации, содержащейся в инструкции по применению медицинского изделия**

- **Инструкция по применению может быть предоставлена пользователю на бумажном носителе либо в электронном виде как вместе с медицинским изделием, так и отдельно от него, в том числе путем размещения информации на экране, являющемся частью медицинского изделия.**
- **Выбранный способ предоставления инструкции по применению должен быть пригоден и доступен для пользователей. Если инструкция по применению предоставлена на носителе, отличном от бумажного, производитель должен гарантировать, что потребитель информирован о способах:**
  - 1) **просмотра инструкции по применению;**
  - 2) **получения актуальной версии инструкции по применению;**
  - 3) **получения бумажной версии инструкции по применению.**

- Инструкция по применению может быть представлена в сокращенном виде или на маркировке , если медицинское изделие может быть использовано безопасно и по назначению, определенному производителем, без инструкции по применению.

Требования к Инструкции по применению приведены в п. 65 **«Общих требований безопасности и эффективности медицинских изделий, требований к их маркировке и эксплуатационной документации на них»**

***Очковая оптика, предметы и средства, предназначенные для ухода за больными, новорожденными и детьми, не достигшими 3 лет, предметы и средства личной гигиены., дезинфицирующие средства***

## На основании

- ПОСТАНОВЛЕНИЯ ПРАВИТЕЛЬСТВА  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
от 01.12.2009 г. N 982 « Об утверждении  
единого перечня продукции, подлежащей  
обязательной сертификации, и единого  
перечня продукции, подтверждение  
соответствия которой осуществляется в  
форме принятия декларации о  
соответствии»

**в единый перечень продукции,  
подтверждение соответствия  
которой осуществляется в  
форме принятия декларации о  
соответствии вошли:**

- предметы и средства личной гигиены;
- очковая оптика:
  - очки солнцезащитные
  - очки корректирующие
  - линзы для коррекции зрения;
- дезинфицирующие средства;
- предметы ухода за больными

**Они не нуждаются в  
государственной регистрации,  
поэтому закуп их  
осуществляется **ТОЛЬКО С  
декларацией о соответствии****



**Дезинфицирующие средства (в т.ч. средства для борьбы с бытовыми насекомыми) до подачи их в торговый зал (размещения в месте продажи) должны пройти предпродажную подготовку, которая включает освобождение от транспортной тары, сортировку товара, проверку целостности упаковки (в том числе функционирования аэрозольной упаковки - при передаче покупателю товаров бытовой химии в аэрозольной упаковке проверка функционирования упаковки в торговом зале не производится) и качества товара (по внешним признакам), наличия необходимой информации о товаре и его изготовителе, инструкций по применению товаров..**

## **Информация в обязательном порядке должна содержать:**

- **наименование товара;**
- **место нахождения (адрес), фирменное наименование (наименование) изготовителя (продавца), место нахождения (адрес) организации (организаций), уполномоченной изготовителем (продавцом) на принятие претензий от покупателей;**
- **сведения об обязательном подтверждении соответствия товаров в порядке, определенном законодательством Российской Федерации о техническом регулировании;**
- **сведения об основных потребительских свойствах товара;**
- **наименование входящих в состав товаров бытовой химии ингредиентов;**
- **правила и условия эффективного и безопасного использования товара;**
- **условия хранения (для товаров, в отношении которых установлены обязательные требования к условиям хранения);**
- **срок годности, дата изготовления**

# Предметы и средства по уходу за новорожденными и детьми до 3-х лет

Согласно ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГЛАМЕНТУ ТАМОЖЕННОГО СОЮЗА ТР ТС 007/2011 « О БЕЗОПАСНОСТИ ПРОДУКЦИИ, ПРЕДНАЗНАЧЕННОЙ ДЛЯ ДЕТЕЙ И ПОДРОСТКОВ» это:

- - соски молочные, соски-пустышки из латекса, резины или силиконовые;
- - изделия санитарно-гигиенические разового использования (подгузники, трусы, пеленки,
- гигиенические ватные палочки (для носа и ушей);
- - посуда, столовые приборы для детей до 3-х лет (чашки, блюда, поильники, тарелки, миски,
- ложки, вилки, бутылочки и другие аналогичные изделия для пищевых продуктов);
- - щетки зубные, щетки зубные электрические с питанием от химических источников тока,
- массажеры для десен и другие аналогичные изделия для детей до 3-х лет

При приемке товара необходимо обратить внимание на соответствие маркировки детской продукции требованиям ст. 9 Технического регламента:

- маркировка продукции должна быть достоверной, проверяемой, читаемой и доступной
- для осмотра и идентификации маркировку продукции наносят на изделие, этикетку, прикрепляемую к изделию или товарный ярлык, упаковку изделия, упаковку группы изделий или листок-вкладыш к продукции.

## Маркировка продукции должна содержать следующую информацию:

- наименование страны, где изготовлена продукция;
- наименование и местонахождение изготовителя (уполномоченного изготовителем лица),
- импортера, дистрибьютора;
- наименование и вид (назначение) изделия;
- дата изготовления;
- единый знак обращения на рынке;
- срок службы продукции (при необходимости);
- гарантийный срок службы (при необходимости);
- товарный знак (при наличии).

- Информация должна быть представлена на русском языке или государственном языке государства-члена Таможенного союза, на территории которого данное изделие производится и реализуется потребителю.
- Для импортной продукции допускается наименование страны, где изготовлена продукция, наименование изготовителя и его юридический адрес указывать с использованием латинского алфавита.

- Не допускается использования указаний "экологически чистая", "ортопедическая" и других аналогичных указаний без соответствующего подтверждения.
- Маркировка сосок молочных и сосок-пустышек должна наноситься на закрытую упаковку и содержать гарантийный срок службы, инструкцию по использованию, хранению, гигиеническому уходу за изделием.
- Изделия санитарно-гигиенические разового использования для ухода за детьми должны иметь инструкцию, содержащую информацию с указанием назначения, размера, рекомендаций по правильному выбору вида и размера изделия, способов ухода за изделием и его утилизации (при необходимости).

**ТЕХНИЧЕСКИЙ РЕГЛАМЕНТ  
ТАМОЖЕННОГО СОЮЗА  
ТР ТС 005/2011  
О безопасности упаковки**



- **Статья 6.** Требования к маркировке упаковки (укупорочных средств)
- **Статья 7.** Подтверждение соответствия
- **Статья 8.** Маркировка единым знаком обращения продукции на рынке государств-членов Таможенного союза
- **Приложение 4** Пиктограммы и символы, наносимые на маркировку упаковки

# Резюме



Необходимость проведения приемки товаров аптечного ассортимента остается актуальной задачей, которая позволит увеличить гарантии обеспечения населения качественной продукцией.



**Спасибо за внимание и  
понимание!**

**Угрюмова Т.А.-доцент кафедры фармации ФГБОУ ВО  
ТюмГМУ Минздрава России**

**Телефон: 8-3452-20-73-12**

**Электронный адрес: [farm87@inbox.ru](mailto:farm87@inbox.ru)**